

Hygiene in der Praxis aus Sicht der behördlichen Überwachung

Arztpraxen können von den örtlichen Gesundheitsbehörden im Rahmen der infektionshygienischen Überwachung besichtigt werden. Während die Qualität medizinischer Leistungen früher vornehmlich nur bei Schadensfällen und Komplikationen von rechtlicher Bedeutung war, so sind die Anforderungen an die Qualität heute normativ geregelt und vom Betrieb nachzuweisen. Neben den Ärzte- und Zahnärztekammern sind insbesondere die Kassenärztlichen und -zahnärztlichen Vereinigungen bei der Qualitätssicherung im niedergelassenen Bereich außerordentlich engagiert.

Die KV kann im Einzelfall in Absprache mit dem jeweiligen Vertragsarzt auch eigene Vertreter zu einer Praxisbegehung schicken, wobei dies gesondert begründet wird (z. B. mit Anhaltspunkten für Qualitätsdefizite). Die Zustimmung des Praxisinhabers ist erforderlich, weil die KV im Gegensatz zur Aufsichtsbehörde zum Betreten der Einrichtung nicht ermächtigt ist. Die Verweigerung durch den Betrieb kann indes auch Nachteile bedingen und könnte ggf. zum Verlust der Abrechnungsgenehmigung führen. Details zur Begehung durch Vertreter der KV sind in der Broschüre "[Überwachungen und Begehungen von Arztpraxen](#)" ausführlich dargestellt.

Die Gesetze über den Öffentlichen Gesundheitsdienst in den einzelnen Ländern übertragen den Gesundheitsämtern die Aufgabe, Arzt- und Zahnarztpraxen infektionshygienisch zu überwachen. Die Formulierung ist jedoch - auch im entsprechenden Passus des Infektionsschutzgesetzes - so gewählt, dass diese Überwachung stattfinden kann, ohne dass daraus abzuleiten ist, dass die Behörden zu periodischen Kontrollen auch ohne besonderen Anlass verpflichtet sind. Separat wird für Einrichtungen des ambulanten Operierens analog zu Krankenhäusern, Heimen und Rehakliniken die infektionshygienische Überwachung festgeschrieben, ohne dass hierbei eine "Kann-Bestimmung" formuliert wurde.

Man darf somit davon ausgehen, dass behördliche Begehungen von ambulant operierenden Praxen zunehmend regulär stattfinden, wie dies in einigen Bundesländern bereits der Fall ist, während andere Praxen weiterhin eher anlassbezogen besichtigt werden, beispielsweise nach Mitteilungen über Infektionsausbrüche, Anzeige von Komplikationen, Beschwerden von Patienten und Angehörigen oder gelegentlich von Mitarbeitern, wobei die Ämter auch anonyme Anzeigen grundsätzlich berücksichtigen.

Die Begehungen sind regulär angekündigt, können bei Verdacht auf absehbare Ver-tuschung bestimmter angezeigter Missstände jedoch auch ohne vorherige Mitteilung durchgeführt werden. Für eine solche Praxisinspektion kann die Behörde fakultativ je nach Gebührenordnung der Kreise auch Kosten in Rechnung stellen.

Seit einigen Jahren finden auch zusätzlich vermehrt Begehungen durch Fachpersonal der jeweiligen Bezirksregierungen (Regierungspräsidien) oder kooperierender Gewerbeaufsichtsämter statt, die für die Überwachung der Medizinprodukte-Aufbereitung zuständig sind, somit für die Kontrolle der Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Diese Begehung kann, je nach Abstimmung der Behörden untereinander, mit der Praxisbesichtigung durch das Gesundheitsamt zusammen erfolgen und ist im Regelfall gebührenpflichtig.

In einigen größeren Gesundheitsämtern bieten Ärzte für Hygiene oder klinisch erfahrene Ärzte für den ambulanten Bereich Beratung in Fragen der Praxishygiene, zum Teil auch zu Praxislogistik und -management an.

