



Infektionshygienische Überwachung ambulant operierender Einrichtungen

Ergebnisse einer Überprüfung (2005-2006) des Referates für Gesundheit und Umwelt

Das Referat für Gesundheit und Umwelt (Sachgebiet „Infektionshygiene/Medizinalwesen“, RGU-GS 22) ist die nach § 36 Abs. 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) für die Überwachung ambulant operierender Einrichtungen im Stadtgebiet München zuständige Gesundheitsbehörde. Im Rahmen dieses gesetzlichen Überwachungsauftrages führt das RGU bereits seit mehreren Jahren entsprechende Überprüfungen ambulant operierender Einrichtungen nach standardisierten Kriterien durch – anfänglich (2003 – 2004) gemeinsam mit dem Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) im Rahmen eines bayernweiten Pilotprojektes.

1. Durchführung der Überprüfung

Aufgrund des vorliegenden Datenmaterials zu Struktur- und Prozessqualität ambulant operierender Einrichtungen, der Vielzahl im Münchner Stadtgebiet ambulant operativ tätiger Kolleginnen und Kollegen (815 ambulant operierende niedergelassene Kollegen), führt das RGU diese Überwachung mittlerweile im vorab festgelegten, stichprobenartig ausgewählten Einrichtungen jeweils einer definierten operativen Fachdisziplin nach standardisierten Kriterien durch.

Die Überprüfungsschwerpunkte können den Punkten 3.1 – 3.5 dieser Veröffentlichung entnommen werden.

2. Vorgaben für ambulant operierende Einrichtungen

2.1 Gültige normative Vorschriften

Die Überprüfung und Beurteilung ambulant operierender Einrichtungen stützen sich auf die Vorgaben nachfolgend aufgelisteter aktueller Gesetze, Richtlinien, Leitlinien und Normen:

- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinproduktebetrieberverordnung (MedBetreibV)
- SGB V, § 115 – Ambulantes Operieren
- Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Instituts (RL-RKI), insbesondere mit den Kapiteln
 - ▶ C 2.2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
 - ▶ C 3.4 „Anforderungen der Hygiene an die Abfallentsorgung“ (LAGA-Merkblatt)
 - ▶ C 5.3 „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“
 - ▶ E 3 „Surveillance in Einrichtungen für das ambulante Operieren“
- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) des Arbeitskreises Krankenhaus- und Praxishygiene, insbesondere
 - ▶ „Hygieneanforderungen im Rahmen der Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren“

- ▶“Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhaus und Praxis“
- ▶“OP-Kleidung und Patientenabdeckung“
- Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), insbesondere
 - ▶“Qualitäts- und Qualifikationssicherung Praxis-ambulanter Anästhesie“
 - ▶“Leitlinie für ambulantes Operieren bzw. Tageschirurgie“
- DIN-/DIN EN-Normen, insbesondere
 - ▶DIN EN 285 „Großdampfsterilisatoren“
 - ▶DIN EN 554 „Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze oder
 - ▶DIN EN 13060 „Dampfkleinsterilisatoren“
 - ▶DIN EN 868 „Verpackungsmaterialien und Systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
 - ▶DIN 58953, 7-10 „Sterilgutversorgung“

Den o.g. Vorgaben können nach Auffassung des RGU folgende grundsätzliche Aussagen entnommen werden:

- Das ambulante Operieren darf für den Patienten nicht mit einem höheren Infektionsrisiko verbunden sein als operative Eingriffe im Rahmen einer stationären Behandlung.
- Die Überwachungsbehörde kann somit an ambulant operierende Einrichtungen, insbesondere was die Verwendung und Aufbereitung von Medizinprodukten anbelangt, keine grundsätzlich anderen Anforderungen als an stationäre Einrichtungen (Krankenhäuser) stellen.
- Im Falle einer rechtlichen Auseinandersetzung wird vorausgesetzt, dass vom Betreiber einer Einrichtung die normativen Vorschriften eingehalten und nach dem Stand der Technik gearbeitet wurde.

