

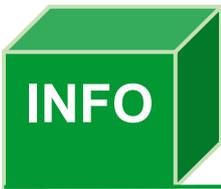


Inhaltsverzeichnis

1	Leistungsangebot, Infektionsrisikoabschätzung und Raumeinteilung	2
2	Verpflichtende schriftliche Dokumente	2
3	Unterweisung Personal	3
4	Personalhygiene	3
5	Impfempfehlungen für Gesundheitspersonal	4
6	Patientenhygiene / Hautantiseptik	5
7	Flächendesinfektion der Räume	6
8	Desinfektion / Sterilisation von Instrumenten und Geräten	7
8.1	Dokumentationserfordernisse bei Aufbereitung von Medizinprodukten	7
8.2	Einteilung der Medizinprodukte in Risikogruppen	8
8.3	sachgerechte Aufbereitung	10
9	Endoskope	11
10	Wundversorgung	12
11	Relevante Rechtsquellen	14

Hinweis 1: die genannten Vorlagen für verpflichtende Dokumente finden Sie im Kapitel Hygiene.

Hinweis 2: Nutzer des Ordinationshandbuchs des Ärztlichen Qualitätszentrums finden im Ordinationshandbuch im Kapitel Hygiene die weiteren genannten fakultativen Musterdokumente.



1 Leistungsangebot, Infektionsrisikoabschätzung und Raumeinteilung

Laut der „Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen“ im Folgenden als HygieneVO bezeichnet, müssen gemäß §2 die Hygieneanweisungen dem Leistungsspektrum und dem Infektionsrisiko angepasst sein. Daher könnte/sollte diese Grundlage beschrieben werden (eine schriftliche Form ist jedoch nicht verpflichtend gefordert). Die Infektionsrisikoabschätzung ist auch Teil der Arbeitsplatzevaluierung, welche laut §4 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz gefordert ist. Diese Arbeitsplatzevaluierung (hinsichtlich Gefahren für das Personal) können Sie gemeinsam bzw. mit Unterstützung der AUVA (im Rahmen einer Begehung) durchführen oder auch selbst durchführen und dokumentieren.

Eine detaillierte Beschreibung der erforderlichen baulichen Strukturen wurde mit 21.12.2015 als Anlage 2 der HygieneVO veröffentlicht. Grundlegende bauliche Bestimmungen finden sich außerdem in den §§ 8 – 9 der HygieneVO sowie in der fachspezifischen Empfehlung zur Endoskopie (siehe 9)

Hinweis auf das Ordinationshandbuch: FO fakultativ Infektionsrisiken

2 Verpflichtende schriftliche Dokumente

Jede Ordination muss laut § 5 HygieneVO folgende Dokumentation verpflichtend führen:

- a) *Schulung und Information der Mitarbeiter über allgemeine Hygieneerfordernisse.*
- b) *Information und Verantwortung für Reinigung und Abfallentsorgung der Ordination*
- c) *Gesetzlich vorgeschriebene Dokumentation der Abfälle*
- d) *Information und Verantwortung für die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation) von Instrumenten, wenn in der Ordination Instrumente aufbereitet werden.*
- e) *Verfahrensanweisungen für den Aufbereitungsprozess*
- f) *Gesetzlich vorgeschriebene Dokumentation der Aufbereitung, auch wenn die Aufbereitung für die Ordination (teilweise oder zur Gänze) durch einen externen Auftragnehmer durchgeführt wird.*

Die Schulungen und Unterweisungen sind durch das Ordinationspersonal durch ihre Unterschrift zu bestätigen.

Verfahrensanweisungen, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten sind gesondert mit Datum Ihrer Erstellung und ihrer Inkraftsetzung zu dokumentieren.



3 Unterweisung Personal

Der/die OrdinationsinhaberIn ist für den hygienisch einwandfreien Betrieb der Ordination verantwortlich. Dazu zählt die Festlegung der Hygienemaßnahmen in einem Hygieneplan und die Schulung aller Mitarbeiter (§ 11 HygieneVO). Den Beschäftigten werden anhand des Hygieneplans die Maßnahmen der Praxishygiene erläutert. Die Beschäftigten bestätigen durch ihre Unterschrift die durchgeführte Unterweisung. Der Hygieneplan ist eine Dienstanweisung und muss von allen in der Praxis beschäftigten Personen befolgt werden. Alle Mitarbeiter müssen dies mit Ihrer Unterschrift bestätigen (HygieneVO § 6 (1)).