Bei Baumaßnahmen, also Neubau einer Praxis, Umbauten bestehender Praxisräume und Einrichtung einer Privatklinik wird das Gesundheitsamt durch die zuständige Behörde, regulär vom Baurechtsamt informiert, die es bei der Bearbeitung der Anträge durch seine fachliche Beratung unterstützt. Maßgeblich sind dabei die Beurteilung der Räumlichkeiten und Wegeführung (Baupläne) sowie der bauseitigen Ausstattung (Wände, Böden, Lüftung, Sanitäreinrichtungen, Waschbecken), des Tätigkeits-Spektrums, insbesondere des Eingriffskataloges beim Ambulanten Operieren und der Darstellung von Betriebsabläufen wie Geräte- und Instrumentenaufbereitung, Vorratshaltung und Entsorgung. Für eine sachgerechte, schnelle Bearbeitung der Anträge ist das Hinzufügen von Beschreibungen geplanter Betriebsabläufe und Hygienemaßnahmen sowie eines Kataloges der vorgesehenen Eingriffe zu den Bauplänen unbedingt erforderlich.

Erfolgt eine Begehung der Einrichtung durch die Behörde anlassbezogen, etwa im Rahmen der Beschwerde eines Patienten, oder planmäßig auf der Grundlage des IfSG bzw. landeseigener ÖGD-Gesetze, so kann die vorab angekündigte Besichtigung vom Betrieb durch die Bereitstellung von Dokumenten vorbereitet werden. Er legt Unterlagen zur fachlichen Ausrichtung, zu Logistik und Betriebsabläufen, zu Tätigkeits-Spektrum, Personalschlüssel und -qualifikation vor.

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

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

Begehungsablauf

Die Begehung beginnt mit einem orientierenden Gespräch, gefolgt von der Einsichtnahme in die angefragten Unterlagen und einem Rundgang durch den Betrieb. Es ist nicht immer zielführend, wenn der Vertreter der Behörde für die Begehung einen dicken Fragenkatalog mitbringt, der mit dem Praxisinhaber gemeinsam Punkt für Punkt abgearbeitet werden muss. Vorlagen für solche Checklisten versuchen oft in perfektionistischer Manier, sämtliche möglichen Varianten von Details der Betriebsstruktur und Organisation zu erfassen.

sen. Daraus resultieren voluminöse Texte, die zum Teil auch recht umständlich formuliert sind, und beide Seiten bei der realen Abbildung der Praxisführung eher behindern. Derartige Listen sind trotz ihrer Fülle an Standards und Alternativen als Gedächtnisstütze nur bedingt tauglich und ersetzen auch nicht die eigene Vorbereitung.

Beim späteren Zusammenschreiben des Protokolls ist die mögliche Inkongruenz der eigenen Notizen mit dem formalistischen Schema zusätzlich verwirrend. Da es viele Ambivalenzen gibt (teils so, teils anders, Ausnahmen und Sonderregelungen), lassen sich eben viele Themen mit Listen zum Ankreuzen nur unzureichend beschreiben. Der Praxisinhaber berichtet über verschiedene Betriebsabläufe, Dienstleistungsverträge mit Partnern, interne und überlappende Übergangsregelungen usw., so dass der nach Ja/Nein-Liste arbeitende Frager schnell aus seinem Konzept gerät.

Besser ist für den Begeher somit eine der eigenen Routine angepasste, gründliche, sachliche Vorbereitung. Vor Ort werden dann Fakten und Eindrücke formlos festgehalten. Als Gedächtnisstütze dient eine begleitende, kurze Stichwortliste mit einzelnen Schlagworten, damit man bei dem Gespräch keinen wesentlichen Aspekt der Praxisorganisation vergisst.

