

## Originalarbeit

B. Thiede<sup>1\*</sup>, A. M. Hauri<sup>2</sup>, M. Arvand<sup>2</sup>, P. Heinmüller<sup>2</sup>, D. Bobyk<sup>3</sup>,  
L. Voegeli-Wagner<sup>4</sup>, A. Wirtz<sup>4</sup>, Arbeitsgruppe<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt, Darmstadt

<sup>2</sup> Hessisches Landesprüfungs- und Untersuchungsamt im Gesundheitswesen, Zentrum für Gesundheitsschutz, Dillenburg

<sup>3</sup> Fachdienst Gefahrenabwehr und Gesundheitszentrum Kreis Offenbach, Dietzenbach

<sup>4</sup> Hessisches Ministerium für Soziales und Integration, Wiesbaden

<sup>5</sup> Mitglieder der Arbeitsgruppe: Frau Prof. Dr. M. Arvand (HLPUG Dillenburg), Frau Dr. A. M. Hauri (HLPUG Dillenburg), Frau Dr. U. Otto (Gesundheitsamt Frankfurt), Frau Dr. D. Bobyk (Gesundheitsamt Kreis Offenbach), Herr D. Mueschen (Gesundheitsamt Kassel), Herr J. Hanna (Regierungspräsidium Kassel), Frau Dr. B. Thiede (Regierungspräsidium Darmstadt),

# Standardisierte und fachübergreifende Begehungen von Einrichtungen für ambulantes Operieren in Hessen, 2012–2013

Standardized and multidisciplinary audits of facilities for outpatient surgery in the state of Hesse, 2012–2013

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** Die Behandlung in Einrichtungen für ambulantes Operieren birgt aufgrund der Invasivität durchgeführter Maßnahmen Gesundheitsrisiken für die Patienten, wie beispielsweise schwerwiegende Infektionen oder die Verbreitung multiresistenter Keime. Auch die Entstehung von Granulomen durch Partikelanhaftungen an nicht ordnungsgemäß aufbereiteten Instrumenten ist möglich. Daher initiierte das Hessische Ministerium für Soziales und Integration ein Projekt, um die Hygieneüberwachung in diesen Einrichtungen zu intensivieren und eine zusammenfassende, anonymisierte Auswertung der Ergebnisse zu ermöglichen. Ziele der Hygieneüberwachung waren die Überprüfung des allgemeinen Hygienemanagements und die Umsetzung eines einheitlichen Standards bei der Instrumentenaufbereitung.

**Methode:** Die Einrichtungen wurden von Vertretern der Gesundheitsämter und der Regierungspräsidien gemeinsam begangen. Zur Standardisierung der Begehungen wurden von einer Arbeitsgruppe verschiedene Dokumente entwickelt (Selbstauskunftsbogen, Checklisten zur Überprüfung des Hygienemanagements und der Instrumentenaufbereitung, Anschreiben, Info-Flyer). Diese Unterlagen wurden im Rahmen einer Pilotphase im praktischen Einsatz getestet und anhand der Rückmeldungen weiterentwickelt.

**Ergebnis:** Von 2012 bis 2013 wurden 104 Einrichtungen für ambulantes Operieren anhand der Checklisten begangen. In 83 % der Einrichtungen wurde ein für die Hygiene verantwortlicher Arzt benannt, der nur selten (17 %) über die fachspezifische Ausbildung zum Hygienebeauftragten Arzt verfügte. Die Erfassung und Bewertung von Erregern mit besonderen Resistenzen erfolgte in 56 % der Einrichtungen. Fast alle Einrichtungen (93 von 99 Einrichtungen mit Angaben) bestätigten eine Aufbereitung von Instrumenten in der Einrichtung. In 15 Einrichtungen (16 %) konnte das bei der Aufbereitung eingesetzte Personal die erforderliche Sachkenntnis nicht nachweisen. Bei Vorliegen eines praxisspezifischen und aktuellen Hygieneplans war die Anzahl der vorgefundenen Mängel im Aufbereitungsprozess

## \*Korrespondierender Autor

Dr. Birgit Thiede

Dezernat IV/Da 45.2 Arbeitsschutz – Metall, Energie, Verkehr, Marktüberwachung, Gesundheit

Regierungspräsidium Darmstadt  
Wilhelminenstraße 1–3

64283 Darmstadt

E-Mail: Birgit.Thiede@rpda.hessen.de

## Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinie des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) besteht.

## Zitierweise

B. Thiede\*, A. M. Hauri, M. Arvand, P. Heinmüller, D. Bobyk, L. Voegeli-Wagner, A. Wirtz, Arbeitsgruppe Standardisierte und fachübergreifende Begehungen von Einrichtungen für ambulantes Operieren in Hessen, 2012–2013. Hyg Med 2016; 41(6): D81–D92

## Manuskriptdaten

Eingereicht: 18.3.2016  
revidierte Fassung  
angenommen: 8.6.2016

geringer als in Einrichtungen mit einem nur ungenügend ausgearbeiteten Hygieneplan. Auch das Vorliegen der erforderlichen Qualitätsmanagement-Dokumente korrelierte mit der Anzahl von vorgefundenen Mängeln im Aufbereitungsprozess.

**Schlussfolgerung:** Im Rahmen der standardisierten Begehungen wurden personelle, bauliche und organisatorische Missstände identifiziert und Optimierungsprozesse in Gang gebracht.

**Schlüsselwörter:** Ambulantes Operieren · Begehungen · öffentlicher Gesundheitsdienst · Begehungen · Hessen

## Summary

**Background:** The treatment in health facilities for outpatient surgery carries health risks for patients, such as severe infections or the spread of multi-resistant bacteria due to the invasiveness of the procedures. In addition, the formation of granulomas by particle buildup on improperly reprocessed instruments is possible. Therefore, the Hessian Ministry of Social Affairs and Inclusion launched a project to intensify hygiene monitoring in these facilities and to enable a summary, anonymous evaluation of the results. Objectives of hygiene audits were the review of the general hygiene management and the implementation of a uniform standard for reprocessing of medical devices.

**Methods:** The facilities were jointly inspected by representatives of health authorities and the regional councils. In order to standardize the audits, several documents were developed by a working group (self assessment sheets, checklists for auditing the hygiene management and the reprocessing of instruments, cover letters, and information flyer). These documents have been tested in a pilot phase in practical use and further developed based on the feedback.

**Results:** From 2012–2013 104 facilities for outpatient surgery using the checklists were audited. 83 % of institutions had a designated physician for infection control who had only rarely received adequate specialized training for this position (17 %). The reporting and assessment of pathogens with special resistances was performed in 56 % of the facilities. Almost all facilities (93 of 99 facilities providing data) confirmed that reprocessing of instruments is carried out in their facility. In 15 facilities (16 %) personnel involved in the reprocessing of medical devices was unable to furnish proof of the necessary expertise. In facilities with an updated, tailored infection control policy, the number of the deficiencies in the reprocessing-process was lower than in facilities with an inadequate infection control plan. The existence of the required quality management documents also correlated with the number of deficiencies in the reprocessing process.

**Conclusions:** In standardized audits, shortcomings in staffing, structure and organization were identified and optimization processes were initiated.

**Keywords:** Ambulatory surgery · hygiene standards · public health authority · audits

## Einleitung

Das novellierte Infektionsschutzgesetz (IfSG) [1] und die neue Hessische Hygieneverordnung (HHygVO) [2] konkretisieren die Anforderungen an die Hygiene und Infektionsprävention in Krankenhäusern, Einrichtungen für ambulantes Operieren und in weiteren medizinischen Einrichtungen. Das Medizinproduktegesetz (MPG) [3], das maßgeblich die europäischen Richtlinien zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten umsetzt, in Verbindung mit der novel-

lierten deutschen Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [4] verpflichtet jeden Betreiber eine geeignete Aufbereitung seiner bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukte sicherzustellen. Auf der Basis der genannten Rechtsgrundlagen wird die verbindliche Umsetzung der KRINKO-BfArM-Empfehlung [5] in Bezug auf die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in Einrichtungen der stationären und der ambulanten Patientenversorgung gleichermaßen gefordert. Wäh-

rend die Zuständigkeit für die Hygieneüberwachung auf Grundlage des IfSG bei den Gesundheitsämtern (GA) liegt, sind die Regierungspräsidien (RP) für die Aspekte der Medizinprodukteaufbereitung, der Hygiene und des Arbeitnehmerschutzes gemäß MPG, Biostoffverordnung [6] sowie Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge [7] zuständig.

