



Kassennärztliche
Bundesvereinigung



Regelungen zum ambulanten Operieren

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	5
2	Grundlegende rechtliche Anforderungen an ambulant operierende Ärzte	7
2.1	Infektionsschutzgesetz (IfSG)	7
2.2	Medizinproduktegesetz (MPG)	8
2.3	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	9
2.4	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)	14
2.5	Eichordnung (EO)	15
2.6	Arzneimittelgesetz (AMG)	15
2.7	Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)	19
2.8	Betäubungsmittelgesetz (BtMG)	21
2.9	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)	21
2.10	Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)	26
2.11	Biostoffverordnung (BioStoffV)	29
2.12	Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001)	32
2.13	Abwasserverordnung (AbwV)	33
2.14	Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG)	35
2.15	Nachweisverordnung (NachwV)	37
2.16	Länderspezifische Regelungen - Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst	37
3	Rechtliche Anforderungen an ambulant operierende Ärzte mit spezieller Ausrichtung	39
3.1	Röntgenverordnung (RöV)	39
3.2	Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)	39
3.3	Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)	40
3.4	Transfusionsgesetz (TFG)	41
3.5	Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV)	43
3.6	Transplantationsgesetz (TPG)	44
4	Regelungen, die den Stand der Technik definieren	45
4.1	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts	45
4.2	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften- und Regelwerke	47
4.2.1	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften	47
4.2.2	Berufsgenossenschaftliche Regeln	47
4.2.3	Berufsgenossenschaftliche Informationen	48

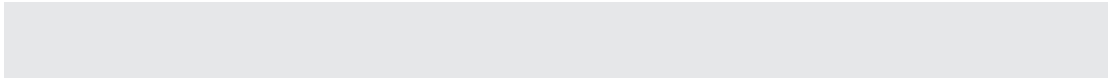
4.3	Technische Regeln	49
4.3.1	Technische Regeln für Gefahrstoffe	49
4.3.2	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe	50
4.4	Normen	50
5	Sozialrechtliche Vorgaben	52
5.1	Vertrag nach § 115b Abs. 1 SGB V – Ambulantes Operieren und stationersetzende Eingriffe im Krankenhaus – (AOP-Vertrag)	52
5.2	Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V (Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V)	52
6	Bauliche Voraussetzungen	57
7	Überwachung von Einrichtungen für ambulantes Operieren	60
8	Rechtliche Vorgaben an den ambulant operierenden Arzt als Arbeitgeber	65
8.1	Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)	65
8.2	Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV)	65
8.3	Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)	65
8.4	Bildschirmarbeitsverordnung (BildscharbV)	66
8.5	Lastenhandhabungsverordnung (LasthandhabV)	66
8.6	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit (PSA-Benutzungsverordnung - PSA-BV)	66
8.7	Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)	66
8.8	Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit (ASiG)	67
8.9	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes (Betriebssicherheitsverordnung - BetrSichV)	67
8.10	Arbeitszeitgesetz (ArbZG)	67
8.11	Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (AGG)	68
8.12	Mutterschutzgesetz (MuSchG)	68
8.13	Verordnung zum Schutze der Mütter am Arbeitsplatz (MuSchArbV)	68
8.14	Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG)	68
9	Quellenangabe	69
10	Internetadressen	72

Anhangsverzeichnis

Anhang 1	Auslage- und aushangpflichtige Gesetze	75
Anhang 2	Technische Regeln für Gefahrstoffe	76
Anhang 3	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe	77
Anhang 4	Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	78
Anhang 5	Checklisten zur Begehung von Arztpraxen	84

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Ersatz der Gefahrensymbole nach altem Recht durch Gefahrenpiktogramme	27
Abbildung 2	Rechtsverbindlichkeit von Normen	51



1 Einführung

Arthroskopien, Kataraktoperationen, Biopsien und viele andere chirurgische Eingriffe können ambulant durchgeführt werden. In der vertragsärztlichen Versorgung benötigt der Arzt¹ hierzu eine Genehmigung seiner Kassenärztlichen Vereinigung. Darüber hinaus sind eine Vielzahl von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Normen und Technischen Regeln zu beachten, die die Hygiene, den Umgang und Einsatz von Medizinprodukten, den Infektionsschutz und Arbeitsschutz in der Praxis regeln. Die Übersicht über dieses umfangreiche Regelungswerk zu behalten, ist für Praxisinhaber neben ihrer ärztlichen Tätigkeit oft sehr schwierig und aufwändig.

Ziel dieser Praxisinformation ist, ambulant operierenden Ärzten einen Überblick über die wichtigsten Regelungen und deren Inhalte zu verschaffen.

Die grundlegenden rechtlichen Anforderungen, die alle ambulant operierenden Ärzte zu beachten haben, sind im Kapitel 2 dargestellt. Hierunter fallen u. a. das Infektionsschutzgesetz, das Medizinproduktegesetz mit seinen Verordnungen, das Arzneimittel- und Betäubungsmittelgesetz, aber auch Gesetze und Verordnungen, die die Beseitigung von Abfällen und Abwässern regeln. Des Weiteren werden länderspezifische Regelungen wie das Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst beispielhaft vorgestellt. Gesetze oder Verordnungen, die nur einzelne ambulant operierende Ärzte mit spezieller Ausrichtung betreffen, wie die Röntgen- und Strahlenschutzverordnung oder das Transfusions- und Transplantationsgesetz, sind im Kapitel 3 aufgeführt. Für verschiedene Gesetze hat der Gesetzgeber festgelegt, dass diese in der Praxis ausgelegt bzw. ausgehängt werden müssen. Diese sind in Anhang 1 aufgelistet.

Kapitel 4 ist den Regelungen gewidmet, die den Stand der Technik definieren. Dies sind die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts, Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln, Technische Regeln für Gefahrstoffe und Biologische Arbeitsstoffe sowie Normen. Die für den ambulant operierenden Arzt wichtigsten Technischen Regeln für Gefahrstoffe und Biologische Arbeitsstoffe sind in Anhang 2 und Anhang 3 aufgeführt, die Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Anhang 4.

Ärzte, die gesetzlich Versicherte behandeln, haben zudem sozialrechtliche Vorgaben zu erfüllen (Kapitel 5). Hierbei handelt es sich insbesondere um den Vertrag nach § 115b Abs. 1 SGB V zum ambulanten Operieren und die zugehörige Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Für Praxisräume, in denen ambulante Operationen durchgeführt werden, gelten besondere bauliche Bestimmungen. Einen Überblick über diese Regelungen gibt Kapitel 6. Hygienebestimmungen und Vorgaben, die bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten sind, werden von verschiedenen Behörden überwacht. Kapitel 7 führt diese Bestimmungen auf und listet beispielhaft auf, welche Informationen für die Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes von Interesse sind. Checklisten zu Begehungen von Arztpraxen sind in Anhang 5 aufgeführt.

Darüber hinaus hat der ambulant operierende Arzt in seiner Rolle als Arbeitgeber Gesetze und Verordnungen zum Schutz der Beschäftigten bei der Arbeit zu beachten. Kapitel 8 gibt einen Überblick über diese Regelungen.

Grundlegende Normen, die jeder Vertragsarzt bei der Berufsausübung zu berücksichtigen hat, wie z. B. die Berufsordnungen der Ärztekammern oder Vorschriften des Vertragsarztrechtes, sind nicht Inhalt dieser Praxisinformation. Für einen allgemeinen Überblick hierzu sei z. B. auf die Fortbildungshefte der KBV unter www.kbv.de verwiesen. Hilfreich sind auch die Handbücher und Ausarbeitungen, die im Rahmen des Qualitätsmanagements in der ambulanten Versorgung eingesetzt werden (z. B. QEP, einsehbar unter www.kbv.de).

¹ Die nachstehenden Personen- und Berufsbezeichnungen werden einheitlich sowohl für die weibliche als auch für die männliche Form verwendet.

In den Kapiteln werden die für ambulant operierende Ärzte jeweils wichtigsten Passagen erläutert und in Auszügen dargestellt. Die vollständigen Gesetzestexte in der aktuellen Fassung sind im Internet unter www.gesetze-im-internet.de, einem Service des Bundesministeriums der Justiz, einsehbar (Kapitel 10).

2 Grundlegende rechtliche Anforderungen an ambulant operierende Ärzte

2.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern. Konkret ist in den § 6 ff. IfSG die Meldepflicht bestimmter Krankheiten und Krankheitserreger durch den Arzt an das zuständige Gesundheitsamt festgelegt. § 23 Abs. 1 IfSG verpflichtet ambulante Operateure, eine Infektionsstatistik zu führen und nosokomiale Infektionen fortlaufend aufzuzeichnen und zu bewerten. Zehn Jahre sind die Aufzeichnungen aufzubewahren und dem Gesundheitsamt auf Verlangen Einsicht in diese zu gewähren.

Meldepflicht bestimmter Krankheiten und Erreger

Führen einer Infektionsstatistik und Aufbewahren der Aufzeichnungen

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen (§ 23 Abs. 2 IfSG). Veröffentlicht werden diese Empfehlungen auch auf der Internetseite des Robert Koch-Instituts (www.rki.de).

Das Nationale Referenzzentrum (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen, benannt vom Robert Koch-Institut, bietet im Rahmen des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS) für ambulant operierende Ärzte ein Infektionserfassungsprogramm (AMBU-KISS), mit dem postoperative Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren erfasst werden können.²

§ 23 Nosokomiale Infektionen, Resistenzen

- (1) Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren sind verpflichtet, die vom Robert Koch-Institut nach § 4 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe b festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu bewerten. Die Aufzeichnungen nach Satz 1 sind zehn Jahre aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen zu gewähren.

[...]

Einrichtungen für ambulantes Operieren unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das zuständige Gesundheitsamt (§ 36 Abs. 1 IfSG), während in Arztpraxen, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, es im Ermessen des zuständigen Gesundheitsamtes liegt, ob eine Überwachung durchgeführt wird (§ 36 Abs. 2 IfSG). Gefordert wird nur für die in § 36 Abs. 1 IfSG genannten Einrichtungen eine schriftliche Fixierung der innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen.

Erstellen eines Hygieneplans

An dieser Stelle sei auf die Berufsgenossenschaftliche Regel 250 / Technische Regel Biologische Arbeitsstoffe 250 (BGR 250 / TRBA 250) verwiesen, die im Kapitel 4.1.2.3 grundsätzlich von allen Arztpraxen einen Hygieneplan fordert (Weiteres zu Berufsgenossenschaftlichen Regeln in Kapitel 4.2.2 oder Technischen Regeln Biologische Arbeitsstoffe in Kapitel 4.3.2).

² <http://www.nrz-hygiene.de>

§ 36 Einhaltung der Infektionshygiene

- (1) [...] Krankenhäuser, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen [...] legen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene fest. Die genannten Einrichtungen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt.
- (2) Zahnarztpraxen sowie Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sowie sonstige Einrichtungen und Gewerbe, bei denen durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden können, können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

2.2 Medizinproduktegesetz (MPG)

Das Medizinproduktegesetz regelt die Herstellung, die Zulassung, das Inverkehrbringen, den Umgang mit und die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, um dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen (§ 1 MPG).

Gemäß § 3 MPG sind: Medizinprodukte [...] alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a. der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b. der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c. der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d. der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

[...]

Hierunter zählen z. B. Verbandstoffe, sowohl Einmalinstrumente als auch wiederaufbereitbare Instrumente, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisatoren, Röntgengeräte, Infusionsapparate, Katheter, Hüftprothesen und Labordiagnostika.

Grundsätzlich ist es gemäß §§ 4, 14 MPG verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass der Anwender oder Dritte (z. B. Patienten) durch den Einsatz des Medizinproduktes gefährdet wird, das Verfallsdatum überschritten wurde oder das Medizinprodukt Mängel aufweist. Nach § 6 MPG ist hierbei zu beachten, dass Medizinprodukte nur in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie mit einem CE-Kennzeichen versehen sind. Ausnahmen sind insbesondere: Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung sowie Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika. Darüber hinaus sind gemäß § 14 MPG Medizinprodukte nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Kapitel 2.3) zu errichten, zu betreiben, anzuwenden und in Stand zu halten.

Verbot mangelhafte
Medizinprodukte in
Betrieb zu nehmen

CE-Kennzeichen
erforderlich

Arztpraxen, in denen Medizinprodukte betrieben oder angewendet werden oder sterile oder keimarme Medizinprodukte aufbereitet werden, unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dabei können Arztpraxen gemäß § 26 MPG z. B. von Mitarbeitern von Landesbehörden betreten oder besichtigt werden.

§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

- (1) Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn
 - 1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder
 - 2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist.
- [...]

§ 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

- (1) Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten aus Eigenherstellung, Medizinprodukten gemäß § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind, dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung [...] versehen sind [...]

[...]

2.3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthält wesentliche Vorschriften über die Instandhaltung, das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (§§ 1, 5 MPBetreibV), Vorschriften über sicherheits- und messtechnische Kontrollen (§§ 6, 11 MPBetreibV), das Medizinproduktebuch (§ 7 MPBetreibV), Patienteninformationen bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten mit Vorschriften zur Dokumentation (§ 10 MPBetreibV) u. ä. Mit der MPBetreibV werden die rechtlichen Grundlagen des Medizinproduktegesetzes konkretisiert. Ergänzt wird die MPBetreibV durch die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Kapitel 2.4).

Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV). So darf der Praxisbetreiber mit der Instandhaltung von Medizinprodukten nur Personen beauftragen, die über die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe verfügen. Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird (Kapitel 4.1).

Beachtung von RKI-Empfehlungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Sachkenntnis bei der Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten

Aufbereitung von Medizinprodukten nach validierten Verfahren

Aktive³ Medizinprodukte dürfen darüber hinaus nur betrieben werden, wenn zuvor das Medizinprodukt einer Funktionsprüfung vom Hersteller oder einer dazu befugten Person unterzogen wurde und Personen in die Handhabung und Anwendung eingewiesen wurden (§ 5 MPBetreibV).

Funktionsprüfung von aktiven Medizinprodukten

³ „Alle Medizinprodukte, die im Gegensatz zu den nicht aktiven Medizinprodukten energetisch (Strom, Gas usw.) betrieben werden.“ (Freie und Hansestadt Hamburg, Behörde für Wissenschaft und Gesundheit (Hrsg.) (Stand: Oktober 2005): Medizinprodukte: Was müssen Betreiber und Anwender tun?)

Durchführung von sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen

Die MPBetreibV schreibt für bestimmte Medizinprodukte sicherheitstechnische (§ 6 MPBetreibV) und messtechnische (§ 11 MPBetreibV) Kontrollen vor und führt diese in Anlage 1⁴ bzw. Anlage 2 der MPBetreibV auf. Diese sind entsprechend den Angaben des Herstellers und dem Stand der Technik durchzuführen.

Sind sicherheitstechnische Kontrollen vom Hersteller nicht vorgeschrieben, aber auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen, sind diese nach den anerkannten Regeln der Technik, spätestens alle zwei Jahre, durchzuführen. Schreibt ein Hersteller messtechnische Kontrollen auch für Medizinprodukte vor, die nicht in Anlage 2 aufgeführt sind, sind diese nach den anerkannten Regeln der Technik auszuführen. Näheres regeln §§ 6 und 7 MPBetreibV.

Waagen fallen nicht unter die messtechnische Kontrolle der MPBetreibV, sondern unterliegen den Regelungen der Eichordnung (Kapitel 2.5).

Führen eines Medizinproduktebuchs und eines Bestandsverzeichnisses

Für Medizinprodukte, die in Anlage 1 und Anlage 2 aufgeführt sind, ist ein Medizinproduktebuch (§ 7 MPBetreibV) und für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte zudem ein Bestandsverzeichnis (§ 8 MPBetreibV) zu führen. Diese sind wie die Gebrauchsanweisungen aufzubewahren (§§ 8,9 MPBetreibV). Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen jederzeit Einsicht in diese zu gewähren. Vorkommnisse oder Zwischenfälle (z. B. eine schwerwiegende Funktionsstörung eines Medizinproduktes) hat der Betreiber gemäß § 3 MPBetreibV an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden (Kapitel 2.4 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung).

Meldepflicht von Zwischenfällen

§ 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. [...]
- (3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten
 1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
 2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel
 verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

[...]

§ 5 Betreiben und Anwenden

- (1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.

Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

- (2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 erfüllen und die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.
- (3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.

§ 6 Sicherheitstechnische Kontrollen

- (1) Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Soweit der Hersteller für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben und diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die Kontrollen nach Satz 2 sind jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände, die der Betreiber bei Medizinprodukten nach den Sätzen 1 und 2 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.
- (2) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Fristen nach Absatz 1 Satz 1 und 3 auf Antrag des Betreibers in begründeten Fällen verlängern, soweit die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.
- (3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.
- (4) Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durchführen, wer
 1. auf Grund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bietet,
 2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und
 3. über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt.

Die Voraussetzungen nach Satz 1 sind durch die Person, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

- (5) Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragen, die die in Absatz 4 Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen.

§ 7 Medizinproduktebuch

- (1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Für das Medizinproduktebuch sind alle Datenträger

zulässig, sofern die in Absatz 2 Satz 1 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind. Ein Medizinproduktebuch nach Satz 1 ist nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung zu führen.

- (2) In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:
1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
 2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1,
 3. Name des nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
 4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
 5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,
 6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
 7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.
- [...]
- (3) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren.

§ 8 Bestandsverzeichnis

- (1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig.
- (2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt nach Absatz 1 folgende Angaben einzutragen:
1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
 2. Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes,
 3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,
 4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
 5. Standort und betriebliche Zuordnung,
 6. die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 Abs. 1 Satz 1 oder die vom Betreiber nach § 6 Abs. 1 Satz 2 festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.
- [...]
- (3) Die zuständige Behörde kann Betreiber von der Pflicht zur Führung eines Bestandsverzeichnisses oder von der Aufnahme bestimmter Medizinprodukte in das Bestandsverzeichnis befreien. Die Notwendigkeit zur Befreiung ist vom Betreiber eingehend zu begründen.
- (4) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

- (5) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen beim Betreiber jederzeit Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren.

§ 9 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher

- (1) Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigelegten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.
- (2) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.

§ 11 Messtechnische Kontrollen

- (1) Der Betreiber hat messtechnische Kontrollen
1. für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte,
 2. für die Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 2 aufgeführt sind und für die jedoch der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat,
- nach Maßgabe der Absätze 3 und 4 auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Messtechnische Kontrollen können auch in Form von Vergleichsmessungen durchgeführt werden, soweit diese in der Anlage 2 für bestimmte Medizinprodukte vorgesehen sind.
- (2) Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) nach Satz 2 einhält. Bei den messtechnischen Kontrollen werden die Fehlergrenzen zugrunde gelegt, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat. Enthält eine Gebrauchsanweisung keine Angaben über Fehlergrenzen, sind in harmonisierten Normen festgelegte Fehlergrenzen einzuhalten. Liegen dazu keine harmonisierten Normen vor, ist vom Stand der Technik auszugehen.
- (3) Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern keine Vergleichsmessungen nach Absatz 1 Satz 2 durchgeführt werden, nur messtechnische Normale benutzt werden, die rückverfolgbar an ein nationales oder internationales Normal angeschlossen sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen gelten als hinreichend klein, wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.
- (4) Die messtechnischen Kontrollen der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 sind, soweit vom Hersteller nicht anders angegeben, innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen und der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 nach den vom Hersteller vorgegebenen Fristen durchzuführen. Soweit der Hersteller keine Fristen bei den Medizinprodukten nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 angegeben hat, hat der Betreiber messtechnische Kontrollen in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können, mindestens jedoch alle zwei Jahre. Für die Wiederholungen der messtechnischen Kontrollen gelten dieselben Fristen. Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn
1. Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach Absatz 2 nicht einhält oder
 2. die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.
- (5) Messtechnische Kontrollen dürfen nur durchführen
1. für das Messwesen zuständige Behörden oder

2. Personen, die die Voraussetzungen des § 6 Abs. 4 entsprechend für messtechnische Kontrollen erfüllen.

Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit dies der zuständigen Behörde anzuzeigen und auf deren Verlangen das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 2 nachzuweisen.