Der anschließende Rundgang kann wie folgt gegliedert werden:

a. allgemeiner Praxisbereich

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

b. Eingriffsbereich

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

c. ggf. Endoskopie

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

d. ggf. Laborplatz

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

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

Außer auf die in den anderen Kapiteln beschriebenen Standards wird besonders auf folgende Umstände geachtet:

- Eingesehen werden die Chargendokumentation der Sterilisation und Unterlagen zur Validierung der Sterilisationsprogramme
- Erwartet wird die Verwendung möglichst VAH-gelisteter Desinfektionsmittel, am besten in Originalgebinden. Unbeschriftete Flaschen mit Desinfektionsmitteln fallen besonders negativ auf. Vor Umfüllen von Flächendesinfektionsmitteln sollten die aufnehmenden Behälter gereinigt und gespült werden
- In Einrichtungen des ambulanten Operierens werden Unterlagen zur nosokomialen Infektionsstatistik, d. h. zur Systematik der Erfassungsbögen und Auswahl der Indikatoreingriffe eingesehen (aber ohne ausdrückliche Zustimmung des Betriebes nicht kopiert oder mitgenommen). Alleinige Hinweise des Praxisinhabers auf Absichten und Planungen reichen nicht aus
- Standard für die Praxisreinigung ist das Zwei-Wischer- / Zwei-Mopp-System, ggf. als Moppwechselverfahren mit Logistik im eigenen Putzraum
- Bei der Wäschelagerung und allgemeinen Vorratshaltung erwartet man übersichtlich sortierte, trockene und saubere, nicht überfüllte Regale bzw. Schränke. Fensterbänke sind als Lagerstätten insbesondere für Medizinprodukte ungeeignet, genauso wie auf der Heizung keine Wischmopps zum Trocknen liegen sollten. Bodenlagerung von Kartons mit Medizinprodukten ist zu vermeiden. Gefahrstoff-Behältnisse wie Desinfektionsmittelkanister dürfen aus Sicherheitsgründen nicht über Kopfhöhe gelagert werden
- Alle Waschbecken in der Praxis sollen mit befüllten Flüssigseifen-, Händedesinfektionsmittel- und Einmalhandtuchspendern ausgestattet sein
- Erwartet wird ferner die separate Entsorgung praxisspezifischer Abfälle in eigenen feuchtigkeitsdichten Behältnissen, dabei spitze und scharfe Gegenstände gesondert in verschließbaren Plastikboxen, generell kein Umfüllen und Wertstoff-Sortieren, keine zusätzliche desinfizierende Behandlung
- Man muss damit rechnen, dass eine stichprobenhafte optische Kontrolle von aufbereiteten Instrumenten auf übrig gebliebene Verschmutzungen und Korrosionsschäden stattfindet. Behältnisse und Verpackungen mit gebrauchsfertigem Sterilgut müssen durch aufgeklebten Behandlungsindikator von noch aufzubereitendem Sterilisiergut deutlich zu unterscheiden sein. Auch eine Stichprobe zur Kontrolle der Verfallsdaten für Medikamente und bei der Sterilgut-Lagerung ist zu erwarten. Am besten herrscht das im Hygieneplan geforderte first in- / first out-Prinzip. Arzneimittel-Kühlschränke müssen mit Temperaturkontrolle ausgestattet sein. Auch die nicht kühlpflichtigen Medikamente sollen nicht über 26°C sowie trocken, staub- und lichtgeschützt lagern
- In der Umkleide sollten Arbeits- und Straßenkleidung nicht im gleichen Spind hängen oder zumindest durch mobile Trennwände separiert sein. Insgesamt soll die Umkleide

einen sauberen und geordneten Eindruck hinterlassen. Herumliegende Wäschehaufen, gemischte Rein-Unrein-Lagerung, kreuz und quer abgestellte Schuhe, Flaschen, Kartonen und "Gerümpel" geben oft Anlass zur Kritik.

Gegebenenfalls angetroffene Missstände können nach Ermessen fotografisch dokumentiert werden. Dem Betrieb wird zeitnah ein Besichtigungsprotokoll zugesandt. Hierin sind die Beschreibungen der besichtigten Funktionsbereiche zusammengefasst und eine Liste der aufgefundenen Mängel. Meist sind Zeitvorgaben bis zu deren Behebung beigelegt. Zweckmäßig ist auch die Verwendung einer vorläufigen Mängelliste bereits am Ende des Begehungstermins, die von beiden Seiten unterzeichnet wird. Die Frist zur Korrektur der Mängel beginnt unmittelbar ab dem Begehungsdatum, nicht erst bei Erhalt des Berichtes!