Die Verantwortlichen beider Behörden überprüfen regelmäßig die Umsetzung der gesetzlichen Anforderung in Fragen der Struktur- und Prozessqualität medizinischer Einrichtungen und daher auch in Einrichtungen für ambulantes Operieren [8–16]. Auch vor dem Hintergrund der in der Vergangenheit identifizierten Hygienedefizite in hessischen Einrichtungen [12, 14, 15] wurde zur Unterstützung der Umsetzung des gesetzlichen Überwachungsauftrags vom Hessischen Ministerium für Soziales und Integration hier ein Schwerpunkt gesetzt. Für die Vorbereitung des Projektes und die Entwicklung einheitlicher Unterlagen wurde eine Arbeitsgruppe gegründet, die sich aus Vertretern der Gesundheitsämter, der Regierungspräsidien und des Hessischen Landesprüfungs- und Untersuchungsamtes im Gesundheitswesen (HLPUG) zusammensetzte.

Zentrale Bestandteile des Projektes waren zum einen die gemeinsame Begehung von Einrichtungen für ambulantes Operieren durch Gesundheitsämter und Regierungspräsidien und, wenn erforderlich, die Einleitung praxisnaher und realisierbarer Maßnahmen, und zum anderen die Auswertungen der Ergebnisse der Begehungen durch das HLPUG sowie die Erstellung eines abschließenden Berichts für das Hessische Ministerium für Soziales und Integration (HMSI) durch die Arbeitsgruppe.

Die zu erarbeitenden Checklisten und zusätzlichen Unterlagen sollten 1) die Überprüfung der Einhaltung der gesetzlich vorgegebenen Bestimmungen in den Einrichtungen dokumentieren, 2) den Zeitaufwand für die Überprüfung in einem akzeptablen Rahmen belassen und 3) fundierte Informationen für die überprüften Ärzte beinhalten. Die Einrichtungen für ambulantes Operieren erhielten zur Vorbereitung der Begehung ein Informationsschreiben, einen Bogen zur Selbstauskunft, zwei Flyer der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Betreiber und Anwender von Medizinprodukten) und eine Liste nützlicher Webadressen. Im Folgenden werden Auswertungen des Bogens zur Selbstauskunft und der Checklisten vorgestellt.

## Methode

Die Arbeitsgruppe erarbeitete einen 6-seitigen Bogen zur Selbstauskunft und eine je 3- bzw. 4-seitige Checkliste für die Mitarbeiter der GA bzw. RP. Grundlage für die Erarbeitung der Checklisten waren alle relevanten Rechtsgrundlagen [1–7], bundeseinheitliche Dokumente [17] und Verfahrensanweisungen „für die Überwachung nach MPBetreibV“ der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP), ein im Jahr 2002 konstituiertes Gremium der Gesundheits- und der Arbeitsministerkonferenz. Wegen fachlicher Überschneidungen der Behörden-Zuständigkeit wurden für ein systematisches Vorgehen alle Aspekte zum Hygieneplan in der Checkliste der GA und alle Aspekte zur Aufbereitung in der Checkliste der RP aufgenommen.

Die von der Arbeitsgruppe erarbeiteten Unterlagen wurden im Rahmen einer Pilotphase von GA und RP im praktischen Einsatz getestet und anhand der Rückmeldungen überarbeitet und weiterentwickelt. In dieser vorbereitenden Phase wurde eine ausführliche Erläuterung des vorgesehenen Projektes im Hessischen Ärzteblatt veröffentlicht [18].

Vor jeder Begehung erfolgte die Zusendung des Informationsschreibens und des Bogens zur Selbstauskunft an die Einrichtung durch das zuständige GA. Dieses entschied nach Eingang des Bogens, ob die Einrichtung für die vorgesehene Schwerpunktaktion geeignet ist. Entscheidungskriterien waren u. a. die Nutzung wiederverwendbarer, chirurgischer Instrumente und das Infektionsrisiko für in der Praxis behandelte Patienten.

Für eine gleichmäßige Verteilung innerhalb Hessens sollten in jedem GA-Aufsichtsbezirk, sofern vorhanden, mindestens fünf Einrichtungen zwischen September 2012 und September 2013 begangen werden. Die Begehungstermine wurden zwischen GA, RP und der Einrichtung abgesprochen. Die Begehung erfolgte gemeinsam durch Mitarbeiter des zuständigen GA und des zuständigen RP. Bei Bedarf wurden nach der Begehung die notwendigen Maßnahmen wie beispielsweise Beratung, Revisionsschreiben, Bußgeld oder Untersagung zur Beseitigung festgestellter Mängel eingeleitet.

Die statistische Auswertung der Befunde erfolgte anonymisiert im HLUG. Von den GA vergebene Kode-Nummern wurden verwendet, um Angaben des Bogens zur Selbstauskunft und der Checklisten für einzelne Einrichtungen zusammenzuführen.

Diese Angaben wurden verwendet, um mögliche Einflussfaktoren auf die Qualität der Aufbereitung zu beschreiben. Unterschiede zwischen den Gruppen wurden anhand des Chi-Quadrat-Tests (für kategoriale Merkmale) und des Kruskal-Wallis-Test (für Mittelwerte) untersucht. P-Werte  $\leq 0,05$  wurden als statistisch signifikant, P-Werte  $\leq 0,001$  als statistisch hochsignifikant bewertet. Die Datenanalyse wurde mit Excel und STATA (StataCorp LP, United States, Version 13.1) durchgeführt. Für die Auswertung der Qualifikation der Mitarbeiter für die Aufbereitung von Medizinprodukten wurden die Angaben in den Selbstauskunftsbögen wie folgt bewertet:

- Sachkenntnis: nach § 4 Abs. 4 MPBetreibV, Sachkunde oder Sachkenntnis
- Fachkunde (höhere Qualifikation): Sterilgutassistentin, technische Sterilisationsassistentin, Assistenz ambulantes Operieren, Fachkunde sowie Angaben, die auf eine dieser Qualifikationen hinweisen (z. B. abweichende Bezeichnungen oder Abkürzungen).

## Ergebnisse

Im Rahmen des Projektes wurden je GA-Aufsichtsbezirk zwischen 1 und 8, insgesamt 104 Einrichtungen für ambulantes Operieren begangen. Für 101 Einrichtungen standen die Bögen zur Selbstauskunft zur Auswertung zur Verfügung.

### Struktur der Einrichtungen und Organisation des Arbeitnehmerschutzes

Die Einrichtungen gehörten überwiegend den Fachrichtungen Chirurgie oder Orthopädie an. Als weitere Fachrichtungen waren u. a. Anästhesie, Gynäkologie, Augenheilkunde und Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde vertreten (Tabelle 1). Im Durchschnitt wurden 2,1 Fachrichtungen pro Einrichtung für ambulantes Operieren genannt (Spannweite 1–7 Fachrichtungen pro Einrichtung).

**Tabelle 2: Angaben auf den Selbstauskunftsbögen zu der Anzahl der Eingriffe und/oder der durchgeführten Operationen pro Jahr.**

	Eingriffe	Eingriffe und OPs	Gesamt
Median	594	900	819
Mittelwert	1553	1176	1224
Minimum	13	163	13
25-Perzentil	127	540	470
75-Perzentil	1540	1250	1475
Maximum	7950	4601	7950

**Tabelle 1: Anzahl der in den begangenen Einrichtungen vertretenen Fachrichtungen.**

Fachrichtung	Anzahl der Nennungen*
Chirurgie	61
Orthopädie	31
Plastische Chirurgie	7
Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie	7
HNO-Heilkunde	16
Gynäkologie	15
Augenheilkunde	13
Urologie	7
Dermatologie	7
Sonstiges	9
Anästhesie	36
Summe	209

\* Mehrfachnennungen sind möglich

Neunzig Bögen zur Selbstauskunft enthielten Angaben zur Anzahl beschäftigter Mitarbeiter. Im Durchschnitt wurden in den Einrichtungen 9,4 Mitarbeiter beschäftigt (Median: 7 Mitarbeiter; Minimum: 2; Maximum: 50). Die Anzahl der in der Aufbereitungsabteilung beschäftigten Mitarbeiter betrug im Durchschnitt 2,7 (Median: 2 Mitarbeiter; Minimum: 1; Maximum: 6).

Nur ca. drei Viertel der Bögen zur Selbstauskunft enthielten Angaben zu durchgeführten Eingriffen und Operationen. Die Einteilung in Eingriffe und/oder Operationen beruhen auf der Angabe der Praxisinhaber; eine Definition wurde nicht vorgegeben. Die Anzahl der in diesen Einrichtungen durchgeführten Eingriffe und Operationen schwankte sehr stark von 13 bis zu 7.950 pro Jahr (Tabelle 2).

Angaben zum Arbeitnehmerschutz lagen auf der Mehrzahl der Bögen zur Selbstauskunft vor und sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

Der Arbeitnehmerschutz wird in den Einrichtungen gut umgesetzt, beispielsweise das Angebot einer arbeitsmedizinischen

Tabelle 3: Angaben zum Arbeitnehmerschutz in der Selbstauskunft und in der Checkliste.