- (6) Der Betreiber darf mit der Durchführung der messtechnischen Kontrollen nur Behörden oder Personen beauftragen, die die Voraussetzungen nach Absatz 5 Satz 1 erfüllen.
- (7) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse in das Medizinproduktebuch unverzüglich einzutragen, soweit dieses nach § 7 Abs. 1 zu führen ist.
- (8) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus diesem muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt haben, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

2.4 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Meldepflicht von Zwischenfällen

Der Gesetzgeber hat eine Meldepflicht festgelegt für Vorkommnisse oder Zwischenfälle, die bei der Anwendung eines Medizinproduktes auftreten könnten oder aufgetreten sind. Hersteller sowie Betreiber und Anwender, z. B. Ärzte, die Medizinprodukte betreiben oder anwenden, haben aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für In-vitro-Diagnostika, unverzüglich zu melden.

§ 2 Begriffsbestimmungen

- (1) „Vorkommnis“ [ist] eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte,

[...]

§ 3 Meldepflichten

[...]

- (2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden.
- (3) Wer, ohne Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zu sein, beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, hat ihm mitgeteilte Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In allen anderen Fällen informieren Vertreiber und Händler den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über ihnen mitgeteilte Vorkommnisse.
- (4) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 2 und 3 gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen, erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist.

[...]

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nimmt die Meldungen⁵ entgegen, erstellt für die gemeldeten Vorkommnisse eine Risikobewertung und teilt das Ergebnis den zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden mit. Darüber hinaus werden die Maßnahmen des Herstellers zur Risikominimierung auf Angemessenheit überprüft.

2.5 Eichordnung (EO)

Das Eichrecht betrifft in Arztpraxen fast ausschließlich Waagen. Diese dürfen nur eingesetzt werden, wenn sie eine Zulassung und ein Zulassungszeichen bzw. eine CE-Kennzeichnung besitzen und damit eichfähig sind (§ 7d EO). Eine Herstellereichung wird bei Waagen mit CE-Kennzeichnung durchgeführt. Bei Säuglingswaagen beträgt die Gültigkeitsdauer der Eichung 4 Jahre. Bei Personenwaagen, die nicht in Krankenhäusern aufgestellt sind, ist die Gültigkeitsdauer der Eichung nicht befristet. Sie muss nur dann erneuert werden, wenn die Gültigkeit der Eichung erlischt, z. B. bei einem Eingriff in das Messgerät durch eine Reparatur. Waagen, bei denen die Eichfrist überschritten oder die CE-Kennzeichnung unvollständig ist, gelten als nicht geeicht. Die zuständige Eichbehörde kann die Bereithaltung bzw. Verwendung einer nicht eichfähigen Waage als Ordnungswidrigkeit ahnden und ein Bußgeld verhängen (§ 74 EO).⁶

Regelmäßige
Eichung von
Säuglingswaagen

§ 7b Inverkehrbringen, Inbetriebnahme, Verwendung und Bereithaltung

[...]

(2) Nichtselbsttätige Waagen dürfen zur [...]

4. Bestimmung des Körpergewichts bei der Ausübung der Heilkunde aus Gründen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung und Behandlung,

nur in Betrieb genommen, verwendet oder bereitgehalten werden, wenn sie geeicht sind. Eine nicht-selbsttätige Waage wird bereitgehalten, wenn sie ohne besondere Vorbereitung verwendet werden kann.

[...]

2.6 Arzneimittelgesetz (AMG)

Zweck des Arzneimittelgesetzes ist es, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen (§ 1 AMG).

Gemäß § 2 AMG sind

(1) Arzneimittel [...] Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen [...] Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher [...] Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen [...] Körper angewendet oder einem Menschen [...] verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

⁵ Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung http://www.bfarm.de/clin_103/DE/Medizinprodukte/form/functions/formmp-node.html

⁶ http://www.smwa.sachsen.de/set/431/INFO_152-Arztpraxen.pdf

(2) Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen [...] Körper in Berührung gebracht zu werden,
[...]

Zulassungspflicht
von Arzneimitteln

Fertigarzneimittel dürfen grundsätzlich nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie entweder durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder die European Medicine Agency (EMA) zugelassen sind. Ausnahmen von der Zulassungspflicht bestehen beispielsweise für in der Apotheke hergestellte Rezepturen (§ 21 AMG).

§ 21 Zulassungspflicht

- (1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. EU Nr. L 136 S. 1) auch in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1) oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 erteilt hat. Das gilt auch für Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel [...] sind, sofern sie nicht an pharmazeutische Unternehmer abgegeben werden sollen, die eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln besitzen.
- (2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die
 1. zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis bestimmt sind,
 - 1a. Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und die entweder zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne von § 4 Absatz 4,
 - 1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind und für Apotheken, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln
 - a) als Zytostatikazubereitung oder für die parenterale Ernährung sowie in anderen medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfällen, sofern es für die ausreichende Versorgung des Patienten erforderlich ist und kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, hergestellt werden oder
 - b) als Blister aus unveränderten Arzneimitteln hergestellt werden oder
 - c) in unveränderter Form abgefüllt werden,
 - 1c. zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, antivirale oder antibakterielle Wirksamkeit haben und zur Behandlung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, aus Wirkstoffen hergestellt werden, die von den Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannten Stellen für diese Zwecke bevorratet wurden, soweit ihre Herstellung in einer Apotheke zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis oder zur Abgabe an andere Apotheken erfolgt,

- 1d. Gewebezubereitungen sind, die der Pflicht zur Genehmigung nach den Vorschriften des § 21a Abs. 1 unterliegen,
 - 1e. Heilwässer, Bademoore oder andere Pelloide sind, die nicht im Voraus hergestellt und nicht in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden, oder die ausschließlich zur äußeren Anwendung oder zur Inhalation vor Ort bestimmt sind,
 - 1f. medizinische Gase sind und die für einzelne Personen aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln durch Abfüllen und Kennzeichnen in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden,
 - 1g. als Therapieallergene für einzelne Patienten auf Grund einer Rezeptur hergestellt werden,
 2. zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind,
- [...]
6. unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen kostenlos für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können; dies gilt auch für die nicht den Kategorien des Artikels 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugehörigen Arzneimitteln; Verfahrensregelungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 80 bestimmt.

[...]

- (3) Die Zulassung ist vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen. Für ein Fertigarzneimittel, das in Apotheken oder sonstigen Einzelhandelsbetrieben auf Grund einheitlicher Vorschriften hergestellt und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben wird, ist die Zulassung vom Herausgeber der Herstellungsvorschrift zu beantragen. Wird ein Fertigarzneimittel für mehrere Apotheken oder sonstige Einzelhandelsbetriebe hergestellt und soll es unter deren Namen und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben werden, so hat der Hersteller die Zulassung zu beantragen.
- (4) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Absatz 3 auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels.

Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 AMG dürfen grundsätzlich nur über Apotheken abgegeben werden (Apothekenpflicht nach § 43 AMG). Ausnahmen hiervon sind z. B. aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen, Infusionslösungen in Behältnissen ab 500 ml oder medizinische Gase, aber auch Arzneimittel, die zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen sind. Diese Arzneimittel dürfen nach § 47 Abs. 1 bzw. § 47a AMG vom pharmazeutischen Hersteller auch direkt an Ärzte abgegeben werden.

Apothekenpflicht von
Arzneimitteln

§ 47 Vertriebsweg

- (1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an
 1. andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler,
 2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um
 - a) aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, die, soweit es sich um Gerinnungsfaktorenzubereitungen handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen,
 - b) Gewebezubereitungen oder tierisches Gewebe,

- c) Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml, die zum Ersatz oder zur Korrektur von Körperflüssigkeit bestimmt sind sowie Lösungen zur Hämodialyse und Peritonealdialyse, die, soweit es sich um Lösungen zur Peritonealdialyse handelt, auf Verschreibung des nephrologisch qualifizierten Arztes im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung seiner Dialysepatienten an diese abgegeben werden dürfen,
 - d) Zubereitungen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
 - e) medizinische Gase, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist,
 - f) radioaktive Arzneimittel,
 - g) Arzneimittel, die mit dem Hinweis "Zur klinischen Prüfung bestimmt" versehen sind, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden,
 - h) Blutegel und Fliegenlarven, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist, oder
 - i) Arzneimittel, die im Falle des § 21 Absatz 2 Nummer 6 zur Verfügung gestellt werden,
3. Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um Impfstoffe handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) durchgeführten Schutzimpfung angewendet zu werden oder soweit eine Abgabe von Impfstoffen zur Abwendung einer Seuchen- oder Lebensgefahr erforderlich ist,
- 3a. anerkannte Impfzentren, soweit es sich um Gelbfieberimpfstoff handelt,
- 3b. Krankenhäuser und Gesundheitsämter, soweit es sich um Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung handelt, die dazu bestimmt sind, auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes zur spezifischen Prophylaxe gegen übertragbare Krankheiten angewendet zu werden,
- 3c. Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen im Einzelfall benannte Stellen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, bevorratet werden,

[...]

- (3) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels abgeben oder abgeben lassen an
- 1. Ärzte, Zahnärzte [...],
 - 2. andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,
 - 3. Ausbildungsstätten für die Heilberufe.

Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Ausbildungsstätten für die Heilberufe nur in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang abgeben oder abgeben lassen. Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen

- 1. im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes, die als solche in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind, oder
- 2. die nach § 48 Absatz 2 Satz 3 nur auf Sonderrezept verschrieben werden dürfen, enthalten.

- (4) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Personen nach Absatz 3 Satz 1 nur auf jeweilige schriftliche Anforderung, in der kleinsten Packungsgröße und in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als zwei Muster abgeben oder abgeben lassen. Mit den Mustern ist die Fachinformation, soweit diese nach § 11a vorgeschrieben ist, zu übersenden. Das Muster dient insbesondere der Information des Arztes über den Gegenstand des Arzneimittels. Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

§ 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten

- (1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein Arzneimittel, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist, nur an Einrichtungen im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in den Verkehr bringen.
- (2) Pharmazeutische Unternehmer haben die zur Abgabe bestimmten Packungen der in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel fortlaufend zu nummerieren; ohne diese Kennzeichnung darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden. Über die Abgabe haben pharmazeutische Unternehmer, über den Erhalt und die Anwendung haben die Einrichtung und der behandelnde Arzt Nachweise zu führen und diese Nachweise auf Verlangen der zuständigen Behörde zur Einsichtnahme vorzulegen.
- (2a) Pharmazeutische Unternehmer sowie die Einrichtung haben die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel, die sich in ihrem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.
- (3) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.

Bei der Mischung verschiedener Arzneimittel, z. B. zur Anwendung als Infusion, handelt es sich im Sinne des AMG um eine Herstellung. Nach § 13 Abs. 2a AMG bedarf es für Ärzte hierfür grundsätzlich keiner Herstellererlaubnis, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zur persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Nach § 67 Abs. 2 AMG muss diese Herstellung jedoch bei der Landesaufsichtsbehörde mit Angabe der Bezeichnung und der Zusammensetzung der Arzneimittel angezeigt werden. Wird ein Arzneimittel entsprechend der Zulassung in seine gebrauchsfertige Form überführt (z. B. Herstellung einer Infusionslösung aus Pulver und Trägerlösung), handelt es sich um eine Rekonstitution und ist nicht anzeigepflichtig.

Anzeigepflicht bei der Herstellung von Arzneimitteln in der Arztpraxis

Rekonstitution nicht anzeigepflichtig

2.7 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) regelt, welche Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegen und damit nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung abgegeben werden dürfen (§ 1 AMVV). Welche Angaben eine Verschreibung enthalten muss, führt § 2 AMVV aus. Für Arzneimittel, die zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen sind, gelten besondere Vorschriften (§ 2 Abs. 3, § 3 AMVV). Anlage 1 der AMVV benennt die der Verschreibungspflicht unterliegenden Arzneimittel.

Verschreibungspflicht bei Arzneimitteln

§ 1 Arzneimittel,

- (1) die in der Anlage 1 zu dieser Verordnung bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder
- (2) die Zubereitungen aus den in der Anlage 1 bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder
- (3) denen die unter Nummer 1 oder 2 genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind oder
- (4) die in den Anwendungsbereich des § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes fallen,

dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen [...] Verschreibung abgegeben werden (verschreibungspflichtige Arzneimittel), soweit in den nachfolgenden Vorschriften nichts anderes bestimmt ist.

§ 2

(1) Die Verschreibung muss enthalten:

1. Name, Berufsbezeichnung und Anschrift der verschreibenden ärztlichen [...] oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person),
2. Datum der Ausfertigung,
3. Name und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
4. Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke,
- 4a. bei einem Arzneimittel, das in der Apotheke hergestellt werden soll, die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem Teilmengen abgegeben werden sollen,
5. Darreichungsform, sofern dazu die Bezeichnung nach Nummer 4 oder Nummer 4a nicht eindeutig ist,
6. abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels,
7. Gebrauchsanweisung bei Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt werden sollen,
8. Gültigkeitsdauer der Verschreibung,

[...]

10. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.

(2) Ist die Verschreibung für den Praxisbedarf einer verschreibenden Person [...] bestimmt, so genügt an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nr. 3, 7 und 9 ein entsprechender Vermerk.

(3) In die Verschreibung eines Arzneimittels, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist und das nur in einer Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, angewendet werden darf, ist an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nr. 3 ein entsprechender Vermerk zu setzen.

(4) Fehlt bei Arzneimitteln in abgabefertigen Packungen die Angabe der Menge des verschriebenen Arzneimittels, so gilt die kleinste Packung als verschrieben.

(5) Fehlt die Angabe der Gültigkeitsdauer, so gilt die Verschreibung drei Monate.

(6) Fehlt das Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, oder fehlen Angaben nach Absatz 1 Nr. 2, 5 oder 7 oder sind sie unvollständig, so kann der Apotheker, wenn ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit der verschreibenden Person nicht möglich ist, die Verschreibung insoweit ergänzen.

[...]

§ 3

Die Verschreibung eines Arzneimittels im Sinne des § 2 Abs. 3 ist in zwei Ausfertigungen (Original und Durchschrift) zu erstellen. Das Original und die Durchschrift ist dem pharmazeutischen Unternehmer zu übermitteln. Dieser hat auf Original und Durchschrift die fortlaufenden Nummern der abgegebenen Packungen nach § 47a Abs. 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und das Datum der Abgabe einzutragen und die Durchschrift mit dem Arzneimittel der Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes zuzustellen. Die Originale verbleiben bei dem pharmazeutischen Unternehmer. Dieser hat die Originale zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Die verschreibende Person hat auf der Durchschrift der Verschreibung das Datum des Erhalts und der Anwendung des Arzneimittels sowie die Zuordnung zu den konkreten Patientenakten in anonymisierter Form zu vermerken. Sie hat die Durchschriften zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen zur Einsichtnahme vorzulegen. Für Verschreibungen in elektronischer Form gelten die Sätze 1 bis 7 entsprechend.

2.8 Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

Die in den Anlagen I bis III des BtMG genannten Arzneimittel sind u. a. wegen des Missbrauchspotenzials oder wegen einer möglichen Gesundheitsgefährdung dem Betäubungsmittelrecht unterstellt. Für deren Herstellung und Verkehr gelten nach dem BtMG besondere Vorschriften. In Anlage III werden die Betäubungsmittel (BtM) aufgeführt, die sowohl verkehrs- als auch verschreibungsfähig sind (§ 1 Abs. 1 und 2 BtMG).

Besondere Vorschriften
für Betäubungsmittel

§ 1 Betäubungsmittel

- (1) Betäubungsmittel im Sinne dieses Gesetzes sind die in den Anlagen I bis III aufgeführten Stoffe und Zubereitungen.
- (2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Anlagen I bis III zu ändern oder zu ergänzen, wenn dies
 1. nach wissenschaftlicher Erkenntnis wegen der Wirkungsweise eines Stoffes, vor allem im Hinblick auf das Hervorrufen einer Abhängigkeit,
 2. wegen der Möglichkeit, aus einem Stoff oder unter Verwendung eines Stoffes Betäubungsmittel herstellen zu können, oder
 3. zur Sicherheit oder zur Kontrolle des Verkehrs mit Betäubungsmitteln oder anderen Stoffen oder Zubereitungen wegen des Ausmaßes der missbräuchlichen Verwendung und wegen der unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheiterforderlich ist. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können einzelne Stoffe oder Zubereitungen ganz oder teilweise von der Anwendung dieses Gesetzes oder einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung ausgenommen werden, soweit die Sicherheit und die Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs gewährleistet bleiben.
- (3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt in dringenden Fällen zur Sicherheit oder zur Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Stoffe und Zubereitungen, die nicht Arzneimittel sind, in die Anlagen I bis III aufzunehmen, wenn dies wegen des Ausmaßes der missbräuchlichen Verwendung und wegen der unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit erforderlich ist. Eine auf der Grundlage dieser Vorschrift erlassene Verordnung tritt nach Ablauf eines Jahres außer Kraft.
- (4) Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Anlagen I bis III oder die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu ändern, soweit das auf Grund von Änderungen der Anhänge zu dem Einheitsübereinkommen von 1961 über Suchtstoffe in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Februar 1977 (BGBl. II S. 111) und dem Übereinkommen von 1971 über psychotrope Stoffe (BGBl. 1976 II S. 1477) (Internationale Suchtstoffübereinkommen) in ihrer jeweils für die Bundesrepublik Deutschland verbindlichen Fassung erforderlich ist.

2.9 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)

Nach der BtMVV dürfen Betäubungsmittel für Patienten, aber auch für den Praxisbedarf außer bei Vorliegen eines Notfalls nur auf dem dreiteiligen amtlichen BtM-Rezept verschrieben werden (§ 1 Abs. 2, § 8 Abs. 1 und 6 BtMVV). BtM-Rezepte werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Anforderung an den einzelnen Arzt ausgegeben. Die Anforderung ist auch online möglich unter www.bfarm.de. Die mit der BtM-Nummer des Arztes versehenen Rezepte sind nur zu dessen Verwendung bestimmt und dürfen nur im Vertretungsfall übertragen werden (§ 8 Abs. 3 BtMVV). § 2 Abs. 1 BtMVV benennt die wirkstoffbezogenen Höchstmengen, die für einen Patienten innerhalb von 30 Tagen oder für den Praxisbedarf verschrieben werden dürfen. In begründeten Einzelfällen darf von der Höchstmenge und der Anzahl der verschriebenen

Arztbezogene
BtM-Rezepte

Arzneimittel abgewichen werden. Eine solche Verordnung ist mit einem „A“ zu kennzeichnen (§ 2 Abs. 2 BtMVV). Welche Angaben ein BtM-Rezept enthalten muss, regelt § 9 BtMVV. So muss z. B. auf dem Rezept die Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, „Gemäß schriftlicher Anweisung“ vermerkt sein. Teil III des BtM-Rezepts verbleibt beim verordnenden Arzt und muss zur Dokumentation drei Jahre aufbewahrt werden (§ 8 Abs. 5 BtMVV).