Sollten erhebliche und die Funktionsfähigkeit der Einrichtung akut beeinträchtigende Missstände vorliegen, welche unmittelbaren Schaden für die Patienten befürchten lassen (z. B. grobe Defizite in der Geräte- und Instrumentenaufbereitung), so kann das zuständige Ordnungsamt auf Initiative des Gesundheitsamtes oder der Bezirksregierung unmittelbare Einschränkungen der Praxistätigkeit wie etwa ein vorläufiges Operations-Verbot verfügen. Rechtsgrundlage ist § 16 (1) IfSG: "Werden Tatsachen festgestellt, die zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit führen können, oder ist anzunehmen, dass solche Tatsachen vorliegen, so trifft die zuständige Behörde die notwendigen Maßnahmen zur Abwendung der dem Einzelnen oder der Allgemeinheit hierdurch drohenden Gefahren".

Sind bereits in einem Haftungsfall Patienten durch Infektion zu Schaden gekommen, so muss der Arzt nachweisen, dass er die rechtlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung eingehalten hat. Ist dies nicht dokumentiert oder anderweitig zu belegen, so könnte er bei gerichtlich bestätigter Annahme von grober Fahrlässigkeit sogar den Versicherungsschutz verlieren.

Gleichzeitig werden Vorschläge unterbreitet, wie sich die hygienische Strukturqualität der Einrichtung verbessern lässt, so dass die Verfügung baldmöglichst wieder aufgehoben werden kann. Basis einer solchen Neuorganisation sind das Einbeziehen externer Dienstleister, Sterilgut-Aufbereiter, ggf. Wäschereien, die nachgewiesene Hilfe von Hygieneberatern, fachlich qualifizierte Schulungen des Praxispersonals, die Nutzung von Räumlichkeiten und Logistik benachbarter OP-Einrichtungen und die Umsetzung konkreter Vorschläge zur Verbesserung einzelner Maßnahmen im Betriebsablauf bzw. zum Raumkonzept.

Der Betrieb kann beim zuständigen Verwaltungsgericht Beschwerde gegen die Verfügung einlegen. Wird die Maßnahme indes bestätigt, so wird die Behörde vor ihrer Aufhebung zunächst die Umsetzung der geforderten Standards im Rahmen einer erneuten Begehung überprüfen.

Im Erfahrungsaustausch zwischen den Ämtern bezüglich einzelner Begehungen wurde unter anderem berichtet über unzureichende Überprüfung der Sterilisatoren bzw. noch nicht erfolgte Prozessvalidierung, Fehlen des Hygieneplans, mangelhafte Aufbereitung von Instrumenten und Praxisgeräten, fehlenden Sachkundenachweis des aufbereitenden Personals sowie über Defizite bei der Materiallagerung, bei der Abfall-Entsorgung und beim Umgang mit der Dienst- und Schutzkleidung.

Bei den Begehungen durch die Kontrolleure der Bezirksregierungen (Umsetzung MPG) oder der kooperierenden Gewerbeaufsicht wird ausschließlich die Instrumentenaufberei-

tung mit den Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren plus Dokumentation inspiziert; darauf wird bereits in den Ankündigungsschreiben verwiesen. Überprüft werden die Risikobewertung sämtlicher Medizinprodukte nach MPG, alle Verfahren zur Reinigung und Desinfektion der Instrumente, abgestimmt mit den Angaben der Hersteller, und die Rein-Unrein-Trennung der Funktionsplätze und Arbeitsabläufe bei der Instrumentenaufbereitung.

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

Befundmitteilungen von Sporenprüfungen mit Bioindikatoren reichen grundsätzlich nicht mehr aus.

Auch vom Praxispersonal wird Sachkenntnis nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV verlangt. Dabei werden oft nur Sachkundelehrgänge nach Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) akzeptiert. Die Anerkennung der entsprechenden Lehrgangsinhalte im neuen Curriculum zur Ausbildung von medizinischen Fachangestellten wird als gleichwertige Voraussetzung noch diskutiert: sie müssen tatsächlich praxisbezogen vermittelt werden; die Auflistung im Curriculum alleine reicht nicht aus.

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

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