Fragenkomplex Personalschutz	Anzahl Gesamt	Anzahl Ja-Antworten	Anteil Einrichtungen mit Ja-Antwort (%)
<b>Selbstauskunft</b>			
Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsschutzgesetz	96	78	81
Betriebsärztliche Betreuung	96	77	80
Sicherheitstechnische Betreuung	96	81	84
<b>Checkliste</b>			
Zuordnung einer Schutzstufe nach BioStoffV für Tätigkeiten in der Aufbereitung ( <u>geeignete</u> Gefährdungsbeurteilung)	100	41	41
Arbeitsmedizinische Vorsorge angeboten	99	91	92
Hautschutzplan vorhanden	98	88	90
Schutzausrüstung wird angeboten	71	68	96
– Geeignete Schutzhandschuhe	72	38	53
– Schutzschürze/-kittel	72	66	92
– Augenschutz	72	66	92
Waschen der Schutzkleidung extern?	84	16	19
Verwenden einer Industrielwaschmaschine?	29	7	24
Verwendung von Einmalmaterial und Entsorgung?	92	69	75

Vorsorge in 91 Einrichtungen (92 %), die betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung in 77 Einrichtungen (80 %) bzw. 81 Einrichtungen (84 %) oder ein Hautschutzplan in 88 Einrichtungen (90 %) (s. Tabelle 3). In 92 Einrichtungen (95 %) trägt das Personal für die Aufbereitung separate Schutzkleidung. Das Waschen dieser potentiell kontaminierten Schutzkleidung wird von 16 Einrichtungen (19 %) extern vergeben und beim praxisinternen Waschen wird in 7 von 29 Praxen (24 %) eine Industrie-Waschmaschine eingesetzt. Die Verwendung von Einmalmaterialien für die Schutzkleidung erfolgt in 69 Praxen (75 %). Für eine manuelle Aufbereitung wird in 68 von 71 Einrichtungen mit Angaben (96 %) eine Schutzausrüstung zur Verfügung gestellt, wobei Schutzschürze und Augenschutz in jeweils 66 Einrichtungen (92 %) und die geeigneten Schutzhandschuhe nur in 38 Einrichtungen (53 %) vorlagen. Entsprechend dem Arbeitsschutzgesetz und den darauf beruhenden Verordnungen, insbesondere der Biostoffverordnung, muss in Arztpraxen eine Gefährdungsbeurteilung durchgeführt werden. Bei Vorliegen eines geeigneten Dokumentes mit Angaben zur

Schutzstufe für Tätigkeiten mit Biostoffen in der Aufbereitung weist der Personalschutz im Bereich der Aufbereitung deutlich weniger Mängel auf als in Einrichtungen mit fehlender oder ungenügender Gefährdungsbeurteilung (Abbildung 1).

### Personalqualifikation für die Hygiene und für die Aufbereitung von Medizinprodukten

In 86 Einrichtungen (83 %) war ein für die Hygiene verantwortlicher Arzt benannt, allerdings verfügten nur 16 Personen (17 %) über eine Ausbildung zum Hygienebeauftragten Arzt (Tabelle 4). Eine für die Hygiene verantwortliche Fachangestellte wurde in 86 Einrichtungen (85 %) benannt, eine Fort- oder Weiterbildung in Hygiene für diese Fachangestellte konnten 66 Einrichtungen (70 %) nachweisen. Der Anteil der Einrichtungen ohne Hygiene-Beratung, z. B. durch einen Facharzt für Hygiene, eine Hygienefachkraft oder ein sonstiges Unternehmen war mit 32 (31 %) relativ hoch (Tabelle 4).

Für die Durchführung des Aufbereitungsprozesses war in 81 der überprüften Einrichtungen (83 %) die Qualifikation mindestens eines Mitarbeiters gewährleistet. In 15 Einrichtungen (16 %) gab es weder Mitarbeiter mit Sach- noch mit Fachkunde, in 33 Einrichtungen (35 %) mindestens einen Mitarbeiter mit Sachkenntnis, und in 45 Einrichtungen (48 %) mindestens einen Mitarbeiter mit Fachkunde. Die jährliche Unterweisung wurde nur in 53 Einrichtungen (56 %) durchgeführt (Tabelle 4). In Einrichtungen mit mindestens einem qualifizierten Mitarbeiter wurden weniger Mängel bei der Durchführung des Aufbereitungsprozesses festgestellt als in Einrichtungen ohne qualifizierte Mitarbeiter (Abbildung 2).

Die Personalqualifikation ist in den überprüften Einrichtungen mit einem ma-

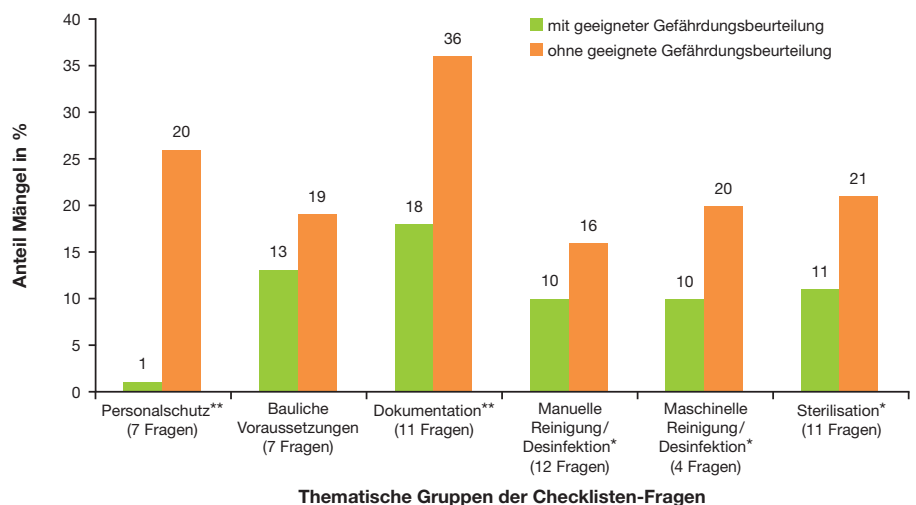


Abbildung 1: Durchschnittliche Mängelanzahl in Prozent der, für die jeweilige thematische Gruppe, relevanten Fragen. Die Darstellung stratifiziert nach Einrichtungen mit und ohne geeignete Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsschutzgesetz. (\* steht für einen statistisch signifikanten Unterschied mit  $p \leq 0,05$ ; \*\* steht für eine statistische Signifikanz mit  $p \leq 0,001$ ).

schinellen Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) besser als in Einrichtungen mit manueller Reinigung und Desinfektion. Die erforderliche Ausbildung eines zweiten Mitarbeiters für den Aufbereitungsprozess erfolgte in 39 von 45 Einrichtungen (87 %) mit RDG, jedoch in nur 28 von 48 Einrichtungen (58 %) ohne RDG. Ein Mitarbeiter mit erweiterter Ausbildung für die Aufbereitung in ambulanten OP-Zentren wurde in 24 von 35 Einrichtungen (69 %) mit RDG beschäftigt, jedoch nur in 5 von 40 Einrichtungen ohne RDG (13 %) (Tabelle 5).

## Hygienemanagement in der Gesundheitseinrichtung

In 99 Bögen zur Selbstauskunft (99 %) wurde angegeben, dass in der Einrichtung ein Hygieneplan und ein Reinigungs-/Desinfektionsmittelpfad entsprechend IfSG und BiostoffV vorliegen (Tabelle 6). Allerdings

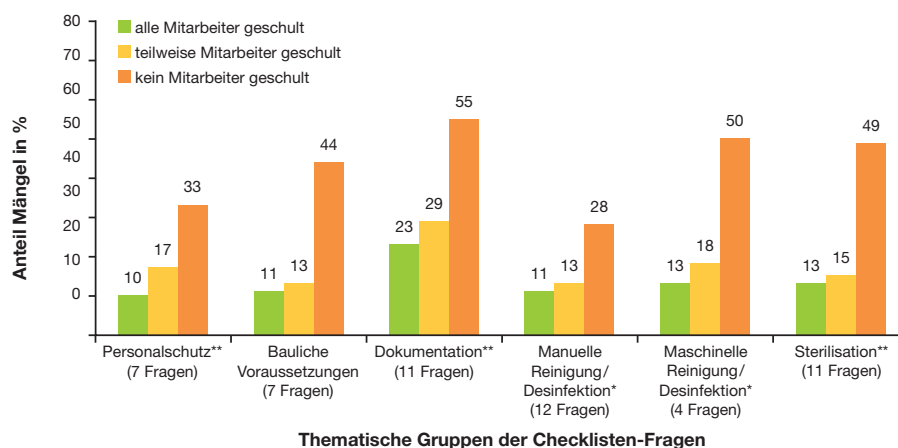


Abbildung 2: Durchschnittliche Mängelanzahl in Prozent der, für die jeweilige thematische Gruppe relevanten Fragen. Die Darstellung stratifiziert nach Einrichtungen, in denen alle, teilweise oder keine Sterilisationsmitarbeiter geschult (qualifiziert) sind. (\* steht für einen statistisch signifikanten Unterschied mit  $p \leq 0,05$ ; \*\* steht für eine statistische Signifikanz mit  $p \leq 0,001$ ).