Der Verbleib und der Bestand der Betäubungsmittel im Rahmen des Praxisbedarfs sind lückenlos nachzuweisen (§ 1 Abs. 3 BtMVV). Hierfür werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entsprechende Formblätter herausgegeben. Die Aufzeichnung ist auch elektronisch möglich, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblatts gewährleistet ist. Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sind am Ende eines jeden Kalendermonats zu prüfen und bei Änderungen durch Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen. Die Formblätter oder die entsprechenden EDV-Ausdrucke sind drei Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren (§ 13 Abs. 1 bis 3 und § 14 BtMVV).

Der Verkehr mit Betäubungsmitteln bedarf einer besonderen Sorgfaltspflicht. Betäubungsmittel und BtM-Rezepte sind gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme bzw. Entwendung zu sichern (§ 15 BtMG, § 8 Abs. 4 BtMVV).

§ 1 Grundsätze

- (1) Die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nur als Zubereitungen verschrieben werden. Die Vorschriften dieser Verordnung gelten auch für Salze und Molekülverbindungen der Betäubungsmittel, die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ärztlich, zahnärztlich [...] angewendet werden. Sofern im Einzelfall nichts anderes bestimmt ist, gilt die für ein Betäubungsmittel festgesetzte Höchstmenge auch für dessen Salze und Molekülverbindungen.
- (2) Betäubungsmittel für einen Patienten [...] und für den Praxisbedarf eines Arztes, Zahnarztes [...] dürfen nur nach Vorlage eines ausgefertigten Betäubungsmittelrezeptes (Verschreibung) [...] abgegeben werden.
- (3) Der Verbleib und der Bestand der Betäubungsmittel sind in [...] den Praxen der Ärzte, Zahnärzte [...] lückenlos nachzuweisen.

§ 2 Verschreiben durch einen Arzt

- (1) Für einen Patienten darf der Arzt innerhalb von 30 Tagen verschreiben:
 - a) bis zu zwei der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen:

1.	Amfetamin	600 mg,
2.	Buprenorphin	800 mg,
2a.	(weggefallen)	
3.	Codein als Substitutionsmittel	40 000 mg,
3a.	Diamorphin	30 000 mg,
4.	Dihydrocodein als Substitutionsmittel	40 000 mg,
5.	Dronabinol	500 mg,
6.	Fenetyllin	2 500 mg,
7.	Fentanyl	500 mg,
8.	Hydrocodon	1 200 mg,
9.	Hydromorphon	5 000 mg,

10. Levacetylmethadol	2 000 mg,
11. Levomethadon	1 500 mg,
12. Methadon	3 000 mg,
13. Methylphenidat	2 000 mg,
14. (weggefallen)	
15. Morphin	20 000 mg,
16. Opium, eingestelltes	4 000 mg,
17. Opiumextrakt	2 000 mg,
18. Opiumtinktur	40 000 mg,
19. Oxycodon	15 000 mg,
20. Pentazocin	15 000 mg,
21. Pethidin	10 000 mg,
22. (weggefallen)	
23. Piritramid	6 000 mg,
24. Tilidin	18 000 mg

oder

- b) eines der weiteren in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cocain, Etorphin, Remifentanil und Sufentanil.
- (2) In begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs darf der Arzt für einen Patienten, der in seiner Dauerbehandlung steht, von den Vorschriften des Absatzes 1 hinsichtlich
1. der Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel und
 2. der festgesetzten Höchstmengen
- abweichen. Eine solche Verschreibung ist mit dem Buchstaben "A" zu kennzeichnen.
- (3) Für seinen Praxisbedarf darf der Arzt die in Absatz 1 aufgeführten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Cocain bei Eingriffen am Kopf als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder als Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert, Remifentanil und Sufentanil bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Arztes nicht überschreiten. Diamorphin darf der Arzt bis zur Menge seines durchschnittlichen Monatsbedarfs verschreiben. Die Vorratshaltung soll für Diamorphin den durchschnittlichen Zweimonatsbedarf des Arztes nicht überschreiten.
- (4) Für den Stationsbedarf darf nur der Arzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 3 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben. Dies gilt auch für einen Belegarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind.

§ 8 Betäubungsmittelrezept

- (1) Betäubungsmittel für Patienten, den Praxisbedarf [...] dürfen nur auf einem dreiteiligen amtlichen Formblatt (Betäubungsmittelrezept) verschrieben werden. Das Betäubungsmittelrezept darf für das Verschreiben anderer Arzneimittel nur verwendet werden, wenn dies neben der eines Betäubungsmittels erfolgt. Die Teile I und II der Verschreibung sind zur Vorlage in einer Apotheke, im Falle des Verschreibens von Diamorphin nach § 5 Absatz 9a zur Vorlage bei einem pharmazeutischen Unternehmer, bestimmt, Teil III verbleibt bei dem Arzt, Zahnarzt [...] an den das Betäubungsmittelrezept ausgegeben wurde.
- (2) Betäubungsmittelrezepte werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung an den einzelnen Arzt, Zahnarzt [...] ausgegeben. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Ausgabe versagen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die Betäubungsmittelrezepte nicht den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften gemäß verwendet werden.

- (3) Die nummerierten, mit dem Ausgabedatum des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte und der BtM-Nummer des einzelnen Arztes, Zahnarztes [...] versehenen Betäubungsmittelrezepte sind nur zu dessen Verwendung bestimmt und dürfen nur im Vertretungsfall übertragen werden. Die nicht verwendeten Betäubungsmittelrezepte sind bei Aufgabe der ärztlichen, zahnärztlichen [...] Tätigkeit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zurückzugeben.
- (4) Der Arzt, Zahnarzt [...] hat die Betäubungsmittelrezepte gegen Entwendung zu sichern. Ein Verlust ist unter Angabe der Rezeptnummern dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen, das die zuständige oberste Landesbehörde unterrichtet.
- (5) Der Arzt, Zahnarzt [...] hat Teil III der Verschreibung und die Teile I bis III der fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelrezepte nach Ausstellungsdaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen.
- (6) Außer in den Fällen des § 5 dürfen Betäubungsmittel für Patienten, den Praxisbedarf [...] in Notfällen unter Beschränkung auf die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge abweichend von Absatz 1 Satz 1 verschrieben werden. Verschreibungen nach Satz 1 sind mit den Angaben nach § 9 Abs. 1 zu versehen und mit dem Wort "Notfall-Verschreibung" zu kennzeichnen. Die Apotheke hat den verschreibenden Arzt, Zahnarzt [...] unverzüglich nach Vorlage der Notfall-Verschreibung und möglichst vor der Abgabe des Betäubungsmittels über die Belieferung zu informieren. Dieser ist verpflichtet, unverzüglich die Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept der Apotheke nachzureichen, die die Notfall-Verschreibung beliefert hat. Die Verschreibung ist mit dem Buchstaben "N" zu kennzeichnen. Die Notfall-Verschreibung ist dauerhaft mit dem in der Apotheke verbleibenden Teil der nachgereichten Verschreibung zu verbinden.

§ 9 Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept

- (1) Auf dem Betäubungsmittelrezept sind anzugeben:
 1. Name, Vorname und Anschrift des Patienten, für den das Betäubungsmittel bestimmt ist; [...]
 2. Ausstellungsdatum,
 3. Arzneimittelbezeichnung, soweit dadurch eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, Darreichungsform,
 4. Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form,
 5. Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, der Vermerk "Gemäß schriftlicher Anweisung"; im Falle des § 5 Abs. 8 zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen,
 6. in den Fällen des § 2 Abs. 2 Satz 2 und des § 4 Abs. 2 Satz 2 der Buchstabe "A", in den Fällen des § 5 Abs. 4 Satz 1 der Buchstabe "S", in den Fällen des § 5 Absatz 8 Satz 1 zusätzlich der Buchstabe „Z“, in den Fällen des § 7 Abs. 5 Satz 3 der Buchstabe "K", in den Fällen des § 8 Abs. 6 Satz 5 der Buchstabe "N",
 7. Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes [...] seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer,
 8. in den Fällen des § 2 Abs. 3, § 3 Abs. 2 und § 4 Abs. 3 der Vermerk "Praxisbedarf" anstelle der Angaben in den Nummern 1 und 5,
 9. Unterschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes [...] im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk "i. V."
- (2) Die Angaben nach Absatz 1 sind dauerhaft zu vermerken und müssen auf allen Teilen der Verschreibung übereinstimmend enthalten sein. Die Angaben nach den Nummern 1 bis 8 können durch eine andere Person als den Verschreibenden erfolgen. Im Falle einer Änderung der Verschreibung hat der verschreibende Arzt die Änderung auf allen Teilen des Betäubungsmittelrezeptes zu vermerken und durch seine Unterschrift zu bestätigen.

§ 13 Nachweisführung

- (1) Der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen ist unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichem Formblatt zu führen. Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten verwendet werden. Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist. Im Falle des Überlassens eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Abs. 6 Satz 1 oder eines Betäubungsmittels nach § 5b Abs. 2 ist der Verbleib patientenbezogen nachzuweisen.
- (2) Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind
 1. von dem Apotheker für die von ihm geleitete Apotheke,
 2. [...]
 3. von dem in den §§ 2 bis 4 bezeichneten, verschreibungsberechtigten Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt für den Praxis- oder Stationsbedarf,
 4. von dem nach § 6 Abs. 2 beauftragten Arzt für die Einrichtungen des Rettungsdienstes,
 5. [...]
 6. vom behandelnden Arzt im Falle des Nachweises nach Absatz 1 Satz 4,
 7. vom Verantwortlichen im Sinne des § 5 Absatz 9b Nummer 3

am Ende eines jeden Kalendermonats zu prüfen und, sofern sich der Bestand geändert hat, durch Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen. Für den Fall, dass die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrücke durchzuführen.

- (3) Die Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV-Ausdrücke nach Absatz 2 Satz 2 sind in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen drei Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren. [...] Die Karteikarten, die Betäubungsmittelbücher und die EDV-Ausdrücke sind auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen. In der Zwischenzeit sind vorläufige Aufzeichnungen vorzunehmen, die nach Rückgabe der Karteikarten und Betäubungsmittelbücher nachzutragen sind.

§ 14 Angaben zur Nachweisführung

- (1) Beim Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel sind für jedes Betäubungsmittel dauerhaft anzugeben:
 1. Bezeichnung, bei Arzneimitteln entsprechend § 9 Abs. 1 Nr. 3,
 2. Datum des Zugangs oder des Abgangs,
 3. zugegangene oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand; bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmenge in Gramm oder Milligramm, bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl; bei flüssigen Zubereitungen, die im Rahmen einer Behandlung angewendet werden, die Menge auch in Millilitern,
 4. Name oder Firma und Anschrift des Lieferers oder des Empfängers oder die sonstige Herkunft oder der sonstige Verbleib,

[...]

Bestehen bei den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen Teileinheiten, sind die Aufzeichnungen in diesen zu führen.

- (2) Bei der Nachweisführung ist bei flüssigen Zubereitungen die Gewichtsmenge des Betäubungsmittels, die in der aus technischen Gründen erforderlichen Überfüllung des Abgabebehältnisses enthalten ist, nur zu berücksichtigen, wenn dadurch der Abgang höher ist als der Zugang. Die Differenz ist als Zugang mit "Überfüllung" auszuweisen.

2.10 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

Ziel der Gefahrstoffverordnung ist der Schutz von Beschäftigten und Dritten vor Gefahrstoffen. Hierbei handelt es sich gemäß § 2 GefStoffV um Stoffe und Zubereitungen mit bestimmten gefährlichen oder chronisch schädigenden Eigenschaften, explosionsfähige Stoffe und Zubereitungen sowie Stoffe, die erst bei der Herstellung oder Verwendung der vorgenannten Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnissen entstehen, und sonstige gefährliche chemische Arbeitsstoffe. Reinigungs- und Desinfektionsmittel, aber auch Stäube, z. B. beim Aufsägen von Stützverbänden, zählen somit zu den Gefahrstoffen.

Gemäß § 6 GefStoffV hat der Arbeitgeber eine Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme der Tätigkeit, unabhängig von der Zahl der Beschäftigten, durchzuführen und daraus die erforderlichen Schutzmaßnahmen abzuleiten. Nur fachkundige Personen dürfen die Gefährdungsbeurteilung erstellen, bspw. die Fachkraft für Arbeitssicherheit oder der Betriebsarzt, sofern der Arbeitgeber nicht über die entsprechenden Kenntnisse verfügt.

§ 7 GefStoffV enthält einen Katalog von Grundpflichten wie z. B. Minimierungs-, Substitutionsgebot, Rangfolge der Schutzmaßnahmen; Bestimmungen zur Expositionsermittlung. § 8 ff. GefStoffV enthält die Schutzmaßnahmen, die gefährdungsbezogen aufeinander aufbauen.

Darüber hinaus ist ein Bestandsverzeichnis (§ 6 Abs. 10 GefStoffV) über die verwendeten Gefahrstoffe anzulegen, in dem auf die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter verwiesen wird.

Die Konkretisierung der Gefahrstoffverordnung erfolgt durch Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) (Kapitel 4.3.1), die im Bundesgesetzblatt bekanntgegeben werden (§ 21 Abs. 4 GefStoffV). Es wird davon ausgegangen, dass bei Einhaltung dieser Regeln die Pflichten der Verordnung erfüllt sind.

Des Weiteren hat der Arbeitgeber schriftliche Betriebsanweisungen bzgl. der verwendeten Gefahrstoffe zu erstellen und diese bei Änderungen zu aktualisieren. Weiterhin hat der Arbeitgeber sicherzustellen, dass Mitarbeiter vor Aufnahme der Beschäftigung und dann mindestens jährlich unterwiesen und bei Exposition unterrichtet werden. Als Bestandteil der Unterweisung kann gemäß § 14 GefStoffV eine allgemeine arbeitsmedizinische-toxikologische Beratung durchgeführt werden, bei der die Beschäftigten über ihren Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (Kapitel 8.7) informiert werden.

Darüber hinaus hat der Arbeitgeber besondere Vorkehrungen bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fruchtbarkeitsgefährdenden Gefahrstoffen zu treffen, z. B. das Führen eines Verzeichnisses. Näheres regelt § 14 Abs. 3 GefStoffV.

Unfälle oder Betriebsstörungen, die zu ernsthaften Gesundheitsschädigungen der Beschäftigten geführt haben, oder Krankheits- und Todesfälle hat der Arbeitgeber der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen (§ 18 GefStoffV).

Am 20. Januar 2009 ist die „Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006“⁷ in Kraft getreten und in den einzelnen Mitgliedstaaten der EU gültig. Durch diese Verordnung wird die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging - CLP) von Stoffen und Gemischen in der Europäischen Union in Einklang mit dem auf UN-Ebene erarbeiteten Global Harmonisierten System (GHS) neu geregelt.

Gefährdungsbeurteilung durch fachkundige Personen und Festlegung von Schutzmaßnahmen

Anlegen eines Bestandsverzeichnisses

Erstellen von Betriebsanweisungen

Unterweisung, arbeitsmedizinische-toxikologische Beratung und arbeitsmedizinische Vorsorge der Mitarbeiter

Besondere Vorkehrungen für bestimmte Gefahrstoffe

Anzeige von Unfällen/ Betriebsstörungen oder Krankheits- und Todesfällen








„Die CLP-Verordnung machte eine Anpassung der GefStoffV bezüglich der Regelungen zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung beim Inverkehrbringen erforderlich. [...] Die CLP-Verordnung sieht für Stoffe eine Übergangsfrist bis zum 1. Dezember 2010 und für Gemische bis zum 1. Juni 2015 vor. Daher bleiben die Stoffrichtlinie 67/548/EWG und die Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG noch bis zum 1. Juni 2015 in Kraft und in Deutschland im Wortlaut gültig. Die neue GefStoffV basiert weiter auf der Einstufung nach dem bisherigen EU-System, lässt aber zugleich die Anwendung des neuen Systems zu und erleichtert seine Einführung in die Praxis. Eine vollständige Umstellung der GefStoffV auf das CLP-Einstufungs- und Kennzeichnungssystem ist zum 1. Juni 2015 erforderlich. Bei der innerbetrieblichen Kennzeichnung, die von der CLP-Verordnung nicht abgedeckt wird, ist es dem Arbeitgeber in der Übergangszeit (bis zum 1. Juni 2015) nach der neuen GefStoffV freigestellt, ob er nach der CLP-Verordnung oder nach altem Recht kennzeichnet.“⁸

Innerbetriebliche Kennzeichnung der Gefahrstoffe nach CLP-Verordnung oder altem Recht bis 1. Juni 2015

Bis zum Ablauf der Übergangsfrist kann die Gefährdungsbeurteilung auf Grundlage der alten Einstufung erfolgen.⁹ Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales empfiehlt allerdings die Anwendung des neuen Systems.¹⁰ Entsprechend sind die Gefährdungsbeurteilung zu überarbeiten, die Betriebsanweisungen anzupassen und die Mitarbeiter zu unterweisen.

Überarbeitung der Gefährdungsbeurteilung, Anpassung der Betriebsanweisungen und Unterweisung der Beschäftigten

Empfehlungen zum Vorgehen in der Praxis erhält der Arbeitgeber über die Bekanntmachung zu Gefahrstoffen (BekGS) 408 „Anwendung der GefStoffV und TRGS mit dem Inkrafttreten der CLP-Verordnung“ über die Auswirkungen der CLP-Verordnung sowie über die Auswirkungen auf Aspekte des Arbeitsschutzes, die vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales veröffentlicht wurde.¹¹

Altes Recht (RL 67/548/EWG)							
Gefahrensymbol							
Gefahrenbezeichnung	Explosionsgefährlich	Leichtentzündlich Hochentzündlich	Brandfördernd	Sehr giftig Giftig	Gesundheitsschädlich Reizend	Ätzend	Umweltgefährlich









Neues Recht (CLP-Verordnung)									
Gefahrenpiktogramm									
Bezeichnung	Explodierende Bombe	Flamme	Flamme über einen Kreis	Totenkopf	Gesundheitsgefahr	Ätzwirkung	Ausrufezeichen	Gasflasche	Umweltgefährlich

Abbildung 1 Ersatz der Gefahrensymbole nach altem Recht durch Gefahrenpiktogramme¹²

⁸ <http://www.bmas.de/portal/13250/gefahrstoffe.html>

⁹ http://www.baua.de/de/Publikationen/Faltblaetter/F47.pdf?__blob=publicationFile&v=9

¹⁰ <http://www.bmas.de/portal/13250/gefahrstoffe.html>

¹¹ <http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/849710/publicationFile/54839/Bekanntmachung-408.pdf>

¹² BAuA: Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe und die neue CLP (GHS) – Verordnung, September 2009 http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/EMKG/pdf/EMKG-Modul.pdf?__blob=publicationFile

§ 6 Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung

- (1) Im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung als Bestandteil der Beurteilung der Arbeitsbedingungen nach § 5 des Arbeitsschutzgesetzes hat der Arbeitgeber festzustellen, ob die Beschäftigten Tätigkeiten mit Gefahrstoffen ausüben oder ob bei Tätigkeiten Gefahrstoffe entstehen oder freigesetzt werden können. Ist dies der Fall, so hat er alle hiervon ausgehenden Gefährdungen der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten unter folgenden Gesichtspunkten zu beurteilen:
 1. gefährliche Eigenschaften der Stoffe oder Zubereitungen, einschließlich ihrer physikalisch-chemischen Wirkungen,
 2. Informationen des Herstellers oder Inverkehrbringers zum Gesundheitsschutz und zur Sicherheit insbesondere im Sicherheitsdatenblatt,
 3. Art und Ausmaß der Exposition unter Berücksichtigung aller Expositionswege; dabei sind die Ergebnisse der Messungen und Ermittlungen nach § 7 Absatz 8 zu berücksichtigen,
 4. Möglichkeiten einer Substitution,
 5. Arbeitsbedingungen und Verfahren, einschließlich der Arbeitsmittel und der Gefahrstoffmenge,
 6. Arbeitsplatzgrenzwerte und biologische Grenzwerte,
 7. Wirksamkeit der ergriffenen oder zu ergreifenden Schutzmaßnahmen,
 8. Erkenntnisse aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge.
- (2) Der Arbeitgeber hat sich die für die Gefährdungsbeurteilung notwendigen Informationen beim Inverkehrbringer oder aus anderen, ihm mit zumutbarem Aufwand zugänglichen Quellen zu beschaffen. Insbesondere hat der Arbeitgeber die Informationen zu beachten, die ihm nach Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Verfügung gestellt werden; dazu gehören Sicherheitsdatenblätter und die Informationen zu Stoffen oder Zubereitungen, für die kein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen ist. Sofern die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 keine Informationspflicht vorsieht, hat der Inverkehrbringer dem Arbeitgeber auf Anfrage die für die Gefährdungsbeurteilung notwendigen Informationen über die Gefahrstoffe zur Verfügung zu stellen.