Die Schulung muss bei Neueintritt einer Mitarbeiterin und bei inhaltlichen und organisatorischen Änderungen erfolgen und muss ebenfalls mit Unterschrift bestätigt werden. Dies kann auch im Rahmen einer Jahresunterweisung gemeinsam mit anderen Inhalten erfolgen.

Pflichtdokument: P_Schulung Hygiene_und_Sicherheit

4 Personalhygiene

Die HygieneVO legt in den §§ 13 - 17 Maßnahmen zur Händehygiene und Personenschutz fest.

Die erforderlichen Maßnahmen können Sie in Ihrer Ordination entweder durch Verweis auf die HygieneVO, bzw. einer tabellarische Auflistung oder durch eine ausführliche Beschreibung mit grafischer Aufbereitung der Händereinigung bzw. hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion festlegen.

Hinweis auf das Ordinationshandbuch: FO fakultativ Händehygiene und Personenschutz



5 Impfempfehlungen für Gesundheitspersonal

Die HygieneVO (§ 12) schreibt vor, dass den Mitarbeitern unter Beachtung des Risikoprofils und der Empfehlung des Obersten Sanitätsrates und der AUVA bestimmte Schutzimpfungen angeboten werden müssen und über die empfohlenen Impfungen ausreichend aufzuklären ist. Das Gesundheitsministerium hat dazu eine Empfehlung herausgegeben. Diese ist unter folgendem Link verfügbar:

https://www.sozialministerium.at/cms/site/attachments/0/0/8/CH4062/CMS1350977396698/impfungen_fuer_personal_des_gesundheitswesens_quer_vollstaendig.pdf (27.3.2019)

Wer übernimmt die Kosten der Impfungen?

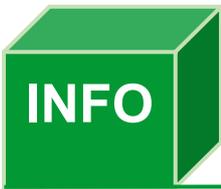
„Die Kosten von Impfungen, die auf eine besondere berufliche Gefahr oder Infektionsexposition zurückgehen hat der/die ArbeitgeberIn zu tragen. Erforderlich ist jedoch, dass der/die ArbeitnehmerIn berufsbedingt besonders gefährdet und exponiert ist.“

https://www.sozialministerium.at/cms/site/attachments/0/0/8/CH4062/CMS1350977396698/impfungen_gesundheitspersonal_recht.pdf Seite 9 (28.3.2019)

Impfdokumentation

Weiters legt die HygieneVO fest, dass die Daten der Impfungen in persönlichen Impfaufzeichnungen mit Chargeninformationen und vorgesehenen Auffrischungsterminen einzutragen sind. Eine Kopie der persönlichen Impfaufzeichnungen ist den Personalunterlagen beizulegen. Auch die Ablehnung von angebotenen Schutzimpfungen ist zu dokumentieren.

Hinweis auf das Ordinationshandbuch: FO Ablehnung einer Schutzimpfung



6 Patientenhygiene / Hautantiseptik

Hautantiseptik bei Injektionen, Kapillarblutentnahmen, Venenpunktionen – wie (i.c., s.c., i.m.):

- hygienische Händedesinfektion
- Verwendung von Schutzhandschuhen
- Hautdesinfektionsmittel aufsprühen und (oder) mit sterilisiertem Tupfer in einer Richtung abreiben
- Einwirkzeit mindestens 15 sec. (ggf. bis 1 min. - Herstellerangabe beachten)

Hautantiseptik bei Punktion steriler Körperhöhlen und Arterien/ Legen zentraler Venenkatheter:

- hygienische bzw. chirurgische Händedesinfektion
- Anlegen steriler Handschuhe
- Hautdesinfektion wie oben, jedoch beträgt Einwirkzeit mind. 1 min.,

In talgdrüsenreichen Körperregionen (Stirn, Kopfhaut, Region längs des Rückgrats) Einwirkzeit \geq 10 min (siehe VAH-Liste)

Hautantiseptik vor operativen Eingriffen/ Operationen

Wenn eine Entfernung der Haare notwendig ist, erfolgt dies unmittelbar vor dem Eingriff, bevorzugt mittels Kürzen der Haare (vorzugsweise elektrisches Haarschneidegerät) bzw. mittels Clipping (elektrisches Kürzen der Haare).

- Desinfektion/ Antiseptik der Haut/ Schleimhaut durch mind. zweifaches Abwischen mit jeweils neuem, getränktem sterilen Tupfer und steriler Pinzette/ Kornzange von zentral nach peripher.
- Während der gesamten Einwirkzeit muss die zu desinfizierende Fläche satt benetzt und feucht gehalten werden. Hierbei muss darauf geachtet werden, dass der Patient nicht in einer Flüssigkeitsansammlung des Desinfektionsmittels zu liegen kommt, da dies zu Hautnekrosen führen kann.

Quelle: Gesundheitsamt Frankfurt 2014: Anleitung zur Erstellung eines Hygieneplanes für Arztpraxen;
<https://www.frankfurt.de/sixcms/media.php/738/Anleitung%20Erstellung%20Hygieneplan%20Arztpraxen%20-%20Version%2020140907.doc> (28.03.2019)



7 Flächendesinfektion der Räume

Die HygieneVO legt in den §§ 10 und 11 die Anforderungen für die Reinigung und Desinfektion der Ordination fest:

- (1) Eine regelmäßige, gründliche Reinigung der Ordination hat unabhängig vom Grad der zu erwartenden Verschmutzung zu erfolgen. Entsprechende Arbeitsanweisungen für die routinemäßige und anlassfallbezogene Reinigung sind im Hygieneplan vorzusehen (gemäß dem Muster in Anlage).*
- (2) Die Reinigung der Ordination wird bei wechselndem Reinigungspersonal mit Datumsangabe dokumentiert und vom jeweiligen Reinigungspersonal abgezeichnet.*
- (3) Eine Desinfektion des Bodens erfolgt anlassbezogen. Eine Desinfektion von kontaminationsgefährdeten Einrichtungsflächen, Handläufen und dergleichen erfolgt in regelmäßigen Abständen, sowie anlassbezogen. Die Auswahl der Desinfektionsmittel ist nach Anwendungszweck und benötigtem Wirkspektrum zu treffen, wobei Desinfektionsmittel zu verwenden sind, die in Expertenverzeichnissen anerkannter Fachgesellschaften gelistet sind, oder deren ausreichende Desinfektionswirkung mit unabhängiger Expertise nachgewiesen wird.*

Pflichtdokument: P_Reinigungs-Desinfektionsplan

Expertenverzeichnisse

- Expertenverzeichnis der Österr. Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHmp) <http://oeghmp.at/expertisen/>
- Verbund für angewandte Hygiene (VAH-Liste, früher DGHM-Liste) <http://www.vah-online.de/>

Weiterführende Informationen zur Flächendesinfektion: Gesundheitsamt Frankfurt 2014: Anleitung zur Erstellung eines Hygieneplanes für Arztpraxen;

<https://www.frankfurt.de/sixcms/media.php/738/Anleitung%20Erstellung%20Hygieneplan%20Arztpraxen%20-%20Version%2020140907.doc> (28.03.2019)

KBV 2019: Hygieneleitfaden 2019 <https://www.hygiene-medizinprodukte.de/download/hygieneleitfaden-arztpraxis/> (28.3.2019)



8 Desinfektion / Sterilisation von Instrumenten und Geräten

8.1 Dokumentationserfordernisse bei Aufbereitung von Medizinprodukten

Die HygieneVO regelt in den §§ 24-30 die Aufbereitung von Medizinprodukten. Dazu sind gemäß §5 folgende Festlegungen und Dokumentationen erforderlich:

- Information und Verantwortung für die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation) von Instrumenten, wenn in der Ordination Instrumente aufbereitet werden.
- Verfahrensanweisungen für den Aufbereitungsprozess
 - Pflichtdokument: P_Medizinprodukte Aufbereitung - Einteilung und Arbeitsanweisungen
- Gesetzlich vorgeschriebene Dokumentation der Aufbereitung, auch wenn die Aufbereitung für die Ordination (teilweise oder zur Gänze) durch einen externen Auftragnehmer durchgeführt wird.
 - FO Sterilisation Dokumentation (*nur erforderlich, wenn der Sterilisator über keine Aufzeichnung / Speicherung / Druckfunktion der Prozessparameter und der Chargennummer verfügt*) Sie finden dieses in der Hygiene-Verordnung der ÖÄK, Anlage 1:
<http://www.aerztekammer.at/kundmachungen>



8.2 Einteilung der Medizinprodukte in Risikogruppen

Die HygieneVO (Fassung vom 21.12.2015) enthält in Anlage 4 Informationen zur Risikobewertung und daraus abgeleiteter Aufbereitungsverfahren (inkl. Flussdiagramm zur Vorgangsweise der Risikobewertung).
Grundsätze sind im Folgenden grafisch dargestellt.

Verwendungszweck	kritisch	bevorzugt maschinelle Reinigung + Desinfektion, ggf. Dampfsterilisation	masch. Reinigung, Thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Dampfsterilisation Anmerkung: wenn maschinelle Desinfektion nicht möglich, Dampfdesinfektion mit geeigneten Verfahren im Anschluss an die manuelle Aufbereitung	Keine Aufbereitung
	semikritisch	Reinigung + Desinfektion	Vorreinigung + Reinigung + Desinfektion, ggf. Sterilisation bevorzugt maschinelle Reinigung + Desinfektion	
	unkritisch	Reinigung + Desinfektion		
		A	B	C
Aufbereitung				

- A) keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung, z.B. glatte, massive Instrumente
- B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, z.B. aufgrund eines komplexen Aufbaus, Lumina (Hohlräumen) oder rauen, schwer zu reinigenden Oberflächen
- C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung, da keine Dampfsterilisation möglich, z.B. aufgrund fehlender Hitzebeständigkeit

8.3 sachgerechte Aufbereitung

- Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und ggf. Zerlegen) und Transport
- Reinigung/ Desinfektion, Spülung und Trocknung
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen mit Lupe
- Pflege und Instandsetzung
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit
- Kennzeichnung
- Verpacken und ggf. Sterilisation
- Freigabe zur erneuten Anwendung

Eine gute Reinigung bei der Instrumentenaufbereitung dient auch wesentlich dem Werterhalt und ist Voraussetzung für die erfolgreiche Sterilisation.

Sterilisation

Die Arbeitsanweisung zur Sterilisation enthält folgende Angaben:

- Art und Aufzählung des zu sterilisierenden Gutes
- Verpackungsart, Lagerort und Lagerfrist
- Beschriftung (Sterilisationsdatum, Inhalt sofern nicht ersichtlich)
- Chargendokumentation lt. Formular
- Beladung (darauf achten, dass alle Gegenstände ungehindert von Luft/ Dampf umströmt werden können, das Sterilisiergut darf nicht zu Blöcken zusammengestellt werden)
- Programm gemäß Herstellervorgabe starten
- Dokumentation und Freigabeentscheidung

Weiters sind gemäß HygieneVO zu beachten:

- Kontrollen und Wartungsintervalle entsprechend den Herstellervorschriften sind einzuhalten.

Die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes sind zu beachten:

- jährliche Überprüfung entsprechend der Medizinprodukteverordnung
- Gerätedatei und Bestandsverzeichnis
- sonstige Aufzeichnungen laut MPG
- Datum der letzten Überprüfung des Sterilisationsgerätes



- Datum der nächsten Überprüfung des Sterilisationsgerätes

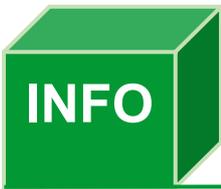
Lagerfristen von Sterilgut

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt (z. B. offen auf Arbeitsfläche, im Regal)	Lagerung geschützt (z. B. in Schrank oder Schublade)
Primärpackung (versiegeltes oder verschlossenes Verpackungssystem)	alsbaldiger Gebrauch (Anwendung des Produktes innerhalb von maximal 48 Stunden).	sechs Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum.
Lagerpackung	Verfallsfrist vom Hersteller beachten	

Quellen: Gesundheitsamt Frankfurt 2014: Anleitung zur Erstellung eines Hygieneplanes für Arztpraxen; <https://www.frankfurt.de/sixcms/media.php/738/Anleitung%20Erstellung%20Hygieneplan%20Arztpraxen%20-%20Version%2020140907.doc> (28.03.2019); ÖNORM 58953 Teil 7-9

9 Endoskope

Die HygieneVO enthält in den §§ 27 - 30 Anforderungen für die Aufbereitung von Endoskopen. Zudem veröffentlichte die Österreichische Ärztekammer dazu eine fachspezifische Empfehlung mit detaillierten Regelungen. Beide Dokumente finden Sie unter: <https://www.aerztekammer.at/en/kundmachungen> (28.03.2019).



10 Wundversorgung

Die Wundversorgung in der Ordination verlangt, dass entsprechende Maßnahmen der Personalhygiene und Instrumentenaufbereitung erfolgen. Diese sind in der HygieneVO geregelt.