Tabelle 4: Qualifikation für die Hygiene und die Aufbereitung.

Fragenkomplex nach IfSG und HHyGVO	Anzahl Gesamt	Anzahl Ja-Antworten	Anteil Einrichtungen mit Ja-Antwort (%)
<b>Checkliste GA</b>			
Hygiene verantwortlicher Arzt benannt	104	86	83
Weiterbildung zum Hygienebeauftragten Arzt	97	16	17
Für Hygiene verantwortliche Fachangestellte benannt	101	86	85
Fachangestellte mit Fort- oder Weiterbildung in Hygiene	94	66	70
Beratung durch Facharzt für Hygiene <sup>1</sup>	102	34	33
Beratung durch Hygienefachkraft <sup>1</sup>	102	29	28
Beratung durch externes Unternehmen <sup>1</sup>	101	58	57
Keine Beratung, weder von einem Facharzt für Hygiene, einer Hygienefachkraft noch von einem externen Unternehmen	104	32	31
Händedesinfektionsmittel gemäß VAH-Liste	104	104	100
Händedesinfektionsmittel im Originalgebinde	103	101	98
Indikation zur Händedesinfektion im Hygieneplan definiert	103	101	98
<b>Fragenkomplex Qualifikation nach MPBetreibV</b>			
<b>Checkliste RP</b>			
Der für die Aufbereitung verantwortliche Mitarbeiter hat eine spezifische Ausbildung	97	81	83
Die mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter werden regelmäßig unterwiesen (geschult)	94	53	56
<b>Selbstauskunftsbogen (Freitextangaben)</b>			
Keine Angaben zu einer Ausbildung	93	15	16
Mindestens ein Mitarbeiter mit Sachkenntnis <sup>2</sup>	93	33	35
Mindestens ein Mitarbeiter mit Fachkunde <sup>2</sup>	93	45	48

<sup>1</sup> Mehrfachnennungen sind möglich

<sup>2</sup> Erläuterung siehe unter „Methode“ dieses Berichtes

Tabelle 5: Vergleich einiger Fragen der Checkliste von Einrichtungen mit und ohne Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

Fragenkomplex Personal, Qualifikation und räumliche Voraussetzungen (Checkliste)	Einrichtung ohne RDG			Einrichtung mit RDG			p-Wert
	Anzahl Gesamt	Ja	(%)	Anzahl Gesamt	Ja	(%)	
Die verantwortlichen Mitarbeiter haben eine Ausbildung entsprechend der Sachkunde nach DGSV (N = 79)	44	27	61	35	22	63	0,9
Die verantwortlichen Mitarbeiter haben Ausbildung entsprechend der Fachkunde I nach DGSV (N = 75)	40	5	13	35	24	69	< 0,001
Es sind für die Aufbereitung weitere Mitarbeiter benannt (N = 93)	48	28	58	45	39	87	0,002
Räumliche Trennung in Reinigungs- und Desinfektionsraum, Packraum und Sterilgut-lagerraum (N = 75)	38	6	16	37	9	24	0,4
Bereichstrennung in Reinigungs- und Desinfektionszone, Packzone und Sterilgut-lagerzone (N = 85)	44	31	71	41	37	90	0,02

wurde auch über nicht aktualisierte Pläne berichtet. So wurde in 10 von 86 Selbstauskunftsbögen mit Angaben zum letzten Datum der Aktualisierung noch über Hygienepläne aus 2009 bzw. 2010 berichtet.

In 86 Bögen zur Selbstauskunft (86 %) wurde angegeben, dass gemäß § 23 IfSG nosokomiale Infektionen erfasst wurden. In 68 Bögen (72 %) wurde angegeben, dass gemäß § 23 IfSG Erreger mit speziellen Resistenzen erfasst werden.

Ein Hygieneplan war in 102 Einrichtungen (98 %) vorhanden, er war in 85 Fällen (84 %) spezifisch für die Einrichtung (individualisiert), 83 Dokumente (81 %) waren aktualisiert. Der Inhalt des Hygieneplans war in 83 Einrichtungen (81 %) allen Mitarbeitern bekannt. 85 Einrichtungen (83 %) gaben an, regelmäßige Hygieneschulungen vorzunehmen, jedoch verfügten nur 65 Einrichtungen (66 %) über eine Dokumentation dieser Schulungen.

Insgesamt war die technische Ausstattung für die Händehygiene sehr gut. Handwaschplätze waren in 101 Fällen (98 %) mit Seifenspendern und Einmal-Handtuchspendern sowie in 99 % mit Händedesinfektionsmittelspendern ausgestattet. Das Händedesinfektionsmittel war in 104 Einrichtungen (100 %) gemäß VAH-Liste wirksamkeitsgeprüft gelistet. In 101 Fällen (98 %) wurden ausschließlich Originalgebinde des Händedesinfektionsmittels verwendet. Die Indikationen zur Durchführung der Händedesinfektion waren in 101 Fällen (98 %) im Hygieneplan klar definiert.

Die Reinigung und Desinfektion von Flächen erfolgte in 99 Einrichtungen (95 %) nach Angaben des Reinigungs- und Desin-

fektion (R&D)-Plans, in 101 Einrichtungen (97 %) erfolgte die Verwendung von VAH bzw. RKI gelisteten R&D-Mitteln und in 97 Einrichtungen (95 %) eine korrekte Angabe der Dosierung. Defizite wurden in 13 Einrichtungen (13 %) bezüglich der Ausstattung mit ausreichend graduierten Dosierhilfen oder mit Desinfektionsmitteldosiergeräten festgestellt. Eine regelmäßige Wartung und technische Prüfung der vorhandenen Desinfektionsmitteldosiergeräte erfolgte lediglich in 25 Einrichtungen (57 %). Die Flächen-Sprühdeseinfektion wurde noch in 36 Einrichtungen (35 %) verwendet, obwohl dies aufgrund einer möglichen gesundheitlichen Belastung und unzureichender Desinfektion nicht mehr empfohlen wird. Die Reinigung der Arbeitskleidung erfolgt in 40 Einrichtungen (41 %) durch das Personal zu Hause und nur in 41 % in der Praxis. Eine praxiseigene Waschmaschine findet sich in 62 der Einrichtungen (60 %), die in 53 Fällen (54 %) für das Waschen der Mopps genutzt werden. In 18 Einrichtungen (19 %) werden die Mopps vom Personal zu Hause gewaschen.

In 100 Einrichtungen (96 %) wurden die kühl zu lagernden Medikamente in einem Medikamentenkühlschrank aufbewahrt (Tabelle 6). In 8 Einrichtungen (8 %) wurden jedoch im gleichen Kühlschrank auch Lebensmittel gelagert. Weitere Defizite wurden bezüglich Temperaturkontrolle (13 %), Verwendung und Verschluss von Mehrdosisbehältnissen (17 %) und maximaler Verbrauchsfristen für Medikamente (8 %) festgestellt. In 14 Einrichtungen (14 %) wurden Parenteralia (Zubereitun-

gen zur Injektion/Infusion) auf Vorrat aufgezogen, d.h. nicht sofort nach dem Aufziehen verbraucht (Tabelle 6).

Von 103 Einrichtungen, von denen Angaben zu diesem Punkt gemacht worden waren, gaben 75 (73 %) an, postoperative Wundinfektionen zu erfassen und zu bewerten (Tabelle 6). Jedoch hatten nur 60 von den 75 Einrichtungen, die postoperative Wundinfektionen erfassen, eine Indikator-Operation klar und plausibel definiert. Damit haben sich nur 60 von 103 der Einrichtungen (58 %) tatsächlich mit der Erfassung der postoperativen Wundinfektionen befasst. Die Erfassung und Bewertung von Erregern mit besonderen Resistenzen wurde in 56 Einrichtungen (56 %) durchgeführt und dokumentiert.

### Aufbereitung von Instrumenten und anderen Medizinprodukten

Fast alle Einrichtungen (93 von 99 Einrichtungen mit Angaben) bestätigten eine Aufbereitung von Instrumenten in der eigenen Einrichtung (Tabelle 8). 34 Selbstauskunftsbögen enthielten Eintragungen zu Einmalinstrumenten und 90 Bögen zur Nutzung von chirurgischen Instrumenten zur Wiederaufbereitung. Für 5 der 90 Bögen (6 %) mit einer Auflistung von aufbereitbaren chirurgischen Instrumenten erfolgte keine Einstufung in Risikogruppen. Damit standen für 85 Einrichtungen mit Verwendung von aufbereitbaren chirurgischen Instrumenten Angaben zur Verfügung. Die gewählte Risikogruppe für die aufbereitbaren Medizinprodukte war in 70 dieser Einrichtungen (82 %) die Klasse kritisch A und in 58 Einrichtungen (68 %) die Klasse kritisch B.