[...]

§ 14 Unterrichtung und Unterweisung der Beschäftigten

- (1) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass den Beschäftigten eine schriftliche Betriebsanweisung, die der Gefährdungsbeurteilung nach § 6 Rechnung trägt, in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache zugänglich gemacht wird. Die Betriebsanweisung muss mindestens Folgendes enthalten:
 1. Informationen über die am Arbeitsplatz vorhandenen oder entstehenden Gefahrstoffe, wie beispielsweise die Bezeichnung der Gefahrstoffe, ihre Kennzeichnung sowie mögliche Gefährdungen der Gesundheit und der Sicherheit,
 2. Informationen über angemessene Vorsichtsmaßregeln und Maßnahmen, die die Beschäftigten zu ihrem eigenen Schutz und zum Schutz der anderen Beschäftigten am Arbeitsplatz durchzuführen haben; dazu gehören insbesondere
 - a. Hygienevorschriften,
 - b. Informationen über Maßnahmen, die zur Verhütung einer Exposition zu ergreifen sind,
 - c. Informationen zum Tragen und Verwenden von persönlicher Schutzausrüstung und Schutzkleidung,
 3. Informationen über Maßnahmen, die bei Betriebsstörungen, Unfällen und Notfällen und zur Verhütung dieser von den Beschäftigten, insbesondere von Rettungsmannschaften, durchzuführen sind.

Die Betriebsanweisung muss bei jeder maßgeblichen Veränderung der Arbeitsbedingungen aktualisiert werden. Der Arbeitgeber hat ferner sicherzustellen, dass die Beschäftigten

1. Zugang haben zu allen Informationen nach Artikel 35 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über die Stoffe und Zubereitungen, mit denen sie Tätigkeiten ausüben, insbesondere zu Sicherheitsdatenblättern, und
 2. über Methoden und Verfahren unterrichtet werden, die bei der Verwendung von Gefahrstoffen zum Schutz der Beschäftigten angewendet werden müssen.
- (2) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass die Beschäftigten anhand der Betriebsanweisung nach Absatz 1 über alle auftretenden Gefährdungen und entsprechende Schutzmaßnahmen mündlich unterwiesen werden. Teil dieser Unterweisung ist ferner eine allgemeine arbeitsmedizinisch-toxikologische Beratung. Diese dient auch zur Information der Beschäftigten über die Voraussetzungen, unter denen sie Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge haben, und über den Zweck dieser Vorsorgeuntersuchungen. Die Beratung ist unter Beteiligung der Ärztin oder des Arztes nach § 7 Absatz 1 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge durchzuführen, falls dies erforderlich sein sollte. Die Unterweisung muss vor Aufnahme der Beschäftigung und danach mindestens jährlich arbeitsplatzbezogen durchgeführt werden. Sie muss in für die Beschäftigten verständlicher Form und Sprache erfolgen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.
- (3) Der Arbeitgeber hat bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fruchtbarkeitsgefährdenden Gefahrstoffen der Kategorie 1 oder 2 sicherzustellen, dass
1. die Beschäftigten und ihre Vertretung nachprüfen können, ob die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden, und zwar insbesondere in Bezug auf
 - a. die Auswahl und Verwendung der persönlichen Schutzausrüstung und die damit verbundenen Belastungen der Beschäftigten,
 - b. durchzuführende Maßnahmen im Sinne des § 10 Absatz 4 Satz 1,
 2. die Beschäftigten und ihre Vertretung bei einer erhöhten Exposition, einschließlich der in § 10 Absatz 4 Satz 1 genannten Fälle, unverzüglich unterrichtet und über die Ursachen sowie über die bereits ergriffenen oder noch zu ergreifenden Gegenmaßnahmen informiert werden,
 3. ein aktualisiertes Verzeichnis über die Beschäftigten geführt wird, die Tätigkeiten ausüben, bei denen die Gefährdungsbeurteilung nach § 6 eine Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit der Beschäftigten ergibt; in dem Verzeichnis ist auch die Höhe und die Dauer der Exposition anzugeben, der die Beschäftigten ausgesetzt waren,
 4. das Verzeichnis nach Nummer 3 mit allen Aktualisierungen 40 Jahre nach Ende der Exposition aufbewahrt wird; bei Beendigung von Beschäftigungsverhältnissen hat der Arbeitgeber den Beschäftigten einen Auszug über die sie betreffenden Angaben des Verzeichnisses auszuhändigen und einen Nachweis hierüber wie Personalunterlagen aufzubewahren,
 5. die Ärztin oder der Arzt nach § 7 Absatz 1 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge, die zuständige Behörde sowie jede für die Gesundheit und die Sicherheit am Arbeitsplatz verantwortliche Person Zugang zu dem Verzeichnis nach Nummer 3 haben,
 6. alle Beschäftigten Zugang zu den sie persönlich betreffenden Angaben in dem Verzeichnis haben,
 7. die Beschäftigten und ihre Vertretung Zugang zu den nicht personenbezogenen Informationen allgemeiner Art in dem Verzeichnis haben.

2.11 Biostoffverordnung (BioStoffV)

Zweck der Biostoffverordnung ist der Schutz der Sicherheit und Gesundheit von Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich. Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, fallen nicht unter diese Verordnung (§ 1 BioStoffV).

Biologische Arbeitsstoffe sind Mikroorganismen einschließlich gentechnisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und humanpathogene Endoparasiten, die beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können (§ 2 Abs. 1 Satz 1 BioStoffV).

Erstellen einer Gefährdungsbeurteilung

Gemäß § 8 BioStoffV hat der Arbeitgeber vor Aufnahme einer Tätigkeit, eine Gefährdungsbeurteilung bei gezielten (§ 6 BioStoffV) und nicht gezielten Tätigkeiten (§ 7 BioStoffV) durchzuführen und diese bei Änderungen zu aktualisieren. Gezielte Tätigkeiten liegen nach § 2 Abs. 5 BioStoffV vor, wenn biologische Arbeitsstoffe mindestens der Spezies nach bekannt sind, die Tätigkeiten auf einen oder mehrere biologische Arbeitsstoffe unmittelbar ausgerichtet sind und die Exposition der Beschäftigten im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar ist. Nicht gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn mindestens eine der vorgehenden genannten Voraussetzungen nicht gegeben ist.

Laut Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) stellt bspw. die Blutentnahme bei einem Patienten, der mit einem bekannten oder unbekanntem Erreger infiziert ist, eine nicht gezielte Tätigkeit dar. Ebenso zählt die Behandlung und Pflege von Patienten, Reinigungstätigkeiten sowie Instandsetzungs- und Prüftätigkeiten an kontaminierten Anlagen oder Geräten zu nicht gezielten Tätigkeiten. Die beabsichtigte Vermehrung eines bekannten Erregers im medizinisch/mikrobiologischen Labor ist hingegen eine gezielte Tätigkeit.¹³

Einleitung von Schutzmaßnahmen
Unterweisung und arbeitsmedizinische
Vorsorge der Beschäftigten
Erstellung von Betriebsanweisungen
Anzeige- und Aufzeichnungspflicht

Entsprechende Schutzmaßnahmen (§ 10 BioStoffV) sind einzuleiten sowie Hygienemaßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination zu treffen und Schutzausrüstungen (§ 11 BioStoffV) zur Verfügung zu stellen. Die Beschäftigten sind vor Tätigkeitsaufnahme und danach jährlich zu unterweisen, arbeitsmedizinische Beratungen durchzuführen sowie arbeitsbereichs- und stoffbezogene Betriebsanweisungen zu erstellen (§ 12 BioStoffV). Darüber hinaus sind in der BioStoffV Anzeige- und Aufzeichnungspflichten (§ 13 BioStoffV), spezielle Fragen der arbeitsmedizinischen Vorsorge (§ 15 BioStoffV) geregelt sowie die Pflicht zur Unterrichtung der zuständigen Behörde (§ 16 BioStoffV) festgelegt.

Der Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (§ 17 BioStoffV), gebildet vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales, stellt Technische Regeln für den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen auf. Diese Technischen Regeln Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder (Kapitel 4.3.2).

§ 10 Schutzmaßnahmen

- (1) Der Arbeitgeber hat die erforderlichen Schutzmaßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Beschäftigten entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung und nach den sonstigen Vorschriften dieser Verordnung einschließlich der Anhänge zu treffen. Dabei sind die vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe ermittelten und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Bundesarbeitsblatt bekanntgegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Sie müssen nicht berücksichtigt werden, wenn gleichwertige Schutzmaßnahmen getroffen werden; dies ist auf Verlangen der zuständigen Behörde im Einzelfall nachzuweisen.
- (2) Biologische Arbeitsstoffe, die eine Gesundheitsgefahr für Beschäftigte darstellen, sind, soweit dies zumutbar und nach dem Stand der Technik möglich ist, durch biologische Arbeitsstoffe zu ersetzen, die für die Beschäftigten weniger gefährlich sind.

[...]

- (6) Das Arbeitsverfahren und die technischen Schutzmaßnahmen sind grundsätzlich so zu gestalten, dass biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz nicht frei werden. Kann dies nicht vermieden werden, oder werden biologische Arbeitsstoffe bestimmungsgemäß freigesetzt, sind insbesondere folgende technische und organisatorische Schutzmaßnahmen zu treffen, um die Exposition der Beschäftigten so gering

wie möglich zu halten:

1. Auswahl und Gestaltung geeigneter und sicherer Arbeitsverfahren für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich deren Entsorgung,
2. Begrenzung der Anzahl der exponierten Beschäftigten entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung.

Darüber hinaus sind folgende weitere Schutzmaßnahmen zu treffen:

1. Kennzeichnung der Arbeitsplätze und Gefahrenbereiche mit dem Symbol für Biogefährdung nach Anhang I entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung,
 2. Vorkehrungen gegen Unfälle und Betriebsstörungen vor Aufnahme der Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen,
 3. Erstellung eines Plans zur Abwendung der Gefahren, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch die Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe auftreten können, bei gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder 4 sowie bei nicht gezielten Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung.
- (7) Ist aufgrund außergewöhnlicher Umstände oder bei nicht bestimmungsmäßigem Betrieb einer Anlage mit einer ernstesten Gefährdung der Beschäftigten durch biologische Arbeitsstoffe zu rechnen und ist es kurzfristig nicht möglich, Art, Ausmaß und Dauer der Exposition zu beurteilen, sind unverzüglich Sicherheitsmaßnahmen nach Anhang II oder III zu ermitteln und zu treffen, die mindestens der Schutzstufe 3 genügen müssen.
- (8) Werden Verfahren eingesetzt, bei denen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in technischen Anlagen oder unter Verwendung von technischen Arbeitsmitteln durchgeführt werden, hat der Arbeitgeber die zum Schutz der Beschäftigten erforderlichen Maßnahmen und Vorkehrungen nach dem Stand der Technik zu treffen.
- (9) Ist die Sicherheitstechnik eines Arbeitsverfahrens fortentwickelt worden, hat sich diese bewährt und erhöht sich die Arbeitssicherheit hierdurch erheblich, ist das Arbeitsverfahren innerhalb einer angemessenen Frist dieser Fortentwicklung anzupassen.
- (10) Biologische Arbeitsstoffe sind sicher zu lagern. Es sind nur solche Behälter zur Lagerung, zum Transport oder zur Beseitigung von biologischen Arbeitsstoffen zu verwenden, die hinsichtlich ihrer Beschaffenheit geeignet sind, den Inhalt sicher zu umschließen. Die Behälter sind für die Beschäftigten im Hinblick auf die davon ausgehenden Gefahren in geeigneter Weise deutlich erkennbar zu kennzeichnen. Biologische Arbeitsstoffe dürfen nicht in solchen Behältern gelagert werden, durch deren Form oder Bezeichnung der Inhalt mit Lebensmitteln verwechselt werden kann.

§ 11 Hygienemaßnahmen, Schutzausrüstungen

- (1) Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung sind die erforderlichen Hygienemaßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination zu treffen und persönliche Schutzausrüstungen einschließlich geeigneter Schutzkleidung zur Verfügung zu stellen. Es sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, insbesondere die erforderlichen Einrichtungen zu schaffen, damit persönliche Schutzausrüstungen beim Verlassen des Arbeitsplatzes abgelegt und getrennt von anderen Kleidungsstücken gelagert und auf ihren Zustand überprüft werden können. Entsprechend dem Ergebnis der Überprüfung müssen die persönlichen Schutzausrüstungen desinfiziert und gereinigt werden. Falls sie schadhaft sind, müssen sie ausgebessert oder ausgetauscht, erforderlichenfalls vernichtet werden.
- (2) Um die Kontamination des Arbeitsplatzes und die Exposition der Beschäftigten so gering wie möglich zu halten, sind die Funktion und die Wirksamkeit von technischen Schutzmaßnahmen regelmäßig zu überprüfen. Kann das Freiwerden von biologischen Arbeitsstoffen nicht sicher verhütet werden, ist zu ermitteln, ob der Arbeitsplatz kontaminiert ist. Dabei ist die mikrobielle Belastung in der Luft am Arbeitsplatz zu berücksichtigen.

- (3) Beschäftigte dürfen an Arbeitsplätzen, an denen die Gefahr einer Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe besteht, keine Nahrungs- und Genussmittel zu sich nehmen. Hierfür sind vor Aufnahme der Tätigkeit geeignete Bereiche einzurichten.

§ 12 Unterrichtung der Beschäftigten

- (1) Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten eine arbeitsbereichs- und stoffbezogene Betriebsanweisung zu erstellen. Darin ist auf die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren für die Beschäftigten hinzuweisen. [...]
- (2) Beschäftigte, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausführen, müssen anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren und über die Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Die Unterweisung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten mündlich und arbeitsplatzbezogen durchzuführen sowie jährlich zu wiederholen. Zeitpunkt und Gegenstand der Unterweisungen sind im Anschluss an die Unterweisung schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.
- (2a) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass für alle Beschäftigten, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen durchführen, eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchgeführt wird. Diese Beratung soll im Rahmen der Unterweisung nach Absatz 2 erfolgen. Dabei sind die Beschäftigten über Angebotsuntersuchungen nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge zu unterrichten sowie auf besondere Gefährdungen zum Beispiel bei dauernd verminderter Immunabwehr hinzuweisen. Die Beratung ist unter Beteiligung des Arztes nach § 7 Abs. 1 der in Satz 3 genannten Verordnung durchzuführen.
- (3) Für Tätigkeiten, bei denen erfahrungsgemäß aufgrund erhöhter Unfallgefahr mit einem Infektionsrisiko oder, als Folge eines Unfalles, mit schweren Infektionen zu rechnen ist, müssen zusätzlich Arbeitsanweisungen zur Vermeidung von Betriebsunfällen am Arbeitsplatz vorliegen. Dies gilt auch für
1. Verfahren für die Entnahme, die Handhabung und die Verarbeitung von Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs,
 2. Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an kontaminierten Anlagen, Geräten oder Einrichtungen.
- (4) Die im Gefahrenbereich Beschäftigten und der Betriebs- oder Personalrat sind über Betriebsstörungen, die die Sicherheit oder Gesundheit der Beschäftigten gefährden können, und über Unfälle unverzüglich zu unterrichten. Dem Betriebs- oder Personalrat sind die in § 13 Abs. 1 bis 3 genannten Angaben zur Verfügung zu stellen.

2.12 Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001)

Zweck der Trinkwasserverordnung ist es, die Gesundheit vor nachteiligen Einflüssen durch Verunreinigungen von Wasser zu schützen (§ 1 TrinkwV 2001). Gemäß § 4 Abs. 1 TrinkwV 2001 muss Trinkwasser frei von Krankheitserregern, genusstauglich und rein sein. Dieses Erfordernis gilt als erfüllt, wenn bei der Wassergewinnung, Aufbereitung und Verteilung die allgemein anerkannten Regeln der Technik eingehalten werden und das Wasser den Anforderungen gemäß §§ 5-7 TrinkwV 2001 den festgelegten mikrobiologischen und chemischen Anforderungen entspricht und die festgelegten Indikatorparameter eingehalten werden.

Gemäß § 13 Abs. 2 TrinkwV 2001 hat der Unternehmer oder sonstige Inhaber¹⁴ einer Trinkwasserversorgungsanlage (Hausinstallation), soweit daraus Wasser für die Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt wird, dem Gesundheitsamt spätestens vier Wochen vor Inbetriebnahme einer neuen Anlage oder Wiederinbetriebnahme einer Anlage nach baulichen oder betriebstechnischen Änderungen oder einer Änderung des Nutzers oder Eigentümers anzuzeigen. Eine Still- bzw. Teilstilllegung ist dem Gesundheitsamt innerhalb von drei Tagen mitzuteilen.

Anzeigepflicht bei Inbetriebnahme, Wiederinbetriebnahme oder Stilllegung

Der Wasserversorger muss die erforderliche Trinkwasserqualität bis zur Übergabestelle (d. h. bis zur Wasseruhr) gewährleisten.¹⁵ Der Unternehmer und der sonstige Inhaber der Wasserversorgungsanlage (Hausinstallation) hat gemäß § 14 Abs. 6 TrinkwV auf Anordnung der zuständigen Behörde das Trinkwasser untersuchen zu lassen, wobei Art, Häufigkeit und Umfang festzulegen sind.

Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (Kapitel 4.1) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ soll Wasser, das zur Reinigung und Desinfektion verwendet wird, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität haben. Gemäß der Empfehlung des Umweltbundesamtes¹⁶ sollen zentrale Erwärmanlagen der Hausinstallation in Einrichtungen für ambulantes Operieren jährlich auf Legionellen untersucht werden. Des Weiteren wird empfohlen mindestens jährlich hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen im Kaltwasser von Wasserversorgungsanlagen durchzuführen.¹⁷ In einigen Bundesländern wird bei Begehungen der zuständigen Landesbehörden ein Nachweis über die Einhaltung der Trinkwasserqualität verlangt.