2.2. Vorgaben der „Qualitätssicherungsvereinbarung zum Ambulanten Operieren“

Die baulichen und hygienischen Anforderungen werden im Abschnitt C § 6 der „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und bei sonstigen stationsersetzenden Leistungen gemäß § 15 des Vertrags nach § 115 b Abs. 1 SGB V“ aufgelistet und umfassen

bauliche Anforderungen (§ 6, Abs. 2)

- Operationsraum
- Sterilisierraum mit Aufbereitungsbereich
- Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtungen zur Händedesinfektion sowie
- Forderung nach einem Geräte- und Vorratsraum, Entsorgungs- und Putzraum

hygienische Voraussetzungen (§ 6, Abs. 5)

- Hygieneplan nach § 36 Abs. 1 IfSG
- Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Sterilisator, z. B. „Überdruck-Autoklav“
- Dokumentationen über Infektionen nach § 23 Abs. 1 IfSG
- Beachtung der entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen.

3. Überprüfungsergebnisse

Im Zeitraum vom 25.08.2005 bis 01.03.2006 wurden 23 ambulant operierende Einrichtungen einer definierten chirurgischen Fachrichtung im Münchner Stadtgebiet überprüft. Ausdrücklich anzuführen ist, dass es sich bei den nachfolgend ausgewerteten Einrichtungen um keine „negative Vorauswahl“ handelt: die Überprüfungen des Gesundheitsamtes erfolgten nicht aufgrund von Patientenbeschwerden oder im Rahmen berufsaufsichtlicher Verfahren.

Die überprüften Einrichtungen gliedern sich wie folgt auf:

Zahl überprüfter Einrichtungen	23
Praxen	15
Praxisklinik	1
Ambulante OP-Zentren	3
Kliniken	4

3.1 Baulich-funktionelle Gegebenheiten

	Forderung QSV	VÄ n = 13	NVÄ n = 10
▶ Durchführung von Eingriffen mit erhöhten Anforderungen an die Keimarmut ^(1,2)	∅	9	3
▶ Vorliegen einer hierfür erforderlichen OP-Einheit ^(2,3) <ul style="list-style-type: none"> • RL-Anlage/nicht zu öffnende Fenster • separater chirurgischer Händewaschplatz • separate Personal- bzw. Patientenumkleide 	∅	5	1
▶ Eingriffseinheit ⁽⁴⁾	∅	4	2
▶ Vorhandensein eines separaten Sterilgutaufbereitungsraumes ⁽⁵⁾	√	7	6

Erläuterung:

(1-5) RL-RKI, Kapitel C 5.3 „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“

(1) Ziffer 2.1.3 „Raumluftechnische Anlagen“

(2) Anhang zu C 5.3.3

(3) Ziffer 2.1 „Baulich-funktionelle Anforderungen“

(4) Ziffer 3.1 – „Baulich-funktionelle Anforderungen“

QSV = Qualitätssicherungsvereinbarung zum ambulanten Operieren

VÄ = Vertragsärzte, Teilnahme am bayernweiten „Strukturvertrag über die strukturelle und finanzielle Förderung ambulanter Operationen“

NVÄ = Nichtvertragsärzte

3.2 Medizinproduktaufbereitung im „Multifunktionsraum“

Die Einrichtungen, die über keinen separaten Sterilgutaufbereitungsraum verfügten, führten nachfolgend aufgelistete Tätigkeiten in einem multifunktionell genutzten Raum durch.

VÄ n = 4	NVÄ n = 4
<ul style="list-style-type: none"> • Postoperative Patientenüberwachung • Postoperative Wundversorgung • Durchführung septischer Eingriffe/Amputationen • Nutzung als Gipsraum • Wäscheaufbereitung • Abfallentsorgung • Lagerung von Putzmaterialien 	<ul style="list-style-type: none"> • Aufbereitung im Eingriffsraum • Aufbereitung in Patiententoilette • Postoperative Wundversorgung • Nutzung als Personalumkleide • Blutentnahme bei Patienten/Laborarbeitsplatz

3.3 Hygienemanagement/-organisation

	Forderung QSV	VÄ n = 13	NVÄ n = 10
▶ Externe Betreuung durch qualifiziertes Hygienefachpersonal	∅	0	2
▶ Vorliegen eines Hygieneplans: Standards für sämtliche infektiionskritischen Tätigkeiten ⁽¹⁾	∅ Differenzierung	6	1
▶ Vorliegen eines RD-Plans: Bestandteil eines umfassenden Hygieneplans, Kurzanweisung Reinigung, Desinfektion ⁽²⁾	∅ Differenzierung	12	8
▶ Angepasster, vollständiger Hygieneplan	∅	1	0
▶ Angepasster, vollständiger RD-Plan	∅	7	2
▶ Dokumentierte Personalschulung/-einweisung	∅	0	1

Erläuterung:

(1) § 36 Abs. 1 IfSG „Festlegung innerbetrieblicher Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen“

(1,2) Hygienepläne regeln in schriftlicher Form für die betreffende Einrichtung ein hygienegerechtes Vorgehen zur Minimierung des Infektionsrisikos für Patient und Personal. Desinfektionspläne sind lediglich Bestandteil eines umfassenden Hygieneplans und regeln in schriftlicher Form die Desinfektion von Gegenständen, die hierbei anzuwendenden Verfahren, die anzuwendenden Produkte, deren Konzentration und Anwendungshäufigkeit und geben eine kurze Beschreibung, wie/von wem diese Verfahren auszuführen/anzuwenden sind. Es sind die in der Einrichtung verwendeten Präparate dort aufzuführen.

RD-Plan= Reinigungs-/Desinfektionsplan

3.4 Umgang mit Medizinprodukten

3.4.1 Risikobewertung, Aufbereitungsvorschriften, Personalqualifikation

	Forderung QSV	VÄ n = 13	NVÄ n = 10
▶ Risikobewertung gem. RL-RKI ⁽¹⁾	∅	1	1
▶ Schriftliche Aufbereitungsvorschriften/SOP's ⁽²⁾	∅	3	3
▶ Aufbereitung durch qualifiziertes Personal ⁽³⁾	∅	3	2
▶ Schriftliche Festlegung von Zuständigkeiten/Verantwortlichkeiten ⁽⁴⁾	∅	0	0

Erläuterung:

(1,2) MPBetreibV § 4 Abs. 2 „Ordnungsgemäße Aufbereitung bei Umsetzung der Empfehlungen der RL-RKI“
RL-RKI, Kapitel C 2.2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“, Ziff. 1.2.1 „Risikobewertung und -einstufung von MP vor der Aufbereitung“
DIN EN ISO 14971 „Anwendung des Risikomanagements auf MP“

(3) MPBetreibV § 4 Abs. 2 „Ausbildung, Kenntnisse beim Betreiben/Instandhalten von MP“
RL-RKI, Kapitel C 2.2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“, Ziff. 1.1 „Verantwortung“
Anhang A „Anforderungen an die Ausbildung“

(4) RL-RKI, Kapitel C 2.2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“, Ziff. 1.1 „Verantwortung“

3.4.2 Medizinprodukteaufbereitung/Anwendung validierter Verfahren

	Forderung QSV	VÄ n = 13	NVÄ n = 10
Reinigung/Desinfektion ▶ Anwendung manueller Aufbereitungsverfahren ▶ Anwendung validierter Verfahren	∅	8 entfällt	9 entfällt
Reinigung/Desinfektion ▶ Anwendung maschineller Aufbereitungsverfahren ▶ Anwendung validierter Verfahren	∅	5 0	1 0
Sterilisation ▶ Anwendung validierter Verfahren	∅	1 (Erstvalidierung)	0

Erläuterung:

- (1) MPBetreibV § 4 Abs. 2 „Durchführung der Aufbereitung“ „Anwendung validierter Verfahren mit nachvollziehbarer Gewährleistung des Erfolges“
RL-RKI, Kapitel C 2.2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“, Ziff. 1.3 „Validierung der Aufbereitungsverfahren“
DIN EN ISO 17664 „Verpflichtung des Herstellers, dem Anwender schriftliche Informationen über die Aufbereitung zu geben“

3.4.3 Sterilisation/Methodik

	Forderung QSV	VÄ n = 13	NVÄ n = 10
▶ Eignung der Sterilgutverpackung für das angewendete Sterilisationsverfahren ⁽¹⁾	Nicht dem Stand der Technik entsprechend	11	7
▶ Zusätzliche Anwendung von offenen Sterilisationsverfahren „Blitzsterilisation“ ⁽²⁾		5	2
▶ Ausschließliche Anwendung von offenen Sterilisationsverfahren ⁽³⁾		0	1
▶ Sterilisationsmethode <u>geeignet</u> für die aufbereiteten MP (fraktioniertes Vakuumverfahren) ⁽⁴⁾		9	7
▶ Sterilisationsmethode <u>ungeeignet</u> für die aufbereiteten MP (Gravitationsverfahren) ⁽⁵⁾		2	1
▶ Sterilisationsmethode <u>ungeeignet</u> für die aufbereiteten MP (Heißluftsterilisation) ⁽⁶⁾		0	1
▶ Sterilisationsmethode <u>fraglich geeignet</u> für die aufbereiteten MP (fraktioniertes Vorvakuumverfahren, Herstellerangaben ausstehend) ⁽⁷⁾		2	1

Erläuterung:

- (1) RL-RKI, Kapitel C 2.2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“, Ziff. 2.2.3 „Verpackung“
DIN EN 868 „Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende MP“
- (2,3) DIN EN 556-1 „Sterilisation von MP – Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende MP, die als steril gekennzeichnet werden“
- (4-7) MPBetreibV § 4 Abs. 2 „Anwendung validierter Verfahren mit nachvollziehbarer Gewährleistung des Erfolges“
RL-RKI, Kapitel C 2.2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“, Ziff. 2.2.4 „Sterilisation“
DIN EN ISO 17664 „Verpflichtung des Herstellers, dem Anwender schriftliche Informationen über die Aufbereitung zu geben“
DIN EN ISO 14937 „Sterilisation von MP“
DIN 58946 Teile 1,5,6 „Art und Verpackung des Sterilisiergutes/Dampfsterilisationsverfahren“
DIN 58947 „Heißluftsterilisation“

3.4.4 Sterilisation/Routinekontrollen

	Forderung QSV	VÄ n = 13	NVÄ n = 10
▶ Bowie-Dick-Test arbeitstäglich: industriell hergestelltes Prüfpaket bei der Aufbereitung von porösen Materialien ⁽¹⁾	Ø	6 (entfällt bei n=2 Gravitationsverfahren)	4 (entfällt bei n= 2 Gravitationsverfahren/ Heißluftsterilisation)
▶ PCD/Helix-Prüfkörper-Test arbeitstäglich: bei der Aufbereitung von Hohlrauminstrumenten ⁽²⁾	Ø	3	0
▶ Dokumentation der Prozessdaten ⁽³⁾	Ø	7	5
▶ Freigabedokumentation des Sterilgutes ⁽⁴⁾	Ø	3	1
▶ Wartung des Gerätes jährlich/nach Herstellerangaben ⁽⁵⁾	Ø	13	5
▶ Mikrobiologische Überprüfung ⁽⁶⁾ <ul style="list-style-type: none"> • 2x jährlich • 1x jährlich • fehlend 	Ø	7 6 0	2 1 7

Erläuterung:

- (1) RL-RKI, Kapitel C 2.2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“, Ziff. 2.2.4 „Sterilisation“
DIN EN 554 „Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“
- (2) DIN EN 13060 „Dampfkleinsterilisatoren“
DIN EN 867-5 „Standard Helix-Test“
- (3) MPBetreibV § 4 „Nachvollziehbare Aufbereitung“
RL-RKI, Kapitel C. 2.2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“, Ziff. 2.2.7 „Dokumentation“
Prozessdatendokumentation: Temperatur-, Zeitrelation
- (4) MPBetreibV § 4 Abs. 2 „Anwendung validierter Verfahren mit nachvollziehbarer Gewährleistung des Erfolges“
RL-RKI, Kapitel C 2.2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“, Ziff. 1 „Grundsätzliches“,
Ziff. 2.2.6 „Freigabe zur Anwendung“
- (5) MPG § 14 „Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von MP“
MPBetreibV § 4 Abs. 2 „Regelmäßige Wartungen“
RL-RKI, Kapitel C 2.2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“, Ziff. 2.2.4 „Sterilisation“
- (6) DIN EN 866 „Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren“

3.5 Surveillance nosokomialer Infektionen

	Forderung QSV	VÄ n = 13	NVÄ n = 10
▶ Durchführung einer Surveillance ⁽¹⁾ (Vorlage objektiv nachvollziehbarer Daten)	Ohne Angaben zur Methodik	7	2
▶ Korrekte Erfassung ⁽²⁾ <ul style="list-style-type: none"> • RKI / CDC-Kriterien • KISS-Methodik 		2	1
▶ Mangelhafte Erfassung <ul style="list-style-type: none"> • retrospektiv • eigene Kriterien • falsche Kriterien 		5	1

Erläuterung:

- (1) § 23 Abs. 1 IfSG „Surveillance nosokomialer Infektionen“
- (2) RL-RKI, Kapitel E „Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen“, Ziff. 3 „Surveillance in Einrichtungen für das Ambulante Operieren“

6. Zusammenfassung

Auch wenn die Zahl der überprüften Einrichtungen statistisch signifikante Aussagen nicht zulässt, so lassen sich doch folgende Schlussfolgerungen ziehen: Es wurden Defizite bzw. gravierende Mängel bezüglich normativer Vorschriften und dem Stand der Technik in allen überprüften Bereichen festgestellt.

Aus den erhobenen Daten lassen sich folgende Forderungen an die betroffenen Einrichtungen ableiten:

- Implementierung eines Hygiene-/Riskmanagements als qualitätssichernde Maßnahme in jeder ambulant operierenden Einrichtung bereits in der Planungsphase bzw. vor Inbetriebnahme.
- Implementierung eines Hygiene-/Riskmanagements vorzugsweise durch hierin erfahrenes, externes Hygienefachpersonal.
- Konstante fortlaufende Betreuung durch erfahrenes Hygienefachpersonal bei laufendem Betrieb.
- Nachweisliche regelmäßige Schulung des Personals zu hygienerelevanten Themen.
- Anpassung der „Qualitätssicherungsvereinbarung zum Ambulantes Operieren“ an die geltenden normativen Vorschriften.

Bezüglich dieser Vereinbarung wird auch in der Broschüre „Überwachungen und Begehungen von Arztpraxen durch Behörden“ der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (Oktober 2005) auf Seite 7 ausgeführt: „Die Erfüllung der Qualitätssicherungsaufgaben, die aus dem Vertrag nach § 115 B Abs. 1 SGB V resultieren, reicht in der Regel nicht aus, um den Empfehlungen des RKI zu entsprechen. Es ist beabsichtigt, in der Fortentwicklung der Qualitätssicherung nach § 115 B Abs. 1 SGB V eine einheitliche Grundlage mit den RKI-Empfehlungen herzustellen“.

Das RGU möchte mit der Fortführung seiner Überprüfung ambulant operierender Einrichtungen zu einem qualitätsgesicherten Infektionsschutz operierter Patienten und des sie medizinisch versorgenden Personals, aber auch zur Rechtssicherheit der Einrichtungsbetreiber beitragen.

*Dr. Sabine Klett
Sachgebiet Infektionshygiene/Medizinalwesen
Bayerstraße 28a, 80335 München
sabine.klett@muenchen.de*