Tabelle 6: Angaben der Einrichtungen zu Hygiene- und Reinigungs-/Desinfektionsplänen sowie der Erfassung von nosokomialen Infektionen und von Erregern mit speziellen Resistenzen gemäß § 23 IfSG und Ergebnisse der Checkliste zu Organisation, Strukturqualität der Hygiene und Medikamentenmanagement in den Einrichtungen.

Fragenkomplex Hygiene/Medikamente/Wundinfektion	Anzahl Gesamt	Anzahl Ja- Antworten	Anteil Einrichtungen mit Ja-Antwort (%)
<b>Selbstauskunft</b>			
Hygieneplan	100	99	99
Erfassung nosokomialer Infektionen	100	86	86
Aufzeichnung von Erregern mit speziellen Resistenzen	95	68	72
<b>Händehygiene (Checkliste)</b>			
Chirurgischer Handwaschplatz außerhalb des OP-Eingriffsraumes	103	91	88
Handwaschplätze mit Seifenspendern	103	101	98
Handwaschplätze mit Einmalhandtuchspendern	103	101	98
Handwaschplätze mit Händedesinfektionsmittelspender	104	103	99
Händedesinfektionsmittel gemäß VAH-Liste	104	104	100
Händedesinfektionsmittel im Originalgebinde	103	101	98
Indikation zur Händedesinfektion im Hygieneplan definiert	103	101	98
<b>Organisation und Strukturqualität der Hygiene (Checkliste)</b>			
Hygieneplan vorhanden	104	102	98
Hygieneplan individuell	101	85	84
Hygieneplan einmal jährlich aktualisiert	103	83	81
R & D Plan vorhanden	104	103	99
Listung der verwendeten Flächen-Desinfektionsmittel	104	101	97
Dosisangaben korrekt	102	97	95
Vorhandensein ausreichender Dosierhilfen oder eines Desinfektionsmitteldosiergerätes	100	87	87
Regelmäßige Wartung und Funktionsprüfung des Desinfektionsmitteldosiergerätes	44	25	57
Anwendung der Flächen-Sprühdesinfektion	104	36	35
Reinigung der Arbeitskleidung von Personal privat	98	40	41
Reinigung der Arbeitskleidung von Personal in der Praxis	100	41	41
Vorhandensein einer praxiseigenen Waschmaschine und eines Trockners	104	62	60
Wischmopps werden in der Praxis gewaschen	98	53	54
Wischmopps werden privat gewaschen	98	18	18
<b>Medikamentenmanagement (Checkliste)</b>			
Medikamente im Kühlschrank	104	100	96
Lebensmittel & Medikamente in einem Kühlschrank	104	8	8
Regelmäßige Kontrolle/Dokumentation Temperatur	102	89	87
Angebrochene Medikamente mit Anbruchdatum	102	97	95
Mehrdosisbehältnisse mit Spikes verschlossen	97	80	83
Verbrauchsfristen eingehalten	97	89	92
Parenteralia auf Vorrat aufgezoogen/gerichtet	99	14	14
<b>Wundinfektionen (Checkliste)</b>			
Erfassung/Bewertung postoperativer Wundinfektionen	103	75	73
Definition der genannten Indikator-OP	103	60	58
Erfassung/Bewertung Erreger mit spez. Resistenz/MRE	101	56	56

Tabelle 7: Vergleich einiger Fragen der Checkliste von Einrichtungen mit der Risikobewertung und Einstufung von Instrumenten bis maximal kritisch A und maximal kritisch B.

Fragenkomplex Räumliche Gegebenheiten, Ausbildung und maschinelle Aufbereitung (Checkliste)	maximal kritisch A			maximal kritisch B			p-Wert
	Anzahl Gesamt	Ja	(%)	Anzahl Gesamt	Ja	(%)	
Ist eine räumliche Trennung in Reinigungs- und Desinfektionsraum, Packraum und Sterilgut-lagerraum vorhanden? (N = 76)	14	5	36	58	10	17	0,1
Ist eine Bereichstrennung in Reinigungs- und Desinfektionszone, Packzone und Sterilgut-lagerzone vorhanden? (N = 88)	16	14	88	66	54	82	0,6
Hat die verantwortliche Mitarbeitende eine spezifische Ausbildung für MP-Aufbereitung absolviert? (N = 94)	21	15	71	69	61	89	0,06
Fachkunde nach DGSV? (N = 78)	18	4	22	56	27	48	0,05
Sachkunde nach DGSV? (N = 79)	16	10	63	58	37	64	0,9
Mit RDG (maschinelle Aufbereitung)	20	3	15	69	41	59	< 0,001

Von 101 Einrichtungen mit Angaben berichteten 47 über ein Reinigungs-Desinfektionsgerät in der Einrichtung (Tabelle 8). Von 99 Einrichtungen mit Angaben berichteten 90 über das Vorhandensein eines Sterilisators in der Einrichtung. Eine Angabe zur Klasse (B, S oder N) des Sterilisators lag für 76 Einrichtungen vor. 62 Einrichtungen hatten einen Sterilisator der Klasse B, 11 Einrichtungen der Klasse S und 2 Einrichtungen der Klasse N.

In 72 von 91 Auswertungsbögen erfolgte die höchste Risikobewertung und Einstufung von chirurgischen Instrumenten in die Risikogruppe kritisch B (Tabelle 7). In den Einrichtungen mit Einstufung der Instrumente in maximal kritisch B wurde die Fachkunde-Ausbildung in 27 von 56 Einrichtungen (48 %) absolviert, in Einrichtungen mit Einstufung bis maximal kritisch A nur etwa halb so häufig in 4 von 18 (22 %) Einrichtungen. Eine maschinelle Aufbereitung bei Einstufung bis maximal kritisch B in 41 von 69 Einrichtungen (59 %) ist deutlich häufiger als bei Einstufung in maximal kritisch A in 3 von 20 Einrichtungen (15 %). Obwohl für chirurgische Instrumente mit hohen Anforderungen an die Aufbereitung eine räumliche Trennung empfohlen wird, konnten nur 17 % der ausgewerteten Einrichtungen dies realisieren. Die Mindestforderung einer Bereichstrennung wurde von 71 Einrichtungen (88 %), jedoch von nur 31 der 44 Einrichtungen (71 %) ohne ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) erfüllt (Tabellen 5 und 9). Ein Insektenschutz, wenn über das Fenster gelüftet wird, fehlte in 35 Einrichtungen (50 %). In vielen Einrichtungen wurden leicht zu rei-

nigende und desinfizierbare Wände bzw. Fußböden (90 %) und Arbeitsflächen (96 %) vorgefunden (Tabelle 9).

Die Überprüfung der notwendigen Dokumentation zeigte, dass die erforderliche Einstufung der chirurgischen Instrumente in 91 Einrichtungen (92 %) durchgeführt wurde (Tabelle 8). Ein Hygieneplan ist weitgehend vorhanden (98 %), jedoch in unterschiedlicher Qualität (Tabelle 6). Bei Vorliegen eines praxisspezifischen und aktuellen Hygieneplans war die Anzahl der vorgefundenen Mängel im Aufbereitungsprozess geringer, als in Einrichtungen mit einem nur ungenügend ausgearbeiteten

Hygieneplan (Abbildung 3).

Für die Qualitätssicherung des gesamten Aufbereitungsprozesses fordert der Gesetzgeber eine Validierung und ein Qualitätsmanagement (QM) mit allgemeinen Verfahrensanweisungen (VA) und konkreten Standardarbeitsanweisungen (SOP). Die Unterlagen für die VA (58 %) und die SOP (42 %) lagen nur in etwa jeder zweiten Einrichtung vor (Tabelle 9). Die Validierung aller Teilschritte konnte nur in 28 Einrichtungen (29 %) vorgelegt werden. Das Vorliegen der erforderlichen QM-Dokumente korrelierte mit der Anzahl von vorgefundenen Mängeln im Aufbereitungs-

Tabelle 8: Angaben der Einrichtungen zur Aufbereitung von Instrumenten und zu Teilschritten des Aufbereitungsprozesses und zur Ausstattung mit Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) und Sterilisatoren.