Auch in der DIN 1988 „Technische Regeln für die Trinkwasserinstallation“ werden regelmäßige Kontrollen und ausreichende Instandhaltungsmaßnahmen gefordert, um die Güte des Trinkwassers zu erhalten und die mikrobiologische sowie chemische Unbedenklichkeit nachzuweisen.

§ 3 Begriffsbestimmungen

[...]

(2) [...] Wasserversorgungsanlagen [sind]

- a. Anlagen einschließlich des dazugehörenden Leitungsnetzes, aus denen auf festen Leitungswegen an Anschlussnehmer pro Jahr mehr als 1.000 cbm Wasser für den menschlichen Gebrauch abgegeben wird,
- b. Anlagen, aus denen pro Jahr höchstens 1.000 cbm Wasser für den menschlichen Gebrauch entnommen oder abgegeben wird (Kleinanlagen) sowie sonstige, nicht ortsfeste Anlagen,
- c. Anlagen der Hausinstallation, aus denen Wasser für den menschlichen Gebrauch aus einer Anlage nach Buchstabe a oder b an Verbraucher abgegeben wird;

[...]

§ 14 Untersuchungspflichten

[...]

- (6) Der Unternehmer und der sonstige Inhaber einer Wasserversorgungsanlage im Sinne von § 3 Nr. 2 Buchstabe c haben das Wasser auf Anordnung der zuständigen Behörde zu untersuchen oder untersuchen zu lassen. Die zuständige Behörde ordnet die Untersuchung an, wenn es unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalles zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder zur Sicherstellung einer einwandfreien Beschaffenheit des Wassers für den menschlichen Gebrauch erforderlich ist; dabei sind Art, Umfang und Häufigkeit der Untersuchung festzulegen.

2.13 Abwasserordnung (AbwV)

In der Abwasserordnung werden die Mindestanforderungen für die Erlaubnis zur Einleitung von Abwasser in Gewässer geregelt. In den Anhängen der AbwV werden für bestimmte Bereiche Regelungen getroffen und Parameter sowie Analyse- und Messverfahren festgelegt. Im „Anhang 50 Zahnbehandlung“ wird der Umgang mit Amalgam und im „Anhang 53 Fotografische Prozesse

¹⁵ Empfehlungen des Referates für Gesundheit und Umwelt der Landeshauptstadt München zur routinemäßigen Überprüfung der Trinkwasserqualität in ambulant operierenden Einrichtungen

¹⁶ Empfehlungen des Umweltamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit: Periodische Untersuchung auf Legionellen in zentralen Erwärmanlagen der Hausinstallation nach § 3 Nr. 2 Buchstabe c TrinkwV 2001, aus denen Wasser für die Öffentlichkeit bereit gestellt wird, Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2005, 49:697-700 DOI 10.1007/s00103-006-1295-7

¹⁷ Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung im Kaltwasser von Wasserversorgungsanlagen nach § 3 Nr. 2 Buchstabe c TrinkwV 2001, aus denen Wasser für die Öffentlichkeit im Sinne des § 18 Abs. 1 TrinkwV 2001 bereit gestellt wird, Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2005, 49:693-696 DOI 10.1007/s00103-006-1294-8

(Silberhalogenid-Fotografie)“ der Umgang mit Chemikalien, wie sie bei der Filmentwicklung beim Röntgen verwendet werden, festgelegt. Für das Einleiten dieser Abwässer ist in einzelnen Bundesländern eine wasserrechtliche Genehmigung notwendig.

Nicht geregelt sind in der Abwasserverordnung der Umgang mit Blut oder flüssigen Blutprodukten sowie der Umgang mit Chemikalien, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigungs- und Desinfektionsmittel) verwendet werden. Abzuklären ist, ob im Wassergesetz und der Indirekt-einleiterverordnung des jeweiligen Bundeslandes sowie der kommunalen Abwassersatzung Regelungen existieren, die zu beachten sind. Ansprechpartner sind die untere Wasserbehörde bzw. die Wasserbehörde des Landes.

Berücksichtigung
von regionalen
Regelungen

Anhang 53 Fotografische Prozesse (Silberhalogenid-Fotografie)
Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2004, 1177 - 1179

A Anwendungsbereich

- (1) Dieser Anhang gilt für Abwasser, dessen Schadstofffracht im Wesentlichen aus fotografischen Prozessen der Silberhalogenid-Fotografie oder aus der Behandlung von flüssigen Abfällen aus diesen Prozessen stammt. Teil B gilt für den Ort des Anfalls des Abwassers.

[...]

B Allgemeine Anforderungen

- (1) Die Schadstofffracht ist so gering zu halten, wie dies durch folgende Maßnahmen möglich ist:
1. getrennte Erfassung von Fixier-, Entwickler-, Bleich- und Bleichfixierbädern sowie deren Badüberläufe zur Badbehandlung,
 2. Verminderung von Badverschleppungen durch geeignete Verfahren wie Spritzschutz, verschleppungsarmer Film- und Papiertransport,
 3. Einsparung von Spülwasser durch geeignete Verfahren wie Kaskadenspülung, Wassersparshaltung und Kreislaufführung,
 4. Rückführung von Fixierbädern mit Ausnahme des Röntgen- und Mikrofilmbereichs in einen Recyclingprozess bei einem Papier- und Filmdurchsatz von mehr als 3.000 qm je Jahr.
 5. Rückführung von Fixierbädern, Bleichfixierbädern, Bleichbädern und Farbwicklern in einen Recyclingprozess bei einem Papier- und Filmdurchsatz von mehr als 30.000 qm je Jahr.
- (2) Das Abwasser aus der Behandlung von Bleich- und Bleichfixierbädern darf keine organischen Komplexbildner enthalten, die einen DOC-Abbaugrad nach 28 Tagen von 80 Prozent entsprechend der Nummer 406 der Anlage "Analysen- und Messverfahren" nicht erreichen.
- (3) Bei der Behandlung von Bädern darf Chlor oder Hypochlorit nicht angewendet werden.
- (4) Der Nachweis, dass die Anforderungen nach Absatz 2 und 3 eingehalten sind, kann dadurch erbracht werden, dass die eingesetzten Betriebs- und Hilfsstoffe in einem Betriebstagebuch aufgeführt werden und deren Verwendung belegt wird sowie Herstellerangaben vorliegen, nach denen die Stoffe, die im Abwasser nicht enthalten sein dürfen, in den eingesetzten Betriebs- und Hilfsstoffen nicht vorkommen.

C Anforderungen an das Abwasser für die Einleitungsstelle

An das Abwasser werden für die Einleitungsstelle in das Gewässer keine zusätzlichen Anforderungen gestellt.

D Anforderungen an das Abwasser vor Vermischung

- (1) An das Abwasser werden vor Vermischung mit anderem Abwasser folgende Anforderungen gestellt:

1. Abwasser aus der Behandlung von Bädern

	Qualifizierte Stichprobe oder 2-Stunden-Mischprobe mg/l	Stichprobe mg/l
Silber	0,7	-
Adsorbierbare organisch gebundene Halogene (AOX)	-	0,5
Chrom, gesamt	0,5	-
Chrom VI	-	0,1
Zinn	0,5	-
Quecksilber	0,05	-
Cadmium	0,05	-
Cyanid, gesamt	2	-

2. Spülwasser

In Betrieben mit einem Film- und Papierdurchsatz von über 3.000 qm je Jahr dürfen bei der Einleitung von Spülwasser in Abhängigkeit von der Betriebsgröße folgende Frachtwerte für Silber nicht überschritten werden:

Film- und Papierdurchsatz in qm je Jahr	Silber-Fracht mg/qm
mehr als 3.000 bis 30.000	
- Schwarz/Weiß- und Röntgenfotografie	50
- Farbfotografie	70
mehr als 30.000	30

- (2) Eine in Absatz 1 für einen Film- und Papierdurchsatz von mehr als 3.000 bis 30.000 qm je Jahr bestimmte Anforderung für Silber gilt auch als eingehalten, wenn eine durch allgemeine bauaufsichtliche Zulassung oder sonst nach Landesrecht zugelassene Abwasserbehandlungsanlage oder eine andere gleichwertige Einrichtung zur Minderung der Silberfracht eingebaut und betrieben, regelmäßig entsprechend der Zulassung gewartet sowie vor Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen von nicht länger als 5 Jahren nach Landesrecht auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft wird.

2.14 Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG)

Das Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz schreibt die Förderung der Kreislaufwirtschaft zur Schonung der natürlichen Ressourcen und die Sicherung der umweltverträglichen Beseitigung von Abfällen vor. Der Abfallerzeuger, d. h. die Person, durch deren Tätigkeit Abfälle angefallen sind, hat den Abfall korrekt zu trennen und sicherzustellen, dass dieser getrennt bleibt (§ 5 KrW-/AbfG). Gemäß § 10 KrW-/AbfG sind Abfälle so zu beseitigen, dass das Wohl der Allgemeinheit nicht beeinträchtigt wird, die Gesundheit von Menschen sowie Tieren und Pflanzen nicht gefährdet, Gewässer, Boden und Luft nicht geschädigt werden. Bei der Abfallbeseitigung hat der Erzeuger oder Besitzer von Abfällen die Grundsätze der gemeinwohlerträglichen Abfallbeseitigung zu beachten und die Abfälle, soweit erforderlich, bis zur Beseitigung getrennt zu halten oder zu behandeln (§ 11 KrW-/AbfG).

Korrekte Trennung des Abfalls

Die Einstufung des Abfalls als besonders überwachungsbedürftig erfolgt gemäß § 41 KrW-/AbfG in Verbindung mit der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV)¹⁸. Die Zuordnung zu den Abfallarten der AVV obliegt der Verantwortung des Abfallerzeugers oder Abfallbesitzers.¹⁹

¹⁸ Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung - AVV) vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3379)
¹⁹ Hinweise zur Anwendung der Abfallverzeichnis-Verordnung vom 10. Dezember 2001, BGBl. I S. 3379

Nachweis über die ordnungsgemäße Entsorgung durch Führen eines Registers bei gefährlichen Abfällen

In Abhängigkeit von der Umweltrelevanz und dem Schadstoffgehalt der Abfälle werden unterschiedliche Anforderungen an die Entsorgung gestellt. Gemäß § 42 ff. KrW-/AbfG wird in Verbindung mit der Nachweisverordnung (NachwV, Kapitel 2.15) zwischen gefährlichen und nicht gefährlichen Abfällen unterschieden.²⁰ Erzeuger von gefährlichen Abfällen sind darüber hinaus zur Führung von Registern gemäß § 42 Abs. 1, 2 und 3, § 43 Abs. 1 KrW-/AbfG und § 2 Abs. 2 NachwV verpflichtet.²¹

Berücksichtigung von regionalen Regelungen

Bei der Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitswesens sind des Weiteren auch die Bestimmungen des Infektionsschutz-, Arbeitsschutz-, Chemikalien- und Gefahrgutrechts und die jeweiligen Abfallverordnungen bzw. Abfallsatzungen der Länder und Kommunen zu beachten.²²

Die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA)²³ hat eine „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ erstellt, in der praktische Ratschläge für die Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitswesens gegeben werden. Aufgeschlüsselt nach Abfallschlüsseln gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) wird beschrieben, was bei der Entsorgung zu beachten ist.

§ 41 Abfallbezeichnung, Gefährliche Abfälle

An die Entsorgung sowie die Überwachung gefährlicher Abfälle sind nach Maßgabe dieses Gesetzes besondere Anforderungen zu stellen. Zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften wird die Bundesregierung ermächtigt, nach Anhörung der beteiligten Kreise (§ 60) durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Bezeichnung von Abfällen sowie gefährliche Abfälle zu bestimmen und die Bestimmung gefährlicher Abfälle durch die zuständige Behörde im Einzelfall zuzulassen.

§ 42 Registerpflichten

- (1) Die Betreiber von Anlagen oder Unternehmen, welche Abfälle in einem Verfahren nach Anhang II A oder II B entsorgen (Entsorger), haben ein Register zu führen, in dem hinsichtlich der Vorgänge nach den Anhängen II A oder II B
 1. die Menge, die Art, der Ursprung und
 2. soweit diese Angaben zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Entsorgung von Bedeutung sind, die Bestimmung, die Häufigkeit des Einsammelns, das Beförderungsmittel sowie die Art der Behandlung der Abfälle verzeichnet werden.
- (2) Entsorger, welche Abfälle behandeln oder lagern, haben die nach Absatz 1 erforderlichen Angaben, insbesondere die Bestimmung der behandelten oder gelagerten Abfälle, auch für die weitere Entsorgung zu verzeichnen, soweit dies auf Grund der Zweckbestimmung der Abfallentsorgungsanlage zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Entsorgung erforderlich ist. Entsorger nach Satz 1 werden durch Rechtsverordnung nach § 45 bestimmt.
- (3) Die Pflichten zur Führung von Registern nach Absatz 1 gelten auch für die Erzeuger, Besitzer, Einsammler und Beförderer gefährlicher Abfälle.
- (4) Auf Verlangen der zuständigen Behörde sind die Register vorzulegen oder Angaben aus diesen Registern mitzuteilen.
- (5) Die Eintragung oder die Einstellung eines Belegs über die Entsorgung gefährlicher Abfälle in ein Register sind mindestens drei Jahre, die Eintragung oder die Einstellung eines Belegs über die Beförderung gefährlicher Abfälle in ein Register sind mindestens zwölf Monate jeweils ab dem Zeitpunkt der Eintragung oder Einstellung in das Register gerechnet aufzubewahren, soweit eine Rechtsverordnung nach § 45 keine längere Frist vorschreibt.
- (6) Die Registerpflichten nach den Absätzen 1 bis 3 gelten nicht für private Haushaltungen.

²⁰ Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18 Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

²¹ Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18 Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

²² Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18 Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

²³ <http://www.laga-online.de>

§ 43 Nachweispflichten

- (1) Die Erzeuger, Besitzer, Einsammler, Beförderer und Entsorger gefährlicher Abfälle haben der zuständigen Behörde und untereinander die ordnungsgemäße Entsorgung gefährlicher Abfälle nachzuweisen. Der Nachweis wird geführt
1. vor Beginn der Entsorgung in Form einer Erklärung des Erzeugers, Besitzers oder Einsammlers zur vorgesehenen Entsorgung, einer Annahmeerklärung des Abfallentsorgers sowie der Bestätigung der Zulässigkeit der vorgesehenen Entsorgung durch die zuständige Behörde und
 2. über die durchgeführte Entsorgung oder Teilabschnitte der Entsorgung in Form von Erklärungen der nach Satz 1 Verpflichteten über den Verbleib der entsorgten Abfälle.

[...]

2.15 Nachweisverordnung (NachwV)

Für die Entsorgung von Abfall, der als gefährlich eingestuft wird, besteht für den Abfallerzeuger Nachweispflicht gemäß § 2 NachwV. Ausgenommen von dieser Nachweispflicht sind Abfallerzeuger, die weniger als zwei Tonnen gefährliche Abfälle produzieren. Erzeuger von gefährlichen Abfällen sind zudem zur Führung von Registern (§ 24 NachwV) verpflichtet.²⁴ Auch Abfallerzeuger von Kleinmengen haben diese zu führen und den Übernahmeschein bei Sammelentsorgung gemäß § 12 i. V. m. § 16 NachwV aufzubewahren.

Führen eines Registers und Aufbewahren des Übernahmescheins bei Sammelentsorgung

§ 12 Übernahmeschein bei Sammelentsorgung

- (1) Bei der Verwendung eines Sammelentsorgungsnachweises oder der Nachweiserklärungen bei Entfallen der Bestätigungspflicht nach § 9 Abs. 3 Satz 2 wird der Nachweis über die durchgeführte Entsorgung mit Hilfe der Übernahmescheine unter Verwendung der hierfür vorgesehenen Formblätter der Anlage 1, die im Durchschreibverfahren als Übernahmescheinsatz zu verwenden sind, und der Begleitscheine im Sinne des § 10 geführt. Auf den Übernahmeschein finden die Bestimmungen des § 10 Abs. 2 entsprechende Anwendung.

[...]

- (4) Bei der Übernahme der Abfälle übergibt der Einsammler dem Abfallerzeuger die Ausfertigung 1 (weiß) des Übernahmescheins als Beleg für dessen Register. Die Ausfertigung 2 (gelb) hat der Einsammler während des Beförderungsvorganges mitzuführen, auf Verlangen den zur Überwachung und Kontrolle Befugten vorzulegen und nach Übergabe der Abfälle an den Abfallentsorger zusammen mit den Ausfertigungen 4 (gelb) des Begleitscheins in sein Register einzustellen. § 11 Abs. 5 findet entsprechende Anwendung.

2.16 Länderspezifische Regelungen - Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst

In einigen Bundesländern verpflichten Gesetze über den öffentlichen Gesundheitsdienst die Gesundheitsämter darüber zu wachen, dass gesundheitsrechtliche Bestimmungen und die Anforderungen der Hygiene in ambulanten, teilstationären und stationären Einrichtungen eingehalten werden. Diese Gesetze enthalten insbesondere Vorschriften zur Aufsicht über die Berufe und Einrichtungen des Gesundheitswesens, zum Gesundheitsschutz sowie zur Gesundheitsförderung und Prävention. Dies sei nachfolgend am Beispiel Baden-Württemberg dargestellt:

²⁴ Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18, Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, Stand: September 2009

Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (Gesundheitsdienstgesetz - ÖGDG) vom 12. Dezember 1994 (GBl. S. 663), letzte berücksichtigte Änderung: § 8 geändert durch Artikel 42a des Gesetzes vom 9. November 2010 (GBl. S. 793, 972)

§ 9 Hygienische Überwachung von Einrichtungen

(1) Die Gesundheitsämter wachen bei

1. [...] sonstigen Einrichtungen im Sinne des Sechsten Abschnitts des Infektionsschutzgesetz, [...] darüber, dass die Anforderungen der Hygiene eingehalten werden. Sonstige öffentlich zugängliche Einrichtungen können überwacht werden, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Anforderungen der Hygiene dort nicht eingehalten werden.
- (2) Ärztliche und zahnärztliche Praxen und Praxen von Angehörigen sonstiger gesetzlich geregelter medizinischer Fachberufe sowie die im Sanitätsdienst eingesetzten Einrichtungen des Katastrophenschutzes können überwacht werden, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Anforderungen der Hygiene dort nicht eingehalten werden.
- (3) Werden hygienische Mängel festgestellt, so wirkt das Gesundheitsamt darauf hin, dass die nach pflichtgemäßem Ermessen erforderlichen Maßnahmen getroffen werden. Ist bei Gefahr im Verzug ein rechtzeitiges Tätigwerden der an sich zuständigen Behörden nicht gewährleistet, so kann das Gesundheitsamt vorläufige Anordnungen zur Abwehr von Gefahren für Leben oder Gesundheit treffen. Die zuständige Behörde ist unverzüglich von der Anordnung zu unterrichten. Die zuständige Behörde kann die Anordnung ändern oder aufheben. Wird die Anordnung nicht innerhalb von zwei Arbeitstagen nach der Unterrichtung aufgehoben, so gilt sie als von der zuständigen Behörde getroffen.

§ 10 Befugnisse

(1) Die mit dem Vollzug dieses Gesetzes beauftragten Personen sind zur Durchführung der Überwachungsaufgaben nach § 9 berechtigt,

1. von natürlichen und juristischen Personen und von nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen;
 2. Grundstücke, Räume, Anlagen und Einrichtungen, die der Überwachung nach § 9 unterliegen, während der Betriebs- und Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen; zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können
 - a. diese Grundstücke, Räume, Anlagen und Einrichtungen auch außerhalb der Betriebs- und Geschäftszeiten
 - b. Wohnräume der nach Nummer 1 zur Auskunft Verpflichteten betreten werden; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt;
 3. Gegenstände zu untersuchen, Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen, Bücher und sonstige Unterlagen einzusehen und daraus Abschriften oder Ablichtungen zu fertigen.
- (2) Personen, die zur Durchführung der Überwachungsaufgaben nach § 9 Auskünfte geben können, sind verpflichtet, auf Verlangen die erforderlichen Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen. Die zur Auskunft verpflichtete Person kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen der in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.
- (3) Die Inhaber der tatsächlichen Gewalt über die in Absatz 1 genannten Grundstücke, Räume, Anlagen, Einrichtungen und Gegenstände sind verpflichtet, diese den mit der Überwachung beauftragten Personen auf Verlangen zu bezeichnen und zugänglich zu machen sowie die Entnahme der Proben zu ermöglichen.

3 Rechtliche Anforderungen an ambulant operierende Ärzte mit spezieller Ausrichtung

3.1 Röntgenverordnung (RöV)

Die Röntgenverordnung gilt für Röntgeneinrichtungen und Störstrahler (§ 1 RöV). Die Begriffe sind im Einzelnen in § 2 der Verordnung definiert. Die Röntgenverordnung enthält Bestimmungen zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern (§§ 3-5 RöV) und zu Tätigkeiten im Zusammenhang mit Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern (§ 6 RöV). In den §§ 13-15 RöV wird die Bestellung des Strahlenschutzverantwortlichen und Strahlenschutzbeauftragten, deren Aufgaben, Befugnisse und Pflichten geregelt. Auch die Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung (§ 16 RöV) oder zur Behandlung von Menschen (§ 17 RöV) und die Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen (§ 17a RöV) sind dort festgelegt. Die erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz sind nachzuweisen (§ 18a RöV). Des Weiteren gibt es in der Röntgenverordnung Regelungen zu Strahlenschutzbereichen, Röntgenräumen, Schutzvorkehrungen und dem Zutritt zu Schutzbereichen (§§ 19-22 RöV).

Die Körperdosis bei strahlungsexponierten Beschäftigten ist gemäß § 35 RöV zu messen und mindestens jährlich muss eine Unterweisung stattfinden (§ 36 RöV). Die arbeitsmedizinische Vorsorge ist im Abschnitt 4 RöV geregelt. Für außergewöhnliche Ereignisse besteht ferner eine Meldepflicht bei der zuständigen Behörde (§ 42 RöV).

In der Broschüre „Wegweiser Radiologie – Zusammenfassung der rechtlichen Grundlagen für die radiologische Praxis“²⁵, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen Baden-Württemberg, Bayerns, Rheinland-Pfalz und Schleswig-Holstein erstellt wurde, werden ausführlich die rechtlichen Verpflichtungen für Praxisinhaber zusammengefasst.

3.2 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

Zweck dieser Verordnung ist es, zum Schutz des Menschen und der Umwelt vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Grundsätze und Anforderungen für Vorsorge- und Schutzmaßnahmen zu regeln, die bei der Nutzung und Einwirkung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung zivilisatorischen und natürlichen Ursprungs Anwendung finden (§ 1 StrlSchV).

Die Verordnung kommt zur Anwendung soweit die Röntgenverordnung nicht einschlägig ist (§ 2 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchV). Sie regelt insbesondere den Schutz von Mensch und Umwelt vor radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung aus der zielgerichteten Nutzung bei Tätigkeiten (§ 4 ff. StrlSchV), den Schutz von Mensch und Umwelt vor natürlichen Strahlungsquellen bei Arbeiten (§ 93 ff. StrlSchV) und den Schutz des Verbrauchers beim Zusatz radioaktiver Stoffe zu Produkten (§ 105 ff. StrlSchV).

Die Strahlenschutzverordnung enthält u. a. Bestimmungen zum Umgang mit radioaktiven Stoffen (§ 7 ff. StrlSchV) und zu Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (§ 11 ff. StrlSchV). In § 30 StrlSchV ist der Erwerb der erforderlichen Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz geregelt. Die Bestellung des Strahlenschutzverantwortlichen und Strahlenschutzbeauftragten, deren Aufgaben, Befugnisse und Pflichten sind in den §§ 31-35 StrlSchV festgelegt. Der Schutz von Personen in Strahlenschutzbereichen, der Zutritt zu diesen, die messtechnische Überwachung, die Ermittlung der Körperdosis und Unterweisung der Beschäftigten, Aufzeichnungs- und Mitteilungspflichten sowie Schutzvorkehrungen, Beschäftigungsbeschränkungen und -verbote sind in den § 36 ff. StrlSchV, die arbeitsmedizinische Vorsorge in § 60 ff. StrlSchV geregelt.

Bestellung von Strahlenschutzverantwortlichen und -beauftragten

Nachweis der Fachkunde und Kenntnisse

Messung der Körperdosis

Unterweisung und arbeitsmedizinische Vorsorge

Meldepflicht

Messung der Körperdosis und arbeitsmedizinische Vorsorge

Bestellung von Strahlenschutzverantwortlichen und -beauftragten

Nachweis der Fachkunde und Kenntnisse

Besonders erwähnt seien die Bestimmungen zur Heilkunde und Zahnheilkunde (§ 80 ff. StrlSchV) und zur medizinischen Forschung (§ 87 ff. StrlSchV). Die Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung ist in § 83 StrlSchV verankert. Darüber hinaus besteht für sicherheitstechnisch bedeutsame Ereignisse eine Meldepflicht bei der zuständigen Behörde (§ 50 ff. StrlSchV).

Meldepflicht

3.3 Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)

Das Gesetz regelt den Schutz und die Vorsorge im Hinblick auf schädliche Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen.

Nichtionisierende Strahlung umfasst gemäß § 1 Abs. 2 NiSG elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder (Frequenzbereich von 0 Hertz bis 300 Gigahertz), optische Strahlung (Wellenlängenbereich von 100 Nanometern bis 1 Millimeter) sowie Ultraschall (Frequenzbereich von 20 Kilohertz bis 1 Gigahertz).

Nachweis der Fachkunde gegenüber Behörde

Ärzte, die nichtionisierende Strahlung in der Medizin anwenden wollen, müssen über die erforderliche Fachkunde verfügen und diese gegenüber der zuständigen Behörde auf Verlangen nachweisen. Des Weiteren ist die rechtfertigende Indikation für den Einsatz nichtionisierender Strahlung zu stellen (§ 2 NiSG).

Derzeit ist allerdings offen, ab welchen Werten es für bestimmte Anwendungsarten einer rechtfertigenden Indikation bedarf, welche Anforderungen an die Fachkunde zu stellen und wie diese gegenüber der Behörde nachzuweisen sind. Auch die Bestimmung von ärztlichen und zahnärztlichen Stellen zur Überprüfung der Qualitätsstandards der Anlagen und die Übermittlung der Ergebnisse an die zuständigen Behörden sind noch nicht geregelt (§ 5 NiSG).

§ 2 Schutz in der Medizin

- (1) In Ausübung der Heil- oder Zahnheilkunde am Menschen dürfen beim Betrieb von Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden können, die in einer Rechtsverordnung nach § 5 für bestimmte Anwendungsarten festgelegten Werte nur dann überschritten werden, wenn eine berechnete Person hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt hat.
- (2) Berechnete Person nach Absatz 1 ist,
 1. wer als Ärztin oder Arzt oder Zahnärztin oder Zahnarzt approbiert ist oder
 2. wer sonst zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechnete ist

und über die erforderliche Fachkunde verfügt, um die Risiken der jeweiligen Anwendung nichtionisierender Strahlung für den Menschen beurteilen zu können. Die nach Satz 1 erforderliche Fachkunde ist gegenüber der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen.
- (3) Die rechtfertigende Indikation nach Absatz 1 ist die Entscheidung, dass und in welcher Weise nichtionisierende Strahlung am Menschen in der Heil- oder Zahnheilkunde angewendet wird. Sie erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen einer Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen größer ist als ihr Risiko.
- (4) Bei Anwendungen nach Absatz 1 sind die in einer Rechtsverordnung nach § 5 festgelegten weiteren Anforderungen einzuhalten.

§ 5 Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen

- (1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass zum Schutz der Menschen vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung der Betrieb von Anlagen nach § 2 Absatz 1 in Ausübung der Heil- oder Zahnheilkunde bestimmten Anforderungen genügen muss, insbesondere
1. ab welchen für bestimmte Anwendungsarten festzulegenden Werten es einer rechtfertigenden Indikation bedarf,
 2. welche Anforderungen an die erforderliche Fachkunde der berechtigten Person zu stellen sind und wie diese Fachkunde gegenüber der zuständigen Behörde nachzuweisen ist und
 3. dass die zuständigen Behörden ärztliche und zahnärztliche Stellen bestimmen und festlegen können,
 - a. dass und auf welche Weise diese Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei der Anwendung nichtionisierender Strahlung in der Heil- und Zahnheilkunde die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die angewendeten Verfahren und eingesetzten Anlagen den jeweiligen notwendigen Qualitätsstandards zur Gewährleistung einer möglichst geringen Strahlenbelastung von Patientinnen und Patienten entsprechen, und
 - b. dass und auf welche Weise die Ergebnisse der Prüfungen den zuständigen Behörden mitgeteilt werden.

[...]

3.4 Transfusionsgesetz (TFG)

Das Gesetz enthält Vorgaben zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur Anwendung von Blutprodukten. Eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten soll gewährleistet und die Selbstversorgung mit Blut und Plasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende gefördert werden (§ 1 TFG).

Gemäß § 14 TFG hat der behandelnde Arzt jede Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen zu dokumentieren. Dabei sind folgende Angaben zu erfassen und 30 Jahre aufzubewahren: Patientenidentifikationsnummer oder entsprechend eindeutige Angaben zur Person (Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse), Chargennummer, Pharmazentralnummer (oder Bezeichnung des Präparats, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmens, Menge und Stärke), Datum und Uhrzeit der Anwendung. Jährlich muss u. a. der Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen sowie die Anzahl der behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), gemeldet werden (§ 21 Abs. 1 TFG).²⁶

Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten

Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und der Anzahl von Patienten

Des Weiteren sind ambulante und stationäre Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, verpflichtet, ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten (§ 15 Abs. 1 TFG).

Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems

§ 18 TFG verweist auf die Bundesärztekammer, die in Zusammenarbeit mit dem Paul-Ehrlich-Institut Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)²⁷ erstellt, die den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik repräsentieren und die Anforderungen des Transfusionsgesetzes für den behandelnden Arzt spezifizieren.

²⁶ <http://www.tfg.pei.de>

²⁷ Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), aufgestellt gemäß §§ 12a u. 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, Bundesanzeiger Nr. 101a vom 09.07.2010

§ 14 Dokumentation, Datenschutz

- (1) Die behandelnde ärztliche Person hat jede Anwendung von Blutprodukten und von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der von der Anwendung betroffenen Personen und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Dokumentation hat die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen zu umfassen.
- (2) Angewendete Blutprodukte und Plasmaproteine im Sinne von Absatz 1 sind von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung mit folgenden Angaben unverzüglich zu dokumentieren:
 1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
 2. Chargenbezeichnung,
 3. Pharmazentralnummer oder
 - Bezeichnung des Präparates
 - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
 - Menge und Stärke,
 4. Datum und Uhrzeit der Anwendung.

Bei Eigenblut sind diese Vorschriften sinngemäß anzuwenden. Die Einrichtung der Krankenversorgung (Krankenhaus, andere ärztliche Einrichtung, die Personen behandelt) hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können.

- (3) Die Aufzeichnungen, einschließlich der EDV-erfassten Daten, müssen mindestens fünfzehn Jahre, die Daten nach Absatz 2 mindestens dreißig Jahre lang aufbewahrt werden. Sie müssen zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein. Die Aufzeichnungen sind zu vernichten oder zu löschen, wenn eine Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.
- (4) Die Einrichtungen der Krankenversorgung dürfen personenbezogene Daten der zu behandelnden Personen erheben, verarbeiten und nutzen, soweit das für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. Sie übermitteln die dokumentierten Daten den zuständigen Behörden, soweit dies zur Verfolgung von Straftaten, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten stehen, erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der zu behandelnden Person anzugeben.

§ 15 Qualitätssicherung

- (1) Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, haben ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Sie haben eine ärztliche Person zu bestellen, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist (transfusionsverantwortliche Person). Sie haben zusätzlich für jede Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, eine ärztliche Person zu bestellen, die in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt (transfusionsbeauftragte Person). Hat die Einrichtung der Krankenversorgung eine Spendeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin oder handelt es sich um eine Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung, so ist zusätzlich eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) zu bilden.
- (2) Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätig sind, festzulegen. Zusätzlich sind die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, ins-

besondere der Dokumentation, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1, und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen, Nebenwirkungen und unerwünschten Reaktionen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festzulegen.

§ 21 Koordiniertes Meldewesen

- (1) Die Träger der Spendeinrichtungen, die pharmazeutischen Unternehmer und die Einrichtungen der Krankenversorgung haben jährlich die Zahlen zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, der Herstellung, des Imports und Exports und des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1 sowie die Anzahl der behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. März des folgenden Jahres, zu erfolgen. Erfolgen die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig, ist die für die Überwachung zuständige Landesbehörde zu unterrichten.
- (2) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die gemeldeten Daten anonymisiert in einem Bericht zusammen und macht diesen bekannt. Sie hat melderbezogene Daten streng vertraulich zu behandeln.
- (3) Die Spendeinrichtungen übersenden der zuständigen Behörde einmal jährlich eine Liste der belieferten Einrichtungen der Krankenversorgung und stellen diese Liste auf Anfrage der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung.

3.5 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV)

Zweck der Verordnung ist es, die Meldungen gemäß §§ 21 und 22 TFG übersichtlich und einheitlich mittels Formblättern zu gestalten, so dass eine optimale Auswertung der Daten durch die zuständige Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) ermöglicht wird (§ 1 TFGMV).

Meldung der Daten
gemäß Formblätter

§ 2 Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens

- (1) Die Angaben nach § 21 Abs. 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, der Herstellung, des Imports und Exports und des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1 des Transfusionsgesetzes sind auf den von der zuständigen Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) für diese Zwecke herausgegebenen und im Bundesanzeiger bekannt gemachten Formblättern zu melden. Dasselbe gilt für die Angaben über die Anzahl der behandelten Personen mit angeborenen Hämostasestörungen. Andere Datenträger sind den Formblättern gleichgestellt, wenn sie inhaltlich mit diesen Formblättern übereinstimmen.
- (2) Die Formblätter nach Absatz 1 müssen die folgenden Abfrageelemente enthalten:
 - Name und Adresse der meldenden Spendeinrichtung sowie der Organisation, der die meldende Stelle angehört, oder Name und Adresse des meldenden pharmazeutischen Unternehmers,
 - Name und Adresse der meldenden Einrichtung der Krankenversorgung,
 - Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,
 - Produkte,
 - Maßeinheit der Produkte,
 - Gesamtmenge der Gewinnung, Herstellung, Verluste und des Verfalls der Produkte,
 - Gesamtmenge von Import und Export der Produkte, einschließlich Herkunfts- und Ausfuhrland,
 - Gesamtmenge von Anwendung und Verfall der Produkte,
 - Anzahl der Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach Schweregrad der Erkrankung und Altersgruppen, und Gesamtmenge der bei diesen Personengruppen angewendeten Produkte.

3.6 Transplantationsgesetz (TPG)

Das Transplantationsgesetz regelt die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben einschließlich der vorbereitenden Maßnahmen und gilt nicht für Gewebe, die innerhalb desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen und rückübertragen werden sowie für Blut und Blutbestandteile (§ 1 TPG).

Vor der Entnahme und Übertragung von Organen oder Geweben ist der Spender gemäß §§ 8 ff. TPG im Beisein eines weiteren Arztes und, soweit erforderlich, einer weiteren sachverständigen Person in verständlicher Form aufzuklären und seine Einwilligung einzuholen. Dies gilt auch für Samenzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind.

Aufklärung und
Einwilligung des
Spenders

§ 8b Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen

- (1) Sind Organe oder Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden, ist ihre Übertragung nur zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig und entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in diese Übertragung der Organe oder Gewebe eingewilligt hat. Für die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 4 entsprechend.
- (2) Absatz 1 gilt entsprechend für die Gewinnung von menschlichen Samenzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind.
- (3) Für einen Widerruf der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 6 entsprechend.

4 Regelungen, die den Stand der Technik definieren

4.1 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts

Gemäß § 23 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz hat das Robert Koch-Institut eine „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ eingerichtet. Die Kommission erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Diese Empfehlungen sind Anlagen zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und werden in der Zeitschrift "Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz" veröffentlicht.

Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu Hygienemaßnahmen

Im Vorwort der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention heißt es dazu: „Damit sollte verdeutlicht werden, dass die Empfehlungen außer in Krankenhäusern auch in allen anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens (z. B. Arztpraxen, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialysezentren [...]) Anwendung finden sollen [...].“²⁸

Die Empfehlungen sind zwar kein unmittelbar verbindliches Recht, beruhen jedoch auf einem breiten fachlichen Konsens. Sie sollen nach Auffassung der Kommission „... auch Verständigungsgrundlage zwischen den Mitarbeitern im Krankenhaus, anderen medizinischen Einrichtungen und dem öffentlichen Gesundheitsdienst bei Begehungen oder anderen Überwachungsmaßnahmen“²⁹ sein. Bei der Umsetzung der Empfehlungen sollen stets die besonderen Bedingungen der Einrichtungen, der behandelten Patienten sowie die ökonomischen und ökologischen Aspekte berücksichtigt werden. Von den Vorgaben kann fachlich begründet grundsätzlich nur dann abgewichen werden, wenn nach Prüfung alternativer Maßnahmen diese nicht zu einem niedrigeren Schutzniveau für Patient und medizinisches Personal führen.

Folgende Empfehlungen³⁰ hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention veröffentlicht, die insbesondere beim ambulanten Operieren zu beachten sind:

Infektionsprävention in der Pflege, Diagnostik und Therapie

- Empfehlungen zur Händehygiene
- Anforderung der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung
- Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen
- Empfehlungen zur Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet
- Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut zu den Empfehlungen zur „Prävention von postoperativen Infektionen im Operationsgebiet“

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

- Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Kommentar im Bundesgesundheitsblatt zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, des BfArM und des RKI „Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope“
- Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten

²⁸ Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, erschienen im Bundesgesundheitsblatt 2004; 47:409; 411

²⁹ Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, erschienen im Bundesgesundheitsblatt 2004; 47:409; 411

³⁰ <http://www.rki.de>

Abfallbeseitigung

- Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

Betriebsorganisation in speziellen Bereichen

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums
- Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten
- Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen
- Anhang zu den Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis
- Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008), Raumluftechnische Anlagen

Hygienemanagement

- Präambel zum Kapitel D, Hygienemanagement, der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
- Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen

Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen

- Erläuterungen des Robert Koch-Institutes zur Surveillance von nosokomialen Infektionen sowie zur Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen gemäß § 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren
- Erläuterungen zu den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren

Bekämpfung und Kontrolle

- Ausbruchmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen
- Empfehlungen zu Untersuchungen von Ausbrüchen nosokomialer Infektionen (Erläuterungen des Robert Koch-Institutes)
- Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen
- Kommentar zu den „Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von MRSA-Stämmen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“
- Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen
- Abschlussbericht der Task Force vCJK: Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente

Zahnmedizin

- Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene

4.2 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften- und Regelwerke

Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) hat als gesetzliche Unfallversicherung für nichtstaatliche Einrichtungen im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege die vorrangige Aufgabe, Arbeitsunfälle, Berufskrankheiten und arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren zu verhüten. Als Teil des deutschen Sozialversicherungssystems (Gesetzliche Unfallversicherung) ist die BGW eine Körperschaft des öffentlichen Rechts und ihre gesetzlich übertragenen Aufgaben führt sie in eigener Verantwortung unter staatlicher Aufsicht durch.

4.2.1 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften

Gemäß § 15 SGB VII können Unfallversicherungsträger unter Mitwirkung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V. als autonomes Recht Unfallverhütungsvorschriften über Maßnahmen zur Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren oder für eine wirksame Erste Hilfe erlassen. Diese müssen zur Prävention geeignet und erforderlich sein und staatliche Arbeitsschutzvorschriften dürfen hierüber keine Regelung treffen. Die nachfolgend aufgeführten Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften (BGV) sind Unfallverhütungsvorschriften und stellen eine Auswahl der wichtigsten Vorschriften, die beim ambulanten Operieren zu beachten sind, dar.

Berufsgenossenschaftliche Vorschriften zur Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren

BGV	Titel	Fassung
BGV A1	Grundsätze der Prävention	2004
DGVU Vorschrift 2	Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit	2011
BGV A3	Elektrische Anlagen und Betriebsmittel	1997
BGV A4	Arbeitsmedizinische Vorsorge	1997 (wird überarbeitet)
BGV A8	Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz	2007
BGV B2	Laserstrahlung	1997
BGV B11	Elektromagnetische Felder	2001
BGV D29	Unfallverhütungsvorschrift Fahrzeuge	2000

4.2.2 Berufsgenossenschaftliche Regeln

Berufsgenossenschaftliche Regeln (BGR) sind „Zusammenstellungen bzw. Konkretisierungen von Inhalten, z. B. aus

- staatlichen Arbeitsschutzvorschriften (Gesetze, Verordnungen) und/oder
- Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften (Unfallverhütungsvorschriften) und/oder
- technischen Spezifikationen und/oder
- den Erfahrungen berufsgenossenschaftlicher Präventionsarbeit.

BGR dienen einerseits dazu, bestimmte staatliche Arbeitsschutzvorschriften oder Unfallverhütungsvorschriften zu konkretisieren oder zu erläutern; andererseits können sie im Einzelnen auch Lösungen enthalten, die der Verbesserung von Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit dienen.³¹

Berufsgenossenschaftliche Regeln zur Konkretisierung staatlicher Arbeitsschutzvorschriften

³¹ BGVR Verzeichnis September 2007 „Berufsgenossenschaftliche – Vorschriften und – Regeln für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit“

In ambulant operierenden Einrichtungen sind eine Vielzahl von Berufsgenossenschaftlichen Regelungen zu beachten. Hervorzuheben ist die für Ärzte maßgebliche Norm „BGR 250 / TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“. In Zusammenarbeit mit dem Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) hat der Fachausschuss „Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege“ des Hauptverbandes der gewerblichen Berufsgenossenschaften (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung - DGUV) die BGR 250 / TRBA 250 erarbeitet, die jetzt gleichzeitig auch Technische Regel ist (Kapitel 4.3.2). Diese Berufsgenossenschaftliche Regel findet Anwendung auf Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, bei denen Menschen medizinisch untersucht, behandelt oder gepflegt werden. Im Rahmen von § 5 der Biostoffverordnung werden für den Arzt Informationen für die Gefährdungsbeurteilung und zu entsprechenden Schutzmaßnahmen gegeben. Die BGR 250 / TRBA 250 enthält weiterhin Vorgaben zur Unterrichtung der Versicherten, Anzeige- und Aufzeichnungspflichten und zu arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen.

Nachfolgend ist eine Auswahl Berufsgenossenschaftlicher Regeln aufgeführt.

BGR	Titel	Fassung
BGR A1	Grundsätze der Prävention	2009
BGR 121	Arbeitsplatzlüftung – Lufttechnische Maßnahmen	2004
BGR 133	Ausrüstung von Arbeitsstätten mit Feuerlöschern	2004
BGR 181	Fußböden in Arbeitsräumen und Arbeitsbereichen mit Rutschgefahr	2003
BGR 189	Benutzung von Schutzkleidung	2007
BGR 192	Benutzung von Augen- und Gesichtsschutz	2006
BGR 195	Benutzung von Schutzhandschuhen	2007
BGR 206	Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst	1999
BGR 208	Reinigungsarbeiten mit Infektionsgefahr in medizinischen Bereichen	2006
BGR 209	Umgang mit Reinigungs- und Pflegemitteln	2001
BGR 250	Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege	2008
BGR 500	Berufsgenossenschaftliche Regeln für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit – Betreiben von Arbeitsmitteln	2008 (wird überarbeitet)

4.2.3 Berufsgenossenschaftliche Informationen

Berufsgenossenschaftliche Informationen (BGI) sollen die praktische Anwendung von Regelungen zu einem bestimmten Sachgebiet oder Sachverhalt erleichtern und enthalten Hinweise und Empfehlungen.³²

Für ambulant operierende Praxen ist nachfolgend eine Auswahl Berufsgenossenschaftlicher Informationen aufgeführt.³³

BGI	Titel	Fassung
BGI 503	Anleitung zur Ersten Hilfe	2006
BGI 504-42	Infektionskrankheiten	1998
BGI 508	Übertragung von Unternehmerpflichten	2005
BGI 523	Mensch und Arbeitsplatz	2005
BGI 560	Arbeitssicherheit durch vorbeugenden Brandschutz	2007
BGI 561	Treppen	2003
BGI 564	Umgang mit Gefahrstoffen	2010
BGI 566	Betriebsanweisungen für den Umgang mit Gefahrstoffen	2005
BGI 586	Hepatitis-A-Prophylaxe	2007
BGI 597-9	Brandschutz	2002
BGI 606	Verschlüsse für Türen von Notausgängen	2004
BGI 614	Formaldehyd und Paraformaldehyd	1991
BGI 617	Umgang mit Sauerstoff	2001
BGI 629	Ausstattung und organisatorische Maßnahmen: Laboratorien	1992
BGI 650	Bildschirm- und Büroarbeitsplätze Leitfaden für die Gestaltung	2007
BGI 659	Gebäudereinigungsarbeiten	2006
BGI 660	Arbeitsschutzmaßnahmen für den Umgang mit Gefahrstoffen	2001
BGI 668	Erste Hilfe bei erhöhter Einwirkung ionisierender Strahlung	2006

4.3 Technische Regeln

Für ambulant operierende Praxen sind sowohl die Technischen Regeln für Gefahrstoffe als auch die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe relevant.

4.3.1 Technische Regeln für Gefahrstoffe

Die Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, einschließlich deren Einstufung und Kennzeichnung, wieder. Sie werden vom Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) aufgestellt und aktualisiert. Die TRGS werden vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) im Gemeinsamen Ministerialblatt (GMBI) bekannt gegeben.

Anforderungen an Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

Besonders hervorzuheben ist die Technische Regel für Gefahrstoffe „TRGS 525 Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung“. Dort wird festgelegt und erläutert, welche Maßnahmen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung zum Schutz der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu treffen sind. Darüber hinaus enthält die TRGS 525 allgemeine Vorschriften, z. B. zur Ermittlungspflicht, zur Ersatzstoffprüfung, zum Gefahrstoffverzeichnis, zur Schutzausrüstung, zur Arbeitshygiene, Betriebsanweisung und Unterweisung sowie spezifische Vorschriften, die z. B. den Umgang mit Arzneimitteln, Inhalationsanästhetika, Zytostatika und Desinfektionsmitteln betreffen.

Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten

Weitere, in der ambulant operierenden Praxis zu berücksichtigende, Technische Regeln für Gefahrstoffe sind in Anhang 2 aufgeführt.

4.3.2 Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswissenschaftlichen Anforderungen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder. Der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) erstellt diese und nimmt ggf. erforderliche Anpassungen vor. Bekanntgegeben werden die TRBA vom Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit im Gemeinsamen Ministerialblatt.³⁴ Wie bereits in Kapitel 4.2.2 beschrieben, handelt es sich bei der „BGR 250 / TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“, um eine im Rahmen des Kooperationsmodells mit dem Fachausschuss „Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege“ der BGW und dem ABAS erstellte Regel, die vornehmlich beim ambulanten Operieren zu berücksichtigen ist. Weitere zu berücksichtigende Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe sind in Anhang 3 aufgeführt.

4.4 Normen

Das Deutsche Institut für Normung e. V. (DIN) erarbeitet unter Beteiligung von „interessierten Kreisen“³⁵ deutsche Normen als technische Vorgaben. Laut DIN 820-1:1994-04 ist „Normung [...] die planmäßige, durch die interessierten Kreise gemeinschaftlich durchgeführte Vereinheitlichung von materiellen und immateriellen Gegenständen zum Nutzen der Allgemeinheit. Sie darf nicht zu einem wirtschaftlichen Sondervorteil Einzelner führen. Sie fördert die Rationalisierung und Qualitätssicherung in Wirtschaft, Technik, Wissenschaft und Verwaltung. Sie dient der Sicherheit von Menschen und Sachen sowie der Qualitätsverbesserung in allen Lebensbereichen. Sie dient außerdem einer sinnvollen Ordnung und der Information auf dem jeweiligen Normungsgebiet. Die Normung wird auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene durchgeführt.“

Die fachliche Arbeit der Normung wird in Arbeitsausschüssen bzw. Komitees durchgeführt. Der Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet Normen für die Gebiete Medizinprodukte, Transfusion, Infusion, Injektion, Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie, Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung, Medizinische Mikrobiologie und Immunologie, Technische Hilfen für Behinderte und Medizinische Informatik. Weitere Normen erstellt der Normenausschuss Radiologie (NAR) für die Diagnostische Radiologie, die Nuklearmedizin, die Strahlentherapie sowie den Strahlenschutz und der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) für rettungsdienstliche Systeme, Krankenhaus und Medizintechnik.³⁶

Auf europäischer und internationaler Ebene vertreten das DIN bzw. die o. g. Normenausschüsse deutsche Interessen bei der Erarbeitung von Europäischen Normen (EN) und ISO-Normen (International Organization for Standardization).

Im Anhang 4 sind beispielhaft geltende Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten aufgeführt. Darüber hinaus existiert eine Vielzahl weiterer Normen, z. B. zur diagnostischen Radiologie, die in der ambulant operierenden Praxis zu berücksichtigen sind, sofern dort Röntgenuntersuchungen durchgeführt werden.

Das DIN kann als privater Verein kein allgemeinverbindliches Recht erlassen. Aus diesem Grund sind technische Normen keine Rechtsnorm, auch wenn in Gesetzen oder Rechtsverordnungen auf technische Normen Bezug genommen bzw. verwiesen wird.³⁷

³⁴ TRBA 001 "Allgemeines und Aufbau des Technischen Regelwerks zur Biostoffverordnung - Anwendung von Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)"

³⁵ <http://www.din.de/cmd?level=tpl-rubrik&menuid=47420&cmsareaid=47420&cmsrubid=47441&menurubricid=47441&languageid=de>

³⁶ <http://www.din.de>

³⁷ <http://www.din.de>

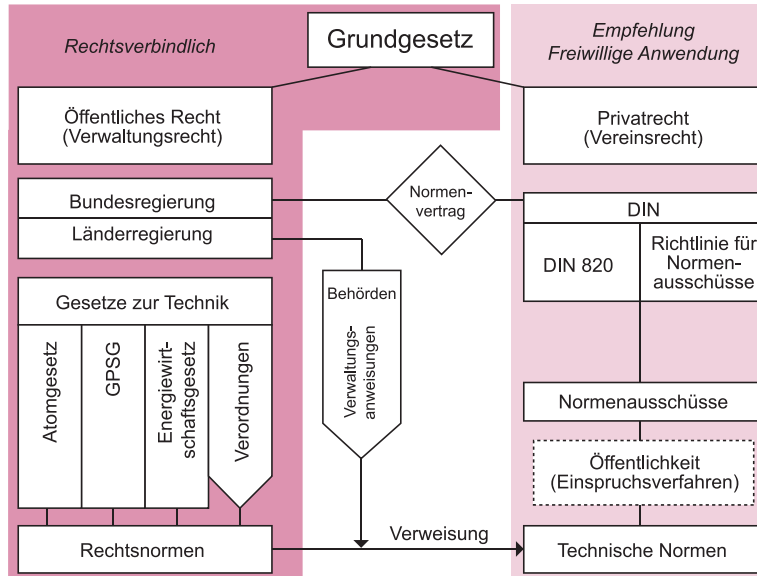


Abbildung 2 Rechtsverbindlichkeit von Normen³⁸

DIN-Normen spiegeln nach Auffassung des Bundesgerichtshofs (BGH) anerkannte Regeln der Technik wider³⁹. DIN-Normen sind keine Rechtsnormen, sondern private technische Regelungen mit Empfehlungscharakter⁴⁰. Ein Abweichen von DIN-Normen sowie von Richtlinien oberster Bundesbehörden kann als haftungsbegründend im Schadensfall bewertet, wenn der Verantwortliche nicht nachzuweisen vermag, dass der Schaden auch bei Beachtung dieser Vorschrift eingetreten wäre.⁴¹

Normen als anerkannte Regeln der Technik

Auch das DIN verweist darauf, dass die Anwendung von Normen freiwilliger Natur ist. „Bindend werden Normen nur dann, wenn sie Gegenstand von Verträgen zwischen Parteien sind oder wenn der Gesetzgeber ihre Einhaltung zwingend vorschreibt. Normen sind eindeutige (anerkannte) Regeln, daher bietet der Bezug auf Normen in Verträgen Rechtssicherheit.

³⁸ <http://www.din.de>

³⁹ BGH, 19.04.1991, V ZR 349/89

⁴⁰ BGH, 14.05.1998, VII ZR 184/97

⁴¹ BGH, 19.04.1991, V ZR 349/89

5 Sozialrechtliche Vorgaben

5.1 Vertrag nach § 115b Abs. 1 SGB V – Ambulantes Operieren und stationersetzende Eingriffe im Krankenhaus – (AOP-Vertrag)

Nach § 115b Abs. 1 SGB V sind der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Kassenärztliche Bundesvereinigung („dreiseitige Vertragspartner“) verpflichtet, einen Katalog ambulant durchführbarer Operationen und sonstiger stationersetzender Eingriffe zu vereinbaren (sog. „AOP-Vertrag“).

Der AOP-Vertrag soll dazu dienen, einheitliche Rahmenbedingungen zur Durchführung ambulanter Operationen und stationersetzender Eingriffe im niedergelassenen Bereich und im Krankenhaus zu schaffen und die Zusammenarbeit zwischen niedergelassenen Vertragsärzten und Krankenhäusern zu fördern. Dies umfasst auch die nach dem Vertragsarztrechtsänderungsgesetz (VÄndG) zulässigen neuen Kooperationsmöglichkeiten. Kernpunkt des AOP-Vertrages ist die Festlegung eines Kataloges ambulant durchführbarer Operationen und stationersetzender Eingriffe (§ 3 AOP-Vertrag) sowie deren Vergütung (§§ 7, 9 AOP-Vertrag). Der Vertrag definiert auch Vorgaben, die die Ärzte bei präoperativen, intraoperativen und postoperativen Leistungen zu beachten haben (§§ 4-6 AOP-Vertrag). Weiterhin ist im AOP-Vertrag festgelegt, dass alle ärztlichen Leistungen gemäß § 115b SGB V nach Facharztstandard zu erbringen sind. Die derzeit gültige Fassung des AOP-Vertrages ist zum 1. Januar 2010 in Kraft getreten.

Vorgaben zu prä-, intra- und postoperativen Leistungen

5.2 Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V (Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V)

Die dreiseitigen Vertragspartner waren bis zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) aus dem Jahr 2007 auch verpflichtet, Maßnahmen zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit ambulant durchführbarer Operationen und stationersetzender Eingriffe zu vereinbaren. Auf der Grundlage von § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V haben die Vertragsparteien eine gesonderte Qualitätssicherungsvereinbarung zum AOP-Vertrag abgeschlossen, die zum 1. Oktober 2006 in Kraft getreten ist (Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V). Wesentliche Regelungsinhalte der Vereinbarung sind die Festlegung von einheitlichen Vorgaben und Nachweispflichten zur fachlichen Befähigung und Assistenz sowie die Festlegung von einheitlichen organisatorischen, baulichen, apparativ-technischen und hygienischen Anforderungen bei ambulanten Operationen. In enger Orientierung an die entsprechenden Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (Kapitel 4.1) legt die Vereinbarung insbesondere Anforderungen an den Ort der Leistungserbringung fest. Diese Anforderungen gliedern sich - jeweils abhängig von Ausmaß und Gefährungsgrad der Eingriffe nach § 115b SGB V - in 4 Gruppen:

Vorgaben an die fachliche Befähigung

Organisatorische, bauliche, apparativ-technische, hygienische Anforderungen

1. Operationen
2. Kleinere invasive Eingriffe
3. Invasive Untersuchungen, vergleichbare Maßnahmen und Behandlungen
4. Endoskopien

Für Laserbehandlungen außerhalb der Körperhöhle wurden zusätzliche Anforderungen festgelegt.

(nach § 6 Abs. 6 Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V)

- Raumboflächen und zur baulichen Ausrüstung des Raumes gehörende Einrichtungen sollen diffus reflektierend beschaffen sein.
- Weitere Verpflichtungen aufgrund von Unfallverhütungsvorschriften und anderen Normen zum Betrieb von Laseranlagen zu medizinischen Zwecken bleiben davon unberührt.

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention hat eine Einteilung von operativen Eingriffen nach § 115b SGB V vorgenommen, die in einem „Eingriffsraum“ oder einem „Operationsraum“ zu erbringen sind. Diese Einteilung stammt zwar bereits aus dem Jahr 1994, ist aber bis zu einer Überarbeitung eine wichtige Orientierungshilfe (vgl. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis. Anhang zur Anlage zu Ziffern 5.1 und 4.3.3 Bundesgesundheitsblatt 1994; 37: 226 – 229).

Allgemeine organisatorische Anforderungen für alle Eingriffe nach § 115b SGB V

(nach § 6 Abs. 2 Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V)

- Ständige Erreichbarkeit der Einrichtung oder des Operateurs bzw. behandelnden Arztes für den Patienten
- Dokumentation der ausführlichen und umfassenden Information des Patienten über den operativen Eingriff und die ggf. notwendige Anästhesie (alternative Möglichkeiten der Durchführung und Nachbehandlung)
- Geregelter Informations- und Dokumentenfluss zwischen den beteiligten Ärzten
- Sind der vorbehandelnde Arzt und der Operateur bzw. behandelnde Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Weiterbehandlung gewährleistet sein
- Sind der Operateur bzw. behandelnde Arzt und der nachbehandelnde Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Nachbehandlung gewährleistet sein
- Geregelter Abfallentsorgung entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen

Allgemeine hygienische Anforderungen für alle Eingriffe nach § 115b SGB V

(nach § 6 Abs. 3 Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V)

- Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Sachgerechte Aufbereitung der Medizinprodukte
- 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

Anforderungen an den Ort der Leistungserbringung bei Eingriffen nach § 115b SGB V

(nach § 6 Abs. 5 Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V)

1. Operationen

a. Räumliche Ausstattung

- Operationsraum,
- Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion,
- Raum für die Aufbereitung von Geräten und Instrumenten, Entsorgungsübergaberaum für unreine Güter, Raum für Putzmittel. Eine Kombination dieser drei Räume ist möglich.
- Räume oder Flächen für das Lagern von Sterilgut und reinen Geräten
- ggf. Ruheraum/Aufwachraum für Patienten
- ggf. Umkleidebereich für Patienten

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Operationsraum

- Raumbooberflächen (z. B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z. B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein
- Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des Operationsraumes und des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung, auch zur Sicherung des Monitoring lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung
- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen Anforderungen

ii. Wascheinrichtung

- Zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion

iii. Instrumentarium und Geräte

- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- OP-Tisch/-Stuhl mit fachgerechten Lagerungsmöglichkeiten
- Fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- ggf. Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)

iv. Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
- Operationstextilien bzw. entsprechendes Einmal-Material, in Art und Menge so bemessen, dass ggf. ein Wechsel auch während des Eingriffs erfolgen kann
- Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial

2. Kleinere invasive Eingriffe

a. Räumliche Ausstattung

- Eingriffsraum
- Umkleidemöglichkeit für das Personal (einschließlich der Möglichkeit zur Händedesinfektion und zur Entsorgung), getrennt vom Eingriffsraum
- Fläche für die Lagerung, Entsorgung und Aufbereitung von Geräten bzw. Verbrauchsmaterial
- ggf. Ruheraum für Patienten
- ggf. Umkleidebereich für Patienten

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Eingriffsraum

- Raumbooberflächen (z. B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z. B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, ggf. flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag

ii. Wascheinrichtung

- zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion
- Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

iii. Instrumentarium und Geräte

- Fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)

- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- iv. Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial
 - Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
 - Operationstextilien bzw. entsprechendes Einmal-Material, in Art und Menge so bemessen, dass ggf. ein Wechsel auch während des Eingriffs erfolgen kann
 - Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial

3. Invasive Untersuchungen, vergleichbare Maßnahmen und Behandlungen

a. Räumliche Ausstattung

- Untersuchungs-/Behandlungsraum

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Untersuchungs-/Behandlungsraum

- Raumbooberflächen (z. B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z. B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, ggf. flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag

ii. Wascheinrichtung

- zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur hygienischen Händedesinfektion
- Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

iii. Instrumentarium und Geräte

- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- ggf. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung

iv. Arzneimittel

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung

4. Endoskopien

a. Räumliche Ausstattung

- Untersuchungsraum
- Aufbereitungsraum mit Gewährleistung einer arbeitstechnischen Trennung zwischen reiner und unreiner Zone und Putzmittel-/Entsorgungsraum. Eine Kombination dieser Räume ist möglich.
- Warte-, Vorbereitungs- und Überwachungszonen/-räume für Patienten
- getrennte Toiletten für Patienten und Personal
- ggf. Personalumkleideraum und Personalaufenthaltsraum

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Untersuchungsraum

- hygienischer Händewaschplatz
- Raumbooberflächen (z. B. Fußboden, Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z. B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein

ii. Aufbereitungsraum

- hygienischer Händewaschplatz
- Raumbooberflächen (z. B. Fußboden, Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z. B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein
- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der verwendeten Desinfektionsmittel (Chemikalien-/Feuchtlastentlüftung).
- Ausgussbecken für abgesaugtes organisches Material (unreine Zone)

- iii. Instrumentarium und Geräte
 - die Anzahl der vorzuhaltenden Endoskope, des endoskopischen Zusatzinstrumentariums (z. B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen) und der Geräte zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen hängen von dem Untersuchungsspektrum, -frequenz, Zahl und Ausbildungsstand der endoskopierenden Ärzte, Verschleiß der Geräte, Notfalldienst und dem Zeitbedarf für die korrekte hygienische Aufbereitung ab.
 - Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:
- iv. Instrumentarium und Geräte
 - Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
 - ggf. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- v. Arzneimittel
 - Notfallmedikamente zum sofortigen Zugriff und Anwendung
 - Für Röntgenuntersuchungen (z. B. im Rahmen einer ERCP) gelten besondere Anforderungen des Strahlenschutzes.

6 Bauliche Voraussetzungen

Grundsätzlich sind das Bundesbaugesetz und die Baunutzungsverordnung beim Bau und ggf. beim Umbau von Praxen zu beachten. Darüber hinaus gelten die jeweiligen Landesbauordnungen, die u. a. Regelungen zur Barrierefreiheit öffentlich zugänglicher Anlagen, unter die auch Arztpraxen fallen, festlegen.

Generell sind auch DIN-Normen beim Bau oder Umbau zu beachten. In der DIN 18040-1:2010-10 „Barrierefreies Bauen - Planungsgrundlagen - Teil 1: Öffentlich zugängliche Gebäude“ werden bspw. die Vorgaben zu Infrastruktur und Ausstattung von Räumen beschrieben.

Die Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung hat die Bundesärztekammer (BÄK) in den „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen“ wie folgt definiert:⁴²

1. Bauliche Anforderungen

- Operationsraum/räume
- Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion
- Geräte-, Vorrats- und Sterilisierbereich, Aufbereitungsbereich
- ggf. Ruhe-/Aufwachraum für Patienten
- Umkleidebereich für den Patienten

2. Apparativ-technische und sonstige Anforderungen

a) Operationsraum

- Flüssigkeitsdicht verfugter Fußboden
- Abwaschbarer dekontaminierbarer Wandbelag bis mindestens 2 Meter Höhe
- Boden und Wände scheuerdesinfektionsfest
- Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des Operationsraumes und des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung, auch zur Sicherung des Monitoring lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung
- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und hygienischen Anforderungen

b) Wascheinrichtung

- Zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion

c) Instrumentarium und Geräte

- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- OP-Tisch/-Stuhl mit fachgerechten Lagerungsmöglichkeiten
- Fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- Ggf. Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)

Anforderungen an bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung

⁴² <http://www.bundesaerztekammer.de>

d) Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
- Operationstextilien bzw. entsprechendes Einmal-Material in Art und Menge so bemessen, dass ggf. ein Wechsel auch während des Eingriffes erfolgen kann
- Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial

3. Hygienische Anforderungen

- Sterilisator, z. B. Überdruck-Autoklav
- Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Hygieneplan

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) hat in der Empfehlung „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“ die baulich-funktionellen sowie die betrieblich-organisatorischen Anforderungen für Operationen, kleinere invasive Eingriffe sowie für Untersuchungen und vergleichbare Maßnahmen festgelegt. Im „Anhang zu den Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis“ unterteilt die Kommission operative Eingriffe nach räumlichen Mindestanforderungen, differenziert nach Eingriffsraum und Operationsraum mit erhöhten Anforderungen an die Keimarmut.⁴³

Der Einsatz raumluftechnischer Anlagen ergibt sich gemäß RKI-Empfehlung „nur bei aseptischen Eingriffen mit besonders hohem Infektionsrisiko (z. B. Endoprothesenimplantation)“.⁴⁴ Ambulant operierende Praxen sind demnach nicht standardmäßig mit raumluftechnischen Anlagen auszustatten. Allerdings kann aus Arbeitsschutzgründen gemäß Arbeitsstättenverordnung und Arbeitsstätten-Richtlinien (ASR) „ASR 5-Lüftung“ eine raumluftechnische Anlage von Nöten sein, z. B. bei innen liegenden Eingriffs- und Operationsräumen, wenn eine freie Lüftung nicht möglich ist.

In der DIN 1946-4 (2008) „Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens“ sind z. B. Anforderungen an raumluftechnische Anlagen definiert. Aufgrund der dort gestellten Anforderungen hat es Nachfragen bei der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des RKI gegeben. Die Kommission hat eine Stellungnahme verfasst, in der sie die Anforderungen bzgl. der Differenzierung der Raumklassen, der Wirksamkeit von Maßnahmen postoperativer Wundinfektionen, zum Berufsbild des Krankenhaushygienikers und dem mikrobiologischen Monitoring von raumluftechnischen Anlagen der DIN aus Sicht des RKI relativiert.⁴⁵

Des Weiteren hat die Kommission auch für die Endoskopie Anforderungen festgelegt und in der Empfehlung „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“ veröffentlicht.

Auch aus Gründen des Arbeitsschutzes bestehen Vorgaben, die beim ambulanten Operieren zu beachten sind. In der BGR 250 / TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ sind bspw. technische, bauliche, organisatorische und hygienische Schutzmaßnahmen sowie der Einsatz persönlicher Schutzausrüstung definiert, die in Abhängigkeit von der Schutzstufe zu beachten sind. Auch die Berufsgenossenschaftlichen Regeln wie die BGR 181 „Fußböden in Arbeitsräumen und Arbeitsbereichen mit Rutschgefahr“ geben Hilfestellung bei der Umsetzung staatlicher Arbeitsschutzvorschriften oder Unfallverhütungsvorschriften, um einer Gefährdung der Mitarbeiter entgegen zu wirken.

⁴³ Anhang zur Anlage zu Ziffern 5.1 und 4.3.3 Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis, Bundesgesundheitsblatt 40 (1997): 361-365

⁴⁴ RKI-Empfehlung „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“

⁴⁵ http://www.rki.de/clin_151/nn_201414/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2010/04__10,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/04_10.pdf

Werden beim ambulanten Operieren Laser eingesetzt, ist darüber hinaus die BGV B2 „Laserstrahlung“ zu beachten, in der die baulichen Maßnahmen geregelt sind. Werden Rauch und Dämpfe durch den Einsatz von HF-Chirurgiegeräten und Lasern freigesetzt, sind Maßnahmen zur Reduzierung dieser Gefährdung einzuleiten.⁴⁶

Maßnahmen bei Gebrauch von Lasern

Des Weiteren haben die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und der Berufsverband Deutscher Anästhesisten (DGAI) in der Richtlinie „Ausstattung des anästhesiologischen Arbeitsplatzes“ die Ausstattung für einen „Standardarbeitsplatz“ und die „zusätzliche Ausstattung eines erweiterten Arbeitsplatzes“ in der Anästhesie festgelegt.⁴⁷

Ausstattung eines anästhesiologischen Arbeitsplatzes

⁴⁶ BGW Gefährdungsbeurteilung in Humanmedizin | TP-1GB Stand 11/2006 Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege – BGW

⁴⁷ http://www.dgai.de/06pdf/08_389-QS-Sicherung.pdf

7 Überwachung von Einrichtungen für ambulantes Operieren

Ambulant operierende Einrichtungen können aufgrund von verschiedenen Bundesgesetzen und Verordnungen sowie landesspezifischen Gesetzen und Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften von Behörden überwacht werden.⁴⁸

Da die Einhaltung der Hygiene in Arztpraxen eine zentrale Bedeutung einnimmt und gegenüber Patienten, Praxispersonal und auch Dritten eine besondere Verantwortung besteht, wird im Folgenden die Überwachung der Hygiene und die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten in ambulant operierenden Arztpraxen vorgestellt.

Rechtsgrundlage für die Überwachung von Einrichtungen für ambulantes Operieren durch Gesundheitsämter ist das Infektionsschutzgesetz (Kapitel 2.1) und auf Landesebene das Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (Kapitel 2.16), sofern im Bundesland verabschiedet. Bei der Begehung wird u. a. die Einhaltung der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und der Berufsgenossenschaftlichen Vorschrift BGR 250 / TRBA 250 sowie das Verwenden vom Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e. V. gelisteten Desinfektionsmittel geprüft.⁴⁹

Das Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg beschreibt, wie nachfolgend in Ausschnitten abgebildet, in ihrer Information „Hygiene in Arztpraxen aus Sicht der behördlichen Überwachung“⁵⁰ den Ablauf einer Begehung und führt auf, welche Unterlagen bzw. Angaben benötigt werden und welche Fragen für das Gesundheitsamt von Interesse sind.

Unterlagen bzw. Angaben, die für das Gesundheitsamt von Interesse sind

Unterlagen

- zur fachlichen Ausrichtung, zu Logistik, Betriebsabläufen der Praxis, Tätigkeitsspektrum, Personalschlüssel und Qualifikation von Praxisinhaber und Praxispersonal

Angaben

- zur Organisation des Praxisbetriebes mit Wäscheversorgung, Hausreinigung, Entsorgung, verwendeten Desinfektionsmitteln, Sterilisationsverfahren und zugehörigen Prüfunterlagen, Hygienemanagement (Berater, Fortbildungen, Besprechungen) und zur nosokomialen Infektionsstatistik

Fragen

- Verfügt die Praxis 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 Geräteaufbereitung wird bei Endoskopen praktiziert?
- Welche Sterilisationstechniken werden angewandt?
- Werden die Desinfektions- und Sterilisationsverfahren (mit welchen Methoden) geprüft?
- Sind Dampfsterilisationsprogramme validiert?
- Wie sind Praxisreinigung und Wäscheversorgung organisiert?
- Wird eine nosokomiale Infektionsstatistik geführt?

⁴⁸ Kassenärztliche Bundesvereinigung, Überwachungen und Begehungen von Arztpraxen durch Behörden, Oktober 2005

⁴⁹ Stadtgesundheitsamt Frankfurt, Checkliste für Hygiene-Begehungen von Arztpraxen und Praxen für ambulantes Operieren http://www.frankfurt.de/sixcms/media.php/738/Checkliste_Praxen.pdf

⁵⁰ Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg, Information: Hygiene in Arztpraxen aus Sicht behördlicher Überwachung http://www.gesundheitsamt-bw.de/SiteCollectionDocuments/Gesundheitsthemen/Hygiene%20Infektionsschutz/Medizinische%20Einrichtungen/1150768-wf_praxisbegehung.pdf

Ergänzend zeigt die Checkliste „Hygiene in der Arztpraxis“⁵¹ in Auszügen, welche Bereiche und Tätigkeiten besonders zu regeln sind:

Checkliste „Hygiene in der Arztpraxis“

Baulich-funktionelle Anforderungen an die Praxis

- Handwaschbecken
 - Kaltes und warmes Wasser vorhanden? Möglichst Einhebelmischbatterie
 - Falls Perlatoren: regelmäßig reinigen (Kalkablagerungen beachten!)
 - Wandständige Spender für:
 - Händedesinfektionsmittel (nicht erforderlich auf Patiententoiletten)
 - Flüssigseife
 - Textil(einmal)- oder Papierhandtücher
 - Ggf. Pflegemittel (Tube, Spender, keine Dosen!)
- Inventar
 - Ist dieses glatt und feucht abwischbar?
 - Holzmöbel, falls überhaupt vorhanden, müssen eine desinfektionsmittelbeständige Lackierung besitzen.
 - Zur Lagerung Schränke, keine offenen Regale.
- Liegen
 - Einmal(papier)abdeckung vorhanden?
- Fußböden
 - Sind diese (und möglichst auch Wände) feucht wischbar und fugendicht?
- Lagerräume
 - Ist ein Lagerraum vorhanden?
 - Wünschenswert sind ein „reiner“ (z. B. für Sterilgüter, saubere Wäsche) und ein „unreiner“ Lageraum (z. B. für Schmutzwäsche, Abfall, Aufbereitung); falls nur ein Raum vorhanden ist, sollte in diesem eine räumliche Trennung zwischen reinen und unreinen Gütern erfolgen.
- Sanitärräume
 - Ist in jedem Sanitärraum ein Handwaschbecken (s. o.) vorhanden?
 - Gibt es Sanitärräume getrennt für Personal und Patienten?

Flächenreinigung

- Tägliche Reinigung des Fußbodens.
- Tägliche Desinfektion patientennaher Flächen/Gegenstände, z. B. Liegen, Auflageflächen, Arbeitsflächen. Ggf. Desinfektion häufiger, z. B. nach infektiösem Patienten oder nach Kontamination von Arbeitsflächen mit Blut.
- Immer Scheuer-Wisch-Desinfektion bzw. -Reinigung. Keine reine Sprühdesinfektion. Sprühdesinfektion mit alkoholischen Präparaten (Verdunstungs- und Explosionsgefahr!) allenfalls auf kleinen Flächen in speziellen Bereichen (z. B. Laborarbeitsstisch mit Notwendigkeit häufiger Desinfektion)!

Desinfektionsmittel

- Nur VAH-gelistete Desinfektionsmittel einsetzen (VAH: Verbund für angewandte Hygiene; über die Leistung geben auch die Firmen Auskunft): Hände-, Haut-, Flächen-, Instrumenten-, Wäschedesinfektionsmittel.

⁵¹ Modifiziert Heudorf nach Heudorf, U., Herholz, H., Kaiser, R. Hygiene in der Arztpraxis - Teil 3 Instrumentenaufbereitung und Checkliste Hygiene in der Arztpraxis, Hessisches Ärzteblatt 11/2007, S. 659-663.

- Flächen- und Instrumentendesinfektionsmittel immer mit kaltem Wasser ansetzen, Dosierhilfe und Dosiertabelle benutzen (gibt es von den Firmen); Handschuhe und Augenschutz beim Ansetzen tragen (Risiko der Verätzung); nicht mit Seifen oder anderen Präparaten mischen!
- Aldehydfreie Desinfektionsmittel sind im allgemeinen ausreichend.
- Flächendesinfektionsmittel: Konzentration entsprechend einer Einwirkzeit von 60 Minuten nach VAH. Nach Abtrocknen (Rutschgefahr!) ist der Fußboden auch vor Ablauf von 60 Minuten wieder begehbar.
- Instrumentendesinfektionsmittel: Konzentration und Einwirkzeit entsprechend VAH-Liste. Merke: Je höher die Konzentration, umso stärker ist der Geruch, umso kürzer ist die Einwirkzeit. Präparate mit Viruswirksamkeit (Herstellerinformation!) verwenden.

Aufbereitung von Medizinprodukten (z. B. Instrumente)

- Aufbereitung schriftlich festlegen. Mögliche zu beachtende Einzelschritte:
 - sachgerechte Vorbereitung
 - Reinigung/Desinfektion, Spülung, Trocknung
 - Prüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit
 - Pflege, Instandsetzung
 - Funktionsprüfung
 - ggf. Kennzeichnung
 - ggf. Verpackung, Sterilisation
 - dokumentierte Freigabe
- Personal einweisen und regelmäßig belehren (Dokumentation der Belehrung).
- Instrumentenaufbereitung:
 - Bei trockener Entsorgung Personenschutz beachten!
 - möglichst maschinelle (thermische oder chemothermische) Desinfektion (Reinigungs-Desinfektions-Automat)
 - Reinigungs-Desinfektions-Automaten regelmäßig warten lassen
 - Funktion der Reinigungs-Desinfektions-Automaten regelmäßig überprüfen, z. B. mit
 - Bioindikatoren
 - Thermologgern
- Manuelle Instrumentenaufbereitung:
 - nur „zweit“beste Lösung (nach maschineller Aufbereitung)
 - Heute häufig zuerst Reinigung (Personenschutz dabei beachten: mindestens Handschuhe. Bei Aerosol-Risiko ggf. auch P2-Maske und Schutzbrille), dann Desinfektion.
 - Desinfektionsmittