



# Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionen beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG)

Dr. Andreas Wille  
Abteilung für medizinische Mikrobiologie



**Institut für Hygiene und Umwelt**

Hamburger Landesinstitut für Lebensmittelsicherheit,  
Gesundheitsschutz und Umweltuntersuchungen



# Hygieneschongel?

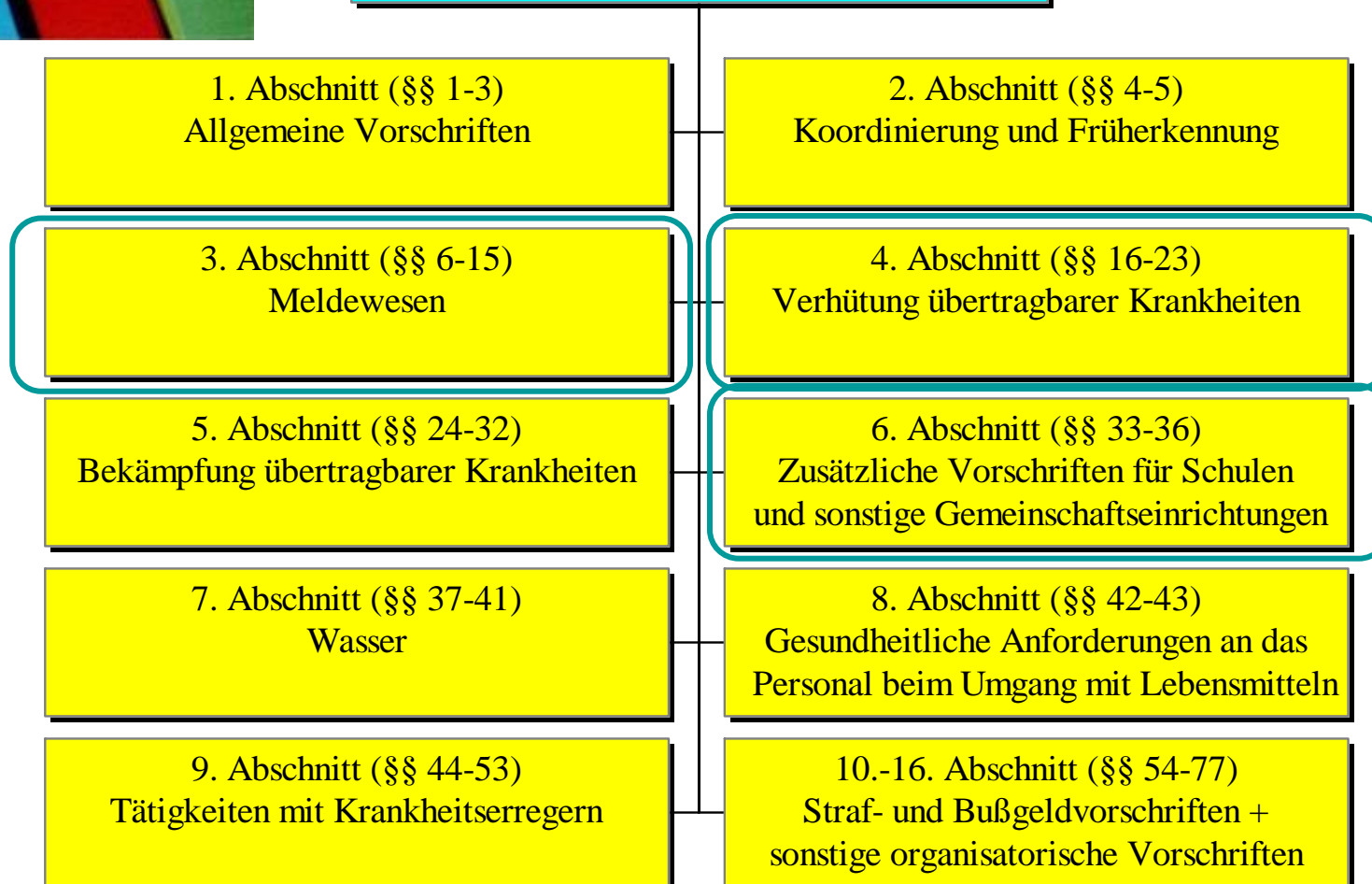
„Die deutsche Rechtsordnung kennt kein einheitliches (geschlossenes) Hygienerecht. Vielmehr findet sich eine Vielzahl von Einzelvorschriften mit hygienerrelevantem Bezug in den unterschiedlichsten Rechtsquellen.“\*

\*Zitat aus: A. Nassauer, M. Mielke: Krankenhaushygiene – Möglichkeiten und Grenzen der Beratung durch das Robert-Koch-Institut im Rahmen täglicher Anfragen (2007) Bundesgesundheitsblatt 50:359-367

In Kraft getreten am 1. Januar 2001



Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung  
von Infektionskrankheiten beim Menschen  
(Infektionsschutzgesetz - IfSG)



# IfSG: für Praxen relevante Neuerungen (I)

§ § §	Bundes-Seuchengesetz/ Laborberichtsverordnung/ Gesetz zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten	Neuerungen durch das Seuchenrechtsneuordnungsgesetz (Infektionsschutzgesetz)
<b>Meldepflicht von übertragbaren Erkrankungen</b>	namentliche Meldepflicht bei diversen Erkrankungen (gestaffelt nach Verdacht, Erkrankung und Tod); Geschlechtskrankheiten nichtnamentlich	namentliche Meldepflicht bei 16 Erkrankungen; neu: Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS), [humane spongiforme Enzephalopathie (CJK) <sup>1</sup> , Masern <sup>2</sup> ]; diverse Erkrankungen reduziert (-> eingeschränkt <sup>3</sup> , Labor-meldepflicht oder ganz entfallen)
<b>Meldepflicht von nosokomialen Infektionen</b>	Meldepflicht bei nicht nur vereinzelt auftretenden NKI ("Ausbruch")	Legaldefinition; nichtnamentliche Meldepflicht bei gehäuften Auftreten von NKI (epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich -> "Ausbruch")
<b>Meldepflicht von Laborbefunden übertragbarer Erreger</b> (für Labore oder Pathologie)	Laborberichtspflicht nur für Influenza + HIV	namentliche bzw. nichtnamentliche Meldepflicht bei 47 bzw. 6 Erregern (bei Hinweis auf akute Infektion durch direkten oder indirekten Nachweis)
<b>Umfang der Meldung</b>	Namentliche Meldungen mit Adresse und Geburtsdatum; nichtnamentliche HIV-Meldung mit Verschlüsselung	namentliche und nichtnamentliche Meldepflicht mit Vielzahl zusätzlicher Angaben (z. B. wahrscheinliche Infektionsquelle, Blutspendestatus etc.)

1) bereits seit 1.7.1994 BSeuchG per Verordnung 2) bislang nur Tod 3) Gastroenteritiden nur noch bei Häufung oder im Lebensmittelbereich (§ 42-1)

# IfSG: für Praxen relevante Neuerungen (II)

§ § §	Bundes-Seuchengesetz/ Laborberichtsverordnung/ Gesetz zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten	Neuerungen durch das Seuchenrechtsneuordnungsgesetz (Infektionsschutzgesetz)
Erfassung + Bewertung des Auftretens multiresistenter Erreger in AOE (interne Resistenzstatistik für MRE)	-	Erfassung + Auswertung entsprechend den Vorgaben des Robert-Koch- Instituts; 10 J. Aufbewahrungspflicht; Kontrolle durch Gesundheitsamt
Erfassung + Bewertung nosokomialer Infektionen in AOE (interne Komplika- tionserfassung/IQS)	-	Erfassung + Auswertung entsprechend den Vorgaben des Robert-Koch- Instituts; 10 J. Aufbewahrungspflicht; Kontrolle durch Gesundheitsamt
Verfahrensweisen zur Infektionshygiene (interne Qualitätssicherung/IQS)	-	Festlegung von innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen; Überwachung durch Gesundheitsamt

AOE = ambulant operierende Einrichtungen

# 3. ABSCHNITT IfSG: MELDEWESEN



# § 6 IfSG: meldepflichtige Krankheiten

## Namentliche Meldepflicht (§ 6-1):

16 Krankheiten (Verdacht, Erkrankung und/oder Tod)

unphysiologische Impfreaktionen

Tollwutkontakt

sonstige bedrohliche oder epidemisch auftretende Infektionen

## Namentliche Meldepflicht (§ 6-2):

Behandlungsverweigerung bei offener Lungentuberkulose

## Nichtnamentliche Meldepflicht (§ 6-3):

gehäuftes Auftreten nosokomialer Infektionen

## § 6-1 IfSG: meldepflichtige Krankheiten

Krankheitsbild	Verdacht	Erkrankung	Tod
Botulismus	X	X	X
Cholera	X	X	X
CJK (humane spongiforme Enzephalopathie, nicht-hereditär)	X	X	X
Diphtherie	X	X	X
Gastroenteritis, akute infektiöse oder mikrobiell bedingte Lebensmittelvergiftung (gehäuft oder § 42-1)	X	X	-
HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom, z.B. durch EHEC)	X	X	X
Masern	X	X	X
Meningokokken-Meningitis oder -Sepsis	X	X	X
Milzbrand	X	X	X
Poliomyelitis (Verdacht = atraumatische akute schlaffe Lähmung)	X	X	X
Pest	X	X	X
Tollwut	X	X	X
Tuberkulose (behandlungsbedürftig)	-	X	X
Typhus abdominalis / Paratyphus	X	X	X
VHF (virusbedingtes hämorrhagisches Fieber)	X	X	X
Virushepatitis (akut)	X	X	X

## § 6-3 IfSG: Meldepflicht für Häufung nosokomialer Infektionen

- Meldung eines gehäuften Auftretens nosokomialer Infektionen als Ausbruch, wenn wahrscheinlich oder vermutlich ein epidemischer Zusammenhang besteht
- unverzügliche Meldung an das zuständige Gesundheitsamt
- nichtnamentliche Meldung der Betroffenen
- Meldepflicht für Ärzte oder Angehörige eines anderen Heil- oder Pflegeberufes

## § 6-3 IfSG: Meldepflicht für Häufung nosokomialer Infektionen

- Begriff der nosokomialen Infektion
  - Legaldefinition in § 2 Abs. 8 IfSG
  - Kontaminationen bzw. Kolonisationen sind nicht gemeint !
- Begriff der Häufung
  - nicht exakt definiert
  - oft  $\geq 2$  bzw.  $\geq 3$  gleichartige, örtlich und zeitlich zusammenhängende Infektionen
  - besser: signifikanter Anstieg bestimmter erfasster Infektionen gegenüber der Grundrate (Erfassung nach § 23 Abs. 1 IfSG)

## § 7 IfSG: Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern

- **Namentliche Meldepflicht:**
  - direkter oder indirekter Nachweis von 47 benannten Erregern, soweit die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen
  - sonstige nicht genannte Krankheitserreger, soweit deren örtliche und zeitliche Häufung auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit hinweist
- **Nichtnamentliche Meldepflicht:**
  - HIV, Treponema pallidum, Echinococcus sp. + Plasmodium sp.
  - Rubellavirus + Toxoplasma gondii nur bei konnatalen Infektionen

## § 7-1 IfSG: namentlich meldepflichtige Nachweise von Viren

Adenoviren (DN aus Konjunktivalabstrich)	Influenzaviren (DN)
Ebolavirus	Lassavirus
FSME-Virus	Marburgvirus
Gelbfebvirus	Masernvirus
Hantaviren	Norwalk-ähnliches Virus (DN aus Stuhl)
Hepatitis-A-Virus	Poliovirus
Hepatitis-B-Virus	Rabiesvirus
Hepatitis-C-Virus	Rotavirus
Hepatitis-D-Virus	Erreger hämorrhagischer Fieber (andere)
Hepatitis-E-Virus	

## § 7-1 IfSG: namentlich meldepflichtige Nachweise von Darmerregern

Campylobacter sp., darmpathogen	Vibrio cholerae O 1 und O 139
Escherichia coli (EHEC)	Yersinia enterocolitica, darmpathogen
Escherichia coli (sonstige darmpathogene)	Cryptosporidium parvum
Salmonella Paratyphi (DN)	Giardia lamblia
Salmonella Typhi (DN)	Trichinella spiralis
Salmonella, sonstige	Norwalk-ähnliches Virus (DN aus Stuhl)
Shigella sp.	Rotavirus

§ 7-1/2 IfSG: namentlich meldepflichtige Nachweise von sonstiger Erreger

Bacillus anthracis	Legionella sp.
Borrelia recurrentis	Leptospira interrogans
Brucella sp.	Listeria monocytogenes (DN aus Sterilem)
Chlamydia psittaci	Mycobacterium leprae
Clostridium botulinum oder Toxinnachweis	Mycobacterium tuberculosis, africanum + bovis (säurefeste Stäbchen im Sputum, DN, Ergebnis der Resistenzbestimmung)
Corynebacterium diphtheriae, Toxin bildend	Neisseria meningitidis (DN aus Sterilem)
Coxiella burnetii	Rickettsia prowazekii
Francisella tularensis	Yersinia pestis
Haemophilus influenzae (DN aus Sterilem)	gehäuften "sonstige gefährliche Erreger"

§ 7-3 IfSG: nichtnamentlich meldepflichtige  
Erregernachweise

HIV

Treponema pallidum

Echinococcus sp.

Plasmodium sp.

Rubellavirus (konnatale Infektion)

Toxoplasma gondii (konnatale Infektion)

# 4. ABSCHNITT IfSG: VERHÜTUNG ÜBERTRAGBARER KRANKHEITEN



## § 23-1 IfSG: Nosokomiale Infektionen + Resistenzen

- Leiter von **Krankenhäusern** und von **Einrichtungen für ambulantes Operieren** sind verpflichtet, die vom Robert Koch-Institut festgelegten **nosokomialen Infektionen** und das Auftreten von **Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen** fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu bewerten.
- Die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren.
- Dem zuständigen **Gesundheitsamt** ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen zu gewähren.

# Ambulantes Operieren: Definitionsvorschlag

Ambulant operierende Einrichtungen sind solche, die invasive Maßnahmen entsprechend dem "Katalog ambulant durchführbarer Operationen und sonstiger stationsersetzender Eingriffe" nach § 115b Abs. 1 Punkt 1. SGB V in seiner jeweils aktuellen Fassung ambulant, d. h. ohne anschließende Übernachtung (Hospitalisation), durchführen.

- Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention eingerichtet (KRINKO).
- Die Kommission erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen.
- Die Empfehlungen der Kommission werden vom Robert Koch-Institut veröffentlicht.

# RKI-Richtlinien: Bundesgesundheitsblatt

## Herausgeberinstitute:

Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM)

Paul-Ehrlich-Institut - Bundesamt für  
Sera und Impfstoffe (PEI)

**Robert Koch-Institut (RKI)**

Deutsches Institut für Medizinische  
Dokumentation und Information (DIMDI)

Bundeszentrale für gesundheitliche  
Aufklärung (BZgA)



# § 23-1 IfSG: Bestimmungen und Empfehlungen zur Surveillance von MRE und NKI

Bundesgesundheitsbl -  
Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz  
2000 - 43:887-890 © Springer-Verlag 2000

## Leitthema: Infektionsschutzgesetz

# Surveillance nosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen

§ 6 Abs. 3 und § 23 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit § 4 Abs. 2 Nr. 2b IfSG. Rechtliche Voraussetzungen und Umsetzungsempfehlungen

inhalten nur die Sachverhalte zur Verfügung gestellt werden. Die Sammlung der Unterlagen, die Erstellung der Listen sowie die Bewertung der Daten obliegt den jeweiligen Einrichtungen. Beide Formen der Erfassung sollen die Einrichtungen in die Lage versetzen, eigene Schwächen im Hygienemanagement zu erkennen und gegebenenfalls die notwendigen Hygienemaßnahmen zu verstärken oder zu etablieren bzw. der Verbreitung der betreffenden Erreger möglichst schnell Einhalt zu gebieten und sind Teil des Qualitätsmanagements im Sinne des § 137 SGB V.

### Schlüsselwörter

§ 23 IfSG - Surveillance nosokomialer Infektionen - Erfassung von Erregern mit besonderen Resistenzen

men zu erkennen und gegebenenfalls die notwendigen Hygienemaßnahmen, einschließlich der Schulung des Personals bzw. der kritischen Bewertung des Antibiotikaeinsatzes, zu verstärken oder zu etablieren bzw. der Verbreitung der betreffenden Erreger möglichst schnell Einhalt zu gebieten. Entsprechende Empfehlungen mit Leitliniencharakter zur konkreten Durchführung der Erfassung sowie des Ausbruchmanagements werden in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention vom RKI veröffentlicht (s. auch [www.rki.de](http://www.rki.de)).

Bei der Ausgestaltung der Vorschriften zur Krankenhaushygiene hat der Gesetzgeber bedacht, dass regelmäßige epidemiologische Untersuchungen je nach ihrem Umfang mit einem Zeitaufwand

insekundär mit einem vorher bestimmten Umfang verbunden sein. Das Gesetz stellt damit für die Erfassungspflicht auf klar definierte Indikatoren ab, ohne für diesen Zweck bereits auf Kausalitätsklärung zu bestehen und erleichtert damit die Handhabung wesentlich. Bei einer stationären medizinischen Maßnahme handelt es sich in dem hier behandelten Zusammenhang in erster Linie um Maßnahmen im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes. Wo die ambulanteste chirurgische Maßnahme durchgeführt wird ist in diesem Zusammenhang unerheblich; verantwortlich für die Aufzeichnung ist der den ambulanten Eingriff durchführende Chirurg. Die Verpflichtung zur Meldung eines Ausbruches nosokomialer Infektionen gemäß § 8 Abs. 3 IfSG betrifft darüber

Bundesgesundheitsbl -  
Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz  
2001 · 44:523-536 © Springer-Verlag 2001

## Empfehlung

# Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektions- prävention zur Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen (Umsetzung von § 23 IfSG)

Vorwort des Robert Koch-Instituts zur Empfehlung der Kommission  
für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance  
(Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen

allgemeinen Qualitätsmanagements im Krankenhaus erfasst nosokomiale Infektionen können dafür die Basis bilden. Die hier für das Verfahren zur gezielten Surveillance gegebenen Empfehlungen sollen für die Umsetzung der gesetzlichen Regelung Unterstützung geben.

Darüber hinaus erlaubt die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen gem. dem Vorschlag der Tabelle 2 der RKI-Veröffentlichung zur Umsetzung von § 23 IfSG (Bundesgesundheitsbl. 11.2000, 887-890) die rasche Erkennung der Häufung von Isolaten, bei denen ein epidemiologischer Zusammenhang vermutet werden muss.

ergänzt damit die Veröffentlichung des RKI: „Surveillance nosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen“. Bundesgesundheitsbl. 43 (2000): 887-890, IfSG-Themenheft 11/2000.

### Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

#### 1. Hintergrund und Einführung

##### Definition

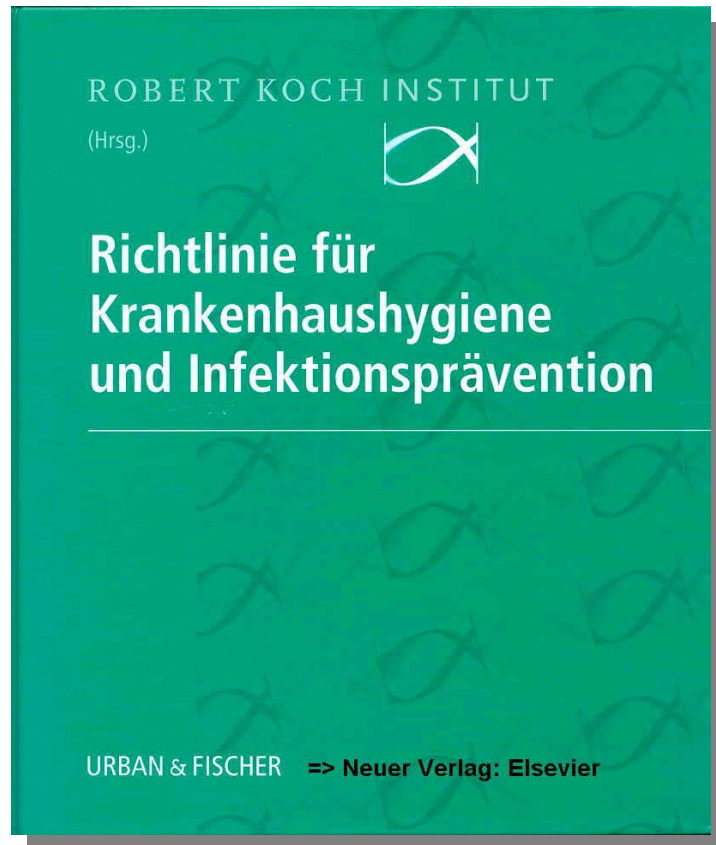
Unter „Surveillance“ von nosokomialen Infektionen (NI) ist die fortlaufende, systematische Erfassung, Analyse und In-

formationsverarbeitung von Infektionsereignissen zu führen und damit einen präventiven Effekt haben. Dabei kann die Reduktion der NI durch den so genannten HAWTHORNE-Effekt zustande kommen [3] (unter dem Bewusstsein der Beobachtung verbessert sich häufig die Arbeitsleistung), vor allem aber durch die gezielte Identifikation von Infektionsproblemen und anschließende Intervention (siehe Anhang 2). In jedem Falle ist sie ein effektiver Motor für Anstrengungen zur Vermeidung von nosokomialen Infektionen.

##### Nachweis des Effektes

Der Nachweis für die Effektivität der Surveillance bei der Infektionspräventi-

# RKI-Richtlinie: Aufbau\*



- A** Vorwort
- B** Einleitung
- C** Prävention nosokomialer Infektionen
- D** Hygienemanagement
- E** Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen
- F** Verhinderung der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten (Bekämpfung, Kontrolle)
- G** Verhütung der Übertragung von Infektionen durch Personal auf Patienten
- H** Sonstige Empfehlungen
- I** Rechtsvorschriften (Auswahl)

\* Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts (RKI, Berlin)

# 6. ABSCHNITT IfSG: GEMEINSCHAFTSEINRICHTUNGEN



## § 36-1 IfSG: Infektionshygiene in Gemeinschaftseinrichtungen

- Folgende Gemeinschaftseinrichtungen haben in **Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene** festzulegen:
  - Einrichtungen, in denen überwiegend Säuglinge, Kinder oder Jugendliche betreut werden
  - Krankenhäuser, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken, Entbindungseinrichtungen, Einrichtungen nach (...) Heimgesetz, vergleichbare Behandlungs-, Betreuungs- oder Versorgungseinrichtungen
  - Obdachlosenunterkünfte, Gemeinschaftsunterkünfte für Asylbewerber, Spätaussiedler und Flüchtlinge sowie sonstige Massenunterkünfte und Justizvollzugsanstalten
- Die genannten Einrichtungen unterliegen der **infektionshygienischen Überwachung** durch das Gesundheitsamt.

## § 36-2 IfSG: Infektionshygiene in Gemeinschaftseinrichtungen

- Folgende Gemeinschaftseinrichtungen können **durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht** werden:
  - Zahnarztpraxen sowie Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive\* Eingriffe vorgenommen werden
  - sonstige Einrichtungen und Gewerbe, bei denen durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden können

\*invasive Eingriffe sind solche, bei denen in den Körper des Patienten eingedrungen wird. Dazu zählen auch Injektionen oder das Setzen von Akupunkturnadeln (siehe Kommentar zum IfSG, Bales et al, Kohlhammer-Verlag (2003)).



**KBV**

Kassenärztliche  
Bundesvereinigung



## Überwachungen und Begehungen von Arztpraxen durch Behörden

# Praxishygiene: Musterhygieneplan\*



\* Kassenärztliche Vereinigung Nord-Württemberg (Dezember 2002)

# WEITERE RICHTLINIEN MIT HYGIENEBEZUG

# Biostoff-Verordnung → TRBA

Ausgabe: November 2003, Änderung und Ergänzung Juli 2006  
(bundesarbeitsblatt 7-2006, S. 193)

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe	<b>Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege</b>	<b>TRBA 250</b>
---	--	-----------------

Die technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswissenschaftlichen Anforderungen bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen wieder. Sie werden vom

## **Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)**

aufgestellt und von ihm der Entwicklung entsprechend angepasst. Die TRBA werden vom B  
ben.

4.1.2.3 Der Arbeitgeber hat für die einzelnen Arbeitsbereiche entsprechend der Infektionsgefährdung Maßnahmen zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung schriftlich festzulegen (Hygieneplan) und zu überwachen.

Siehe Anhang 4 „Gliederung eines Hygieneplans“. Hygieneplan siehe auch § 36 Infektionsschutzgesetz.

# § 115 b SGB V: Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren

## Vereinbarung

von Qualitätssicherungsmaßnahmen  
bei ambulanten Operationen  
und bei sonstigen stationersetzenden Leistungen  
gemäß § 15 des Vertrages nach § 115b Abs. 1 SGB V

- (5) Hygienische Voraussetzungen
- Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
  - Dokumentationen über Infektionen nach § 23 Abs. 1 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutz-Gesetz, IfSG)
  - Hygieneplan nach § 36 Abs. 1 IfSG
  - Sterilisator, z.B. Überdruck-Autoklav
  - Beachtung der entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen

- nachfolgend DKG genannt -

sowie

3. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Köln

- nachfolgend KBV genannt -

**Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von  
Medizinprodukten  
(Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)\***

in der Fassung der Bekanntmachung<sup>1</sup> vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396)

**Abschnitt 1  
Anwendungsbereich und allgemeine Vorschriften**

**§ 1  
Anwendungsbereich**

(1) Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung.

## § 4 Instandhaltung

(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Bundesgesundheitsbl -  
Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz  
2001 · 44:1115–1126 © Springer-Verlag 2001

## Empfehlungen

# Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

## MP-Aufbereitung: Risikoeinstufung n. RKI-Richtlinie\*

- **Unkritische Medizinprodukte**
  - Berührung mit intakter Haut
- **Semikritische Medizinprodukte**
  - Berührung mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut
- **Kritische Medizinprodukte**
  - Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln
  - Durchdringen von Haut oder Schleimhaut und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen, einschließlich Wunden

\* RKI-Richtlinie: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (11-2001)

# Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung n. RKI-MP-Richtlinie (Tabelle 1, Teil 1)

<b>Einstufung</b>	<b>Medizinprodukt</b>	<b>Vorbehandlung</b>	<b>Reinigung/Desinfektion</b>	<b>Spez. Kennzeichnung</b>	<b>Sterilisation</b>	<b>Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen</b>
<b>Unkritisch</b>	z.B. EKG-Elektroden		X			
<b>Semikritisch</b>  A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z.B. Spekulum	(X)	X		(X)	Mindestens <b>Desinfektion</b> mit geprüften Mitteln/Verfahren (Wirkungsbereich AB gemäß der Definition der RKI-Liste)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z.B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X <sup>1</sup>	X		(X <sup>2</sup> )	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage zur hygienischen Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion

- 1) Vorreinigung unmittelbar nach Anwendung
- 2) Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden

# Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung n. RKI-MP-Richtlinie (Tabelle 1, Teil 2)

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbehandlung	Reinigung/Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
<b>Kritisch</b> A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z.B. Wundhaken	(X)	X		X	bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion  <b>Dampfsterilisation</b>
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z.B. MIC-Trokar	X <sup>1</sup>	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung zur/zum Sterilgut-Assistentin/ten des mit der Aufbereitung Betrauten - In jedem Falle maschinelle thermische Reinigung/ Desinfektion aller Teile mit direktem Gewebekontakt in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten - Dampfsterilisation aller Teile mit Gewebekontakt
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung		X <sup>1</sup>	X	X	X <sup>3</sup>	Geeignete Sterilisation Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485/ 13488) durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

1 Vorreinigung unmittelbar nach Anwendung

3 Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht erbracht. Dies ist bei MP dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten.



# ANGEBOTE DES HU



**Institut für Hygiene und Umwelt**

Hamburger Landesinstitut für Lebensmittelsicherheit,  
Gesundheitsschutz und Umweltuntersuchungen



## Hygienefachkraft (HFK):

### Zielgruppe:

examinierte (Kinder-) Krankenschwestern/-pfleger mit mind. zweijähriger Berufserfahrung

### Grundlagen:

Hamburger Fortbildungs- und Prüfungsordnung sowie Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Instituts (RKI)

### Lehrgangsumfang:

2 Jahre berufsbegleitend, bestehend aus:

- 720 Stunden theoretisch-praktischem Unterricht
- 30 Wochen praktischer Fortbildung

### Abschluss:

staatlich anerkannte Abschlussprüfung

## Hygienebeauftragte/r in der Altenpflege (HBA):

### Zielgruppe:

examinierte Altenpfleger/-innen mit mind. zweijähriger Berufserfahrung

### Grundlagen:

Curriculum des Instituts für Hygiene und Umwelt

### Lehrgangsumfang:

1/2 Jahr berufsbegleitend, bestehend aus:

- 280 Stunden theoretisch-praktischem Unterricht
- 4 Wochen praktischer Fortbildung

### Abschluss:

Zertifikat des Instituts für Hygiene und Umwelt

## **Hygienebeauftragte/r in der Arzt– und Zahnarztpraxis (HBP):**

### **Zielgruppe:**

examinierte Arzthelfer/-innen, Zahnarzthelfer/-innen  
bzw. Zahnmedizinische Fachangestellte mit mind.  
zweijähriger Berufserfahrung

### **Grundlagen:**

Curriculum des Instituts für Hygiene und Umwelt

### **Lehrgangsumfang:**

1/2 Jahr berufsbegleitend, bestehend aus:

- 120 Stunden theoretisch-praktischem Unterricht  
(= 3 Wochen in 2 Kursblöcken)

### **Abschluss:**

Zertifikat des Instituts für Hygiene und Umwelt

- Zielgruppe der Fortbildung sind Arzthelfer/innen und Zahnarzthelfer/innen aus Praxen sämtlicher medizinischen und zahnmedizinischen Fachgebiete, ambulant operierenden Einrichtungen, Tageskliniken, kieferorthopädischen Praxen, oral- und kieferchirurgischen Praxen, zahnmedizinischen Kliniken, Dialysepraxen und -kliniken sowie betriebsärztlichen Abteilungen von Unternehmen.
- Auch andere medizinische Berufsgruppen aus dem Bereich der Physiotherapie, der Geburtshilfe (Hebammen, Geburtshäuser) oder Heilpraktikerpraxen können im Einzelfall an der Fortbildung teilnehmen.

# Wegweiser durch den Hygienedschungel?