Fragenkomplex Wichtige Angaben für den Aufbereitungsprozess (Selbstauskunftsbogen)	Anzahl Gesamt	Anzahl Ja-Antworten	Anteil Einrichtungen mit Ja-Antwort (%)
Aufbereitung von Instrumenten	99	93	94
Instrumente bis maximal kritisch A	85	70	82
Instrumente bis maximal kritisch B	85	58	68
Keine Einstufung der Instrumente	90	5	6
Externe Aufbereitung von Instrumenten/Medizinprodukten	101	21	21
Reinigungs-Desinfektionsgerät vorhanden	101	47	47
Sterilisator in der Einrichtung vorhanden	99	90	91
Kleinst sterilisator der Klasse B	76	62	83
Kleinst sterilisator der Klasse S	76	11	15
Kleinst sterilisator der Klasse N	76	2	3



prozess (Abbildung 4). Die technische Wartung der Sterilisatoren wird hingegen in 83 Einrichtungen (88 %) regelmäßig durchgeführt und die Chargenkontrolle erfolgt in 82 Einrichtungen (86 %).

In 34 Einrichtungen (47 %) fehlten geeignete Arbeitsmittel wie beispielsweise geeignete Schutzhandschuhe. Auch die räumlichen Bedingungen waren häufig nicht geeignet, beispielsweise war die Mindestanforderung einer Bereichstrennung in 10 Einrichtungen (12 %) nicht gewährleistet (Tabelle 8). Die Prozessschritte Verpacken, Sterilisation und Lagerung sind in etwa 1/3 der Einrichtungen mit Mängeln behaftet. Insbesondere die ungeeignete Aufbereitung von Sets in 18 Einrichtungen (24 %), das Nicht-Zerlegen von dafür vorgesehenen Instrumenten in 22 % der Einrichtungen, die fehlende Bereitstellung einer Lupe für die Sichtprüfung in 27 % oder das Nicht-Aussortieren von Instrumenten mit Ablagerungen in 20 % der Einrichtungen sind als kritisch zu bewerten (Tabelle 9). Dahingegen setzten 87 Einrichtungen (95 %) geeignete Verpackungen für die Sterilisation ein und die Dampfdurchdringung von Vlies war in 72 (86 %) Einrichtungen gewährleistet (Tabelle 9).

## Diskussion

Die im Rahmen dieses Projekts durchgeführten Begehungen zeigten, dass in Hessen die Hygiene inzwischen in vielen Einrichtungen für ambulante Operationen als ein wichtiges Thema wahrgenommen wird. Beispielsweise belegen vergleichende Studien des GA in Frankfurt, dass sich die Anzahl der vorliegenden Hygienepläne von 2002/2003 (54,3 %) bis 2007–2010 (91,7 %) deutlich verbesserte [13, 14]. Im Rahmen dieser Erhebung hatten hessenweit 102 Einrichtungen (98 %) einen Hygieneplan, der in 84 Einrichtungen (84 %) praxisbezogen und ausreichend ausdifferenziert war. In Einrichtungen mit einem nicht ausreichenden Hygieneplan wurden für die Aspekte der Aufbereitung mehr Mängel festgestellt als in Einrichtungen mit einem angepassten Hygieneplan (Abbildung 3). Erforderlich ist ein aktueller und einrichtungsspezifischer Hygieneplan [12, 13].

Nahezu 100 % der im Rahmen dieses Projektes begangenen Einrichtungen hatten eine adäquate Ausstattung für die Händehygiene. Inwieweit die gute Ausstattung mit einer hohen Compliance mit den Empfehlungen zur Händehygiene einhergeht,

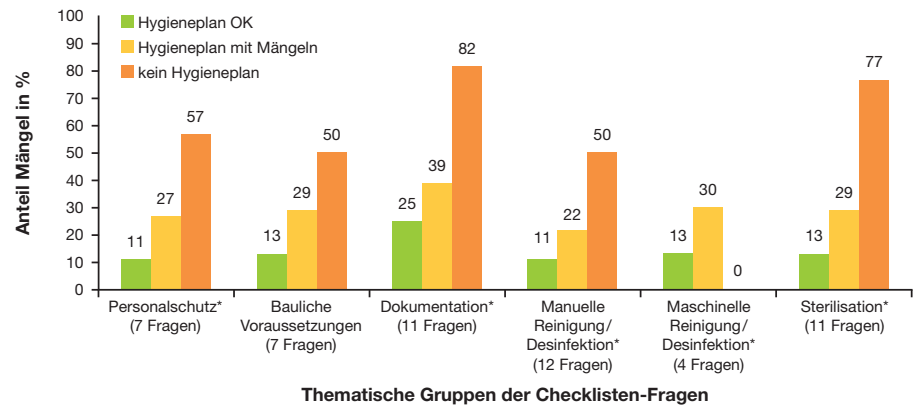


Abbildung 3. Durchschnittliche Mängelanahl in Prozent der, für die jeweilige thematische Gruppe relevanten Fragen. Die Darstellung stratifiziert nach Einrichtungen mit gutem oder mangelbehaftetem Hygieneplan. (\* steht für einen statistisch signifikanten Unterschied mit  $p \leq 0,05$ ).

wurde allerdings im Rahmen dieses Projekts nicht erfasst.

Die für Einrichtungen für ambulantes Operieren erforderliche personelle Ausstattung mit Hygienefachpersonal ist in der HHyGVO [2] festgelegt. Unsicherheiten bestehen in der Definition, ob es sich um eine Einrichtung für ambulantes Operieren oder eine ärztliche Praxis handelt, die lediglich Eingriffe durchführt. Als Anhaltspunkt für die Differenzierung dient die KRINKO-Empfehlung „Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis“, in der ausschließlich festgelegt ist, welcher Eingriff nur in einem Operationssaal und welcher auch in einem Eingriffsraum durchgeführt werden kann. Eine Anpassung der Empfehlung an die inzwischen geänderten Bedingungen wird

nach Auffassung des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration für erforderlich gehalten.

Die personellen Anforderungen für die Hygiene in ambulanten Einrichtungen sind mit Inkrafttreten des geänderten IfSG und der HHyGVO im Jahr 2011 deutlich gestiegen [19]. Sie beinhaltet u. a. die Benennung eines hygienebeauftragten Arztes pro Einrichtung sowie die regelmäßige Betreuung durch Hygienefachkräfte und externe Fachärzte für Hygiene. In 86 von 104 Einrichtungen (83 %) wurde durchaus ein für die Hygiene verantwortlicher Arzt benannt, der bis zum Erhebungszeitpunkt jedoch nur in 16 von 97 Fällen (17 %) die erforderliche Fortbildung zum hygienebeauftragten Arzt nachweisen konnte.

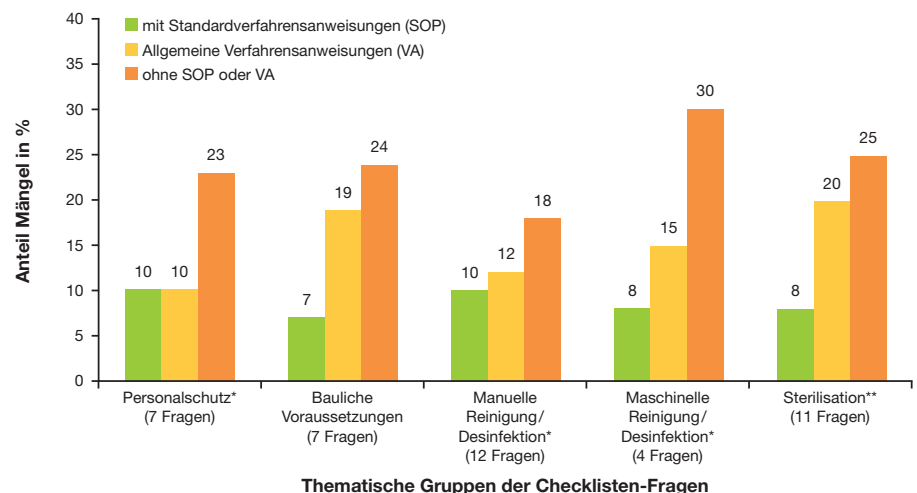


Abbildung 4. Durchschnittliche Mängelanahl in Prozent der, für die jeweilige thematische Gruppe relevanten Fragen. Die Darstellung stratifiziert nach Einrichtungen, in denen konkrete Standardarbeitsanweisungen (SOP), nur allgemeine Verfahrensanweisungen (VA) oder keine Dokumente des Qualitätsmanagements vorliegen. (\* steht für einen statistisch signifikanten Unterschied mit  $p \leq 0,05$ ; \*\* steht für eine statistische Signifikanz mit  $p \leq 0,001$ ).

Tabelle 9. Ausgewählte Ergebnisse der Checkliste zu den räumlichen Voraussetzungen, der Dokumentation und Durchführung des Aufbereitungsprozesses.