„Der Verbandwechsel hat mit sterilen Verbandmaterialien zur einmaligen Verwendung zu erfolgen; bei infizierten Wunden sind Einmalhandschuhe zu verwenden“ (HygieneVO §18.) „Bei Wundversorgungen wird die Verwendung von Einmaltextilien empfohlen.“ (HygieneVO §20 Abs. 2)

Für die Versorgung von kleinen und mittleren Wunden ohne Eröffnung einer Körperhöhle sieht die HygieneVO vor:

- Chirurgische Händedesinfektion
- Sterile, vorzugsweise (Einmal-)Textilien zum Abdecken
- Desinfektion des umliegenden Hautareals
- Verwendung von sterilem Wundbesteck;

Bei Eingriffen mit Eröffnung einer Körperhöhle erhöhen sich die hygienischen Anforderungen mit steriler OP-Kleidung, aseptischen Bedingungen sowie der Beachtung fachspezifischer Hygienevorschriften.

Aufbereitung der Instrumente

Für den Verbandwechsel bei nicht frischen Wunden oder genähten Hautwunden ist im Regelfall die mechanische Reinigung und anschließende Desinfektion der Instrumente ausreichend (Hygiene-VO §18, Abs.2; §26). Dies sollte vorzugsweise in Reinigungsdesinfektionsgeräten erfolgen.

Zur Instrumentenaufbereitung in der eigenen Ordination ist eine Zoneneinteilung rein/unrein erforderlich, welche entweder räumlich oder zeitlich erfolgen kann. Bei Auslagerung der Aufbereitung muss die rechtliche Verantwortung klar festgelegt sein und es empfiehlt sich eine Haftpflichtversicherung.

Wenn eine Sterilisation erforderlich ist, sieht die Hygiene-VO für eine Neuanschaffung nur mehr Dampfsterilisatoren gemäß EN 13060 (3 Minuten bei 134 °C oder 20 Minuten bei 121°C, Druckermodul oder elektronische Dokumentation) vor.



Für die in Ordinationen auftretenden Anforderungen ist ein „Dampf-Klein-Sterilisator“ ausreichend. Diese Geräte verfügen über Messsensoren zur Anzeige der IST-Prozesskennwerte (Druck, Temperatur, Zeit) sowie über einen Chargenzähler, diese Informationen werden über Aufzeichnungseinrichtungen automatisch dokumentiert.

Dadurch kann nachträglich nachvollzogen werden, ob bei einer Sterilisationscharge die Sterilisierungsbedingungen eingehalten werden und die Produkte sterilisiert wurden.

Wir empfehlen Ihnen mit Ihrem Lieferanten abzuklären, ob ihr Gerät den Anforderungen der EN 13060 entspricht und wie die Aufzeichnung der Prozesskennwerte erfolgt.



11 Relevante Rechtsquellen

- Hygiene-Verordnung der ÖÄK: <http://www.aerztekammer.at/kundmachungen>
- Nadelstichverordnung: <http://www.ris.bka.gv.at/Bundesrecht/>
- Medizinproduktegesetz (MPG): <http://www.ris.bka.gv.at/Bundesrecht/>
- Medizinproduktebetrieberverordnung <http://www.ris.bka.gv.at/Bundesrecht/>
- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) - AGES Sicherheitsinformationen: Aufbereitung flexibler Endoskope:
https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=44bf0713c0eece7ecb5378d104a073c83e38a594&file=fileadmin/_migrated/content_uploads/111103_RDG-E.pdf
(28.3.2019)
- Endoskopie Empfehlung der ÖÄK: <http://www.aerztekammer.at/kundmachungen>

Weitere relevante Normen von Fachgesellschaften und dem Österreichischen Normungsinstitut:

- hygienische Händedesinfektion (ÖNORM EN 15001)
- desinfizierende Händewaschung (ÖNORM EN 14992)
- chirurgische Händedesinfektion (ÖNORM prEN 127913)
- Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren (ÖNORM EN 285)
- Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume (ÖNORM 6020)
- Flächendesinfektion (Prüfmethodik nach DGHM4)
- chemische und chemothermische Wäschedesinfektion (Prüfmethodik nach DGHM4).
- Desinfektionsmittel-Dosierautomaten (Prüfung nach ÖGHMP5).
- chemothermische Geschirrdesinfektion in Reinigungsmaschinen.

Die ÖNORMEN können beim Österreichischen Normungsinstitut im Internet unter www.austrian-standards.at bestellt werden.

Die Hygienefachgesellschaften veröffentlichen auf www.oeghmp.at bzw. www.dghm.org relevante Normen.