Fragenkomplex Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)	Anzahl Gesamt*	Anzahl Ja- Antworten	Anteil Einrichtungen mit Ja-Antwort (%)
<b>Räumliche Voraussetzungen</b>			
Räumliche Trennung in Reinigungs- und Desinfektionsraum, Packraum und Sterilgutlagerraum	57	15	26
Bereichstrennung in Reinigungs- und Desinfektionszone, Packzone und Sterilgutlagerzone	81	71	88
Insektenschutzgitter, wenn über Fenster gelüftet wird	67	35	52
Arbeitsflächen desinfizierbar und leicht zu reinigen	97	93	96
Wände und Fußböden leicht zu reinigen und desinfizierbar (keine Risse, Löcher, etc.)	97	87	90
<b>Dokumentation</b>			
Liste mit der Einstufung der MP in Risikogruppen	98	91	92
Allgemeine Verfahrensanweisungen zur Beschreibung sämtlicher Schritte des Aufbereitungsprozesses (z.B. Zerlegen, Aussortieren, Freigabe, etc.)	96	56	58
Differenzierte Standardarbeitsanweisungen (SOP) für die Aufbereitung einzelner MP bzw. der Risikogruppen	95	40	42
Vorhandensein von Unterlagen über Chargenkontrolle	95	82	86
Technische Wartungsunterlagen für den Sterilisator	94	83	88
Validierung des Aufbereitungsverfahrens für MP in allen Teilschritten	98	28	29
<b>Durchführung des Aufbereitungsprozesses</b>			
Schutzhandschuhe mit Stulpen und chemikalieneeignet (BGI 868)	72	38	53
Verpacken und Sterilisieren von Sets entsprechend Geräte-Herstellerangaben	75	57	76
Verpackung für Sterilisator geeignet	92	87	95
Zerlegen komplexer Instrumente	81	63	78
Lupe für die Sichtprüfung steht zur Verfügung	93	68	73
Entsorgen von Sterilgut mit irreversiblen Ablagerungen	91	73	80
Dampfdurchdringung von Vlies	84	72	86

\*Wenn die Frage für die Einrichtung relevant ist

Eine Ursache für den geringen Ausbildungsstand der allgemeinen Hygiene in Gesundheitseinrichtungen ist sicher das sich bundesweit noch im Aufbau befindliche Angebot von geeigneten Fortbildungsmöglichkeiten [20]. Wichtig ist es nach einer Publikation der „Initiative Infektionsschutz“ die Anzahl des beschäftigten Fachpersonals und die Integration der Hygiene in vorhandenen Lehrplänen medizinischer Berufe zu verbessern sowie Verantwortliche im Managementbereich zur einschlägigen Weiterbildung der Mitarbeiter zu verpflichten [21]. Weitere erforderliche Maßnahmen sind beispielsweise eine bessere Vergütung der für den Infektionsschutz verantwortlichen Mitarbeiter oder eine sektorübergreifende Zusammenarbeit im Gesundheitswesen [21].

Hinsichtlich der Surveillance von nosokomialen Infektionen wurden in vielen Einrichtungen Defizite festgestellt. Vielfach waren die einschlägigen Empfehlungen der KRINKO [26] nicht bzw. nur unzureichend umgesetzt. Hinweise zur Umsetzung der Surveillance im ambulanten Bereich sind seit vielen Jahren veröffentlicht [27]. Auch Einrichtungen, die angaben, postoperative Wundinfektionen zu erfassen und zu bewerten, hatten nur teilweise eine Indikator-Operation klar und plausibel definiert und sich nachvollziehbar mit der Erfassung postoperativer Wundinfektionen befasst.

Außerdem wurde festgestellt, dass in 14 von 99 Einrichtungen (14 %) Parenteralia (Zubereitungen zur Injektion/Infusion) auf Vorrat aufgezogen und gerichtet werden, d. h. nicht sofort nach dem Aufzie-

hen verbraucht werden. Dieses Vorgehen verstößt gegen die einschlägige KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“ und stellt ein ernstzunehmendes Problem für die Patientensicherheit dar [19]. Ebenfalls nicht zulässig ist die gemeinsame Lagerung von Medikamenten und Lebensmitteln, welche immerhin in 8 % der Einrichtungen beobachtet wurde.

Die erforderliche Sachkenntnis des Personals für die Durchführung der Aufbereitung von Medizinprodukten ist in der MP-BetreibV [4] festgelegt und in der KRINKO-BfArM-Empfehlung [5] konkretisiert. Der Erwerb der Sachkenntnis basiert auf einem fachspezifischen Curriculum und kann durch einen zusätzlichen Lehrgang oder während einer Berufsausbildung erfolgen.

In 81 von 97 Einrichtungen (83 %) hatte mindestens eine Person die erforderliche Sachkenntnis. In den 15 Einrichtungen ohne einschlägig ausgebildetes Personal wurden statistisch mehr Mängel des Aufbereitungsprozesses festgestellt als in allen anderen Einrichtungen (Abbildung 2), was als Indiz für die Wichtigkeit einer guten Ausbildung des Personals interpretiert werden kann. Eine gute Ausbildung des Personals bzw. eine regelmäßige fachkundige Beratung ist ein wichtiges Fundament der Hygiene [13, 14, 15].

In diesem Jahr hat der Fachverband DGSV eine Empfehlung zur Ausbildung und Prüfung von Fachkräften für die Aufbereitung von Medizinprodukten (MFA) beschlossen [22]. In Hessen wurden zur Verbesserung der Qualifikationsmöglichkeiten von der Carl-Oehlemann-Schule (Einrichtung der hessischen Landesärztekammer) die optionale Zusatzqualifizierung für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen der Ausbildung zur Medizinischen Fachangestellten geschaffen [23]. In Einrichtungen mit mindestens einem spezifisch ausgebildeten Mitarbeiter konnten deutlich weniger Mängel des Aufbereitungsprozesses festgestellt werden (Abbildung 2). Eine erweiterte Fachkunde konnte das Personal in den Einrichtungen deutlich häufiger nachweisen, die ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät einsetzten (Tabelle 5) und die ihre Instrumente in kritisch B einstufen (Tabelle 7). Nach Angaben der Kassenärztlichen Vereinigung in Bayern [24] sollte unter bestimmten Voraussetzungen in ambulanten OP-Einrichtungen eine erhöhte Qualifikation mindestens eines Mitarbeiters vorliegen. Der Stellenwert der Hygiene und der Aufbereitung in einer Einrichtung zeigt sich neben der Investition in ein RDG und der Einstufung der Instrumente auch daran, ob eine gute Qualifikation des Personals angestrebt wird [25].

Ferner wurden Defizite in Bezug auf den Aufbereitungsprozess von Medizinprodukten festgestellt. Insbesondere die Wiederverwendung von defekten oder mit bedenklichen Ablagerungen belasteten Medizinprodukten wird als kritisch für die Patientensicherheit bewertet [28]. Ursache für das Vorgehen kann das Nichterkennen der Mängel oder eine falsche Bewertung bei der Freigabe der Produkte sein. Die Auswertung zeigt, dass in Einrichtungen mit geeigneter und aktueller Dokumentation (Hygieneplan und Gefährdungsbeurteilung), der erforderlichen Qualitätssiche-

rung (Standardarbeitsanweisungen und Verfahrensanweisungen) sowie mit guter Qualifikation von Mitarbeitern statistisch signifikant weniger Mängel des Aufbereitungsprozesses festgestellt wurden (Abbildungen 2, 3, und 4).

Nur in 47 % der überprüften Einrichtungen wurde maschinell aufbereitet und nur in 29 % eine Validierung des Prozesses in allen Teilschritten durchgeführt. Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben [3, 4, 5] fordern die Behörden den bevorzugten Einsatz maschineller Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie die Validierung des Aufbereitungsprozesses in allen Teilschritten auch für den niedergelassenen Bereich. Die bestimmungsgemäß keimarme und sterile Anwendung von Instrumenten ist ohne ein geeignetes, validiertes Verfahren, z. B. mit einem Heißluftgerät, in aller Regel nicht gegeben [11, 15]. Die Auswertungstabellen (Tabelle 5 und 7) zeigen, dass Einrichtungen mit maschineller Aufbereitung sowie mit einer Einstufung der Instrumente in kritisch B zwar häufig eine bessere Ausbildung des Personals vorliegt, jedoch die organisatorische oder räumliche Trennung der reinen und unreinen Arbeitsbereiche keine Signifikanz erkennen lässt.

Die Angaben auf den Selbstauskunftsbögen und die anhand der Checklisten dokumentierten Begehungsergebnisse wiesen teilweise Diskrepanzen auf. Dies kann unterschiedliche Ursachen haben. Dazu gehören u. a. Veränderungen in den Einrichtungen, weil die Bögen zur Selbstauskunft zeitlich vor der Begehung ausgefüllt wurden und ein unterschiedliches Verständnis der Fragen oder Rechtsgrundlagen der Einrichtung (die den Bogen zur Selbstauskunft ausfüllte) und den Begehern (verantwortlich für die Checklisten).

Nach dem Abschluss des Schwerpunktprojekts wurden die Ergebnisse und Befunde im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung den Mitarbeitern der Gesundheitsämter und der Regierungspräsidien vorgestellt und das weitere Vorgehen mit den beteiligten Behördenvertretern diskutiert. Die Zusammenarbeit der beiden Behörden wurde überwiegend als sehr positiv empfunden und soll in Zukunft fortgesetzt werden.

## Schlussfolgerung

Die Gesamtsituation der überprüften Einrichtungen für ambulantes Operieren erfüllen in weiten Teilen die gesetzlichen An-

forderungen. Das hygienespezifische Fachwissen für die ambulanten Operationseinrichtungen ist nicht hinreichend vorhanden und wurde im Rahmen dieses Projektes von den Behördenvertretern nachgefordert.

Die Fortbildungsangebote für Ärzte und Fachpersonal müssen jedoch erweitert werden. Die Entwicklungen im Bereich der Hygiene und der Verbreitung von multiresistenten Keimen müssen regelmäßig vermittelt werden. Die Standards, die für die Durchführung eines geeigneten Aufbereitungsprozesses erforderlich sind, müssen im niedergelassenen Bereich besser bekannt gemacht werden. Die verstärkten Anforderungen an die Qualitätssicherung in den Arztpraxen spielen dabei eine wichtige Rolle. Fortbildungs- und Beratungsangebote der Verbände, Fach- und Hygieneinstitute und Überwachungsbehörden sind wichtige Elemente in diesem Prozess. Dazu gehören zum einen regelmäßige Begehungen durch die Gesundheitsämter, die durch das Aufzeigen von Verbesserungsmöglichkeiten, den einzelnen Praxen Gelegenheit zur Anpassung ihrer Hygienepläne und Standard-Arbeitsanweisungen geben. Zum anderen sind von Seiten der Regierungspräsidien weitere Überprüfungen oder Projekte mit intensiver Beratung erforderlich, damit die gesetzlichen Anforderungen für die Durchführung des Aufbereitungsprozesses in den niedergelassenen Gesundheitseinrichtungen besser umgesetzt werden.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass ein erweitertes Qualifizierungsangebot für Ärzte und Mitarbeiter in Einrichtungen für ambulantes Operieren erforderlich ist, da die Umsetzung von Hygienestandards und Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten in den Einrichtungen für ambulantes Operieren noch nicht genügend bekannt sind.

## Danksagung

Dank gilt den Mitgliedern der Arbeitsgruppe zur Entwicklung der Checklisten sowie den Mitarbeitern der Gesundheitsämter und Regierungspräsidien für die konstruktiven Vorschläge im Rahmen der Pilotphase, die Durchführung der Begehungen und die Übermittlung der Daten an das HLPUG. Ferner danken wir Herrn Westbrock für die Zusammenführung der Daten im HLPUG sowie Herrn Fitzenberger und Herrn Peichl für die zentrale Koordination des Projektes durch das HMSI.

## Literatur

1. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert am 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368), (2000).
2. Hessische Hygieneverordnung Nr. 24 Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Hessen (GVBl. II 351–86) Dez. 2011, (2011).
3. Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 278 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) (2002).
4. Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert am 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010).
5. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012;55:1244–310.
6. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514).
7. Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), zuletzt geändert am 23. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3882).
8. Barion J. Inspektion der Aufbereitung. Medizinprod J 2011;18(2):110–3.
9. Billing J, Fembacher L, Schweitzer S. Erhebungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in Einrichtungen für Ambulantes Operieren – ein Erfahrungsbericht. Hyg Med 2006;31:385–94.
10. Bundesministerium für Gesundheit. Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland. 2008. [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin\\_Produkte\\_Erfahrungsbericht\\_zur\\_Aufbereitung\\_von\\_Medizinprodukten\\_in\\_Deutschland.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin_Produkte_Erfahrungsbericht_zur_Aufbereitung_von_Medizinprodukten_in_Deutschland.pdf) [Stand Dez. 2015]
11. Fuchs H. Behördliche Überwachung in Einrichtungen für ambulantes Operieren. Ärztebl. Meckl-Vorpom 2010;20(9):331–333.
12. Gesundheitsamt des Main-Kinzig-Kreises, Sachgebiet Hygiene & Umweltmedizin. Bericht über den hygienischen Zustand von Praxen, in denen invasive Eingriffe am Menschen vorgenommen werden. Gesundheitsberichterstattung des Main-Kinzig-Kreises. 2015, Band 9.
13. Heudorf U, Hofmann H, Kutzke G, Otto U. Hygiene beim ambulanten Operieren. Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung von Einrichtungen für ambulantes Operieren in Frankfurt am Main durch das Gesundheitsamt. (Überarbeiteter Nachdruck aus Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz (2003) 46: 756–764). Krh.-Hyg. + Inf.verh. 2005;27:94–9.
14. Heudorf U. Zehn Jahre Infektionsschutzgesetz: Hygiene beim ambulanten Operieren in der Arztpraxis – Daten des Amtes für Gesundheit in Frankfurt am Main. Hyg Med 2011;36:202–9.
15. Thiede B. Gute Standards für den Instrumenten-Aufbereitungsprozess vermeiden Infektionen im niedergelassenen Bereich und in Kliniken. In: Hessisches Sozialministerium, editor. Jahresbericht 2010 der hessischen Arbeitsschutzverwaltung. 2010. S. 69–76. [http://www.sozialnetz.de/global/show\\_document.asp?id=aaaaaaaaaagkfd](http://www.sozialnetz.de/global/show_document.asp?id=aaaaaaaaaagkfd) [Stand Dez. 2015].
16. Wischniewski N. Hygiene in der Praxis Aus der Praxis. Trauma Berufskrankh 2012 · 14 [Suppl 2]:194–196. DOI 10.1007/s10039-011-1765-5.
17. Arbeitsgruppe Medizinprodukte AGMP. Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten. 2008. <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/pg-rki-bfarmempfehlung.pdf> [Stand Dez. 2015].
18. Thiede B, Wirtz A, Voegeli-Wagner L, Arvand M. Schwerpunktaktion zur Verbesserung des Hygienemanagements in Einrichtungen für ambulantes Operieren in Hessen. Hess Ärztebl 2011;72(12):745–6. [http://www.laekh.de/upload/Hess.\\_Aerzteblatt/2011/2011\\_12/2011\\_12\\_06.pdf](http://www.laekh.de/upload/Hess._Aerzteblatt/2011/2011_12/2011_12_06.pdf) [Stand Dez. 2015].
19. Exner M, Popp W, AG Praxishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene. Leitfaden zu Organisation und Hygienemanagement in der Arztpraxis (Struktur- und Prozessqualität) HygMed 2013;38(3):87–107.
20. Osterloh F. Infektionsschutzänderungsgesetz: Hygienepflicht in Klinik und Praxis. Dtsch Arztebl 2011;108(25): A–1408 / B–1184 / C–1180.
21. Initiative Infektionsschutz. Positionspapier der Initiative Infektionsschutz. Nosokomiale Infektionen in Deutschland reduzieren. Hyg-Med 2015;40(10):426–427.
22. Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV. Empfehlung zur Ausbildung und Prüfung von Fachkräften für Medizinprodukte Aufbereitung FMA. [http://www.dgsv-ev.de/conpresso/\\_rubric/index.php?rubric=Ausbildung](http://www.dgsv-ev.de/conpresso/_rubric/index.php?rubric=Ausbildung) [Aufgerufen im Mai 2016].
23. Voegeli-Wagner L, Peichl O, Blum KH, Hapfel S, Barthel R. Aufbereitung von Medizinprodukten - Erwerb der Sachkenntnis in der Berufsausbildung für Medizinische Fachangestellte. Hess Ärztebl 2011;72(12):747–8. [http://www.laekh.de/upload/Hess.\\_Aerzteblatt/2011/2011\\_12/2011\\_12\\_07.pdf](http://www.laekh.de/upload/Hess._Aerzteblatt/2011/2011_12/2011_12_07.pdf) [Stand Dez. 2015].
24. Kassenärztliche Vereinigung Bayerns. Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis und im MVZ. Auflage 2013. <http://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Infomaterial/Qualitaet/KVB-Broschue-Hygienische-Aufbereitung-Medizinprodukte.pdf> [Stand Dez. 2015]
25. Thiede B, Kramer A. Evaluation of reprocessing medical devices in 14 German regional hospitals and at 27 medical practitioners' offices within the European context – consequences for European harmonization. GMS Hyg Infect Control 2013;8(2):Doc20.
26. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI), Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren. Bundesgesundheitsbl 2003;46:791–795.
27. Gastmeier P, Geffers C, Rüden H, et al. Erläuterungen zu den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren. Bundesgesundheitsbl. 2003;46:765–9.
28. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung. Rote Broschüre Instrumentenaufbereitung richtig gemacht. 10. Ausgabe 2012, <http://www.a-ki.org> [Stand Dez. 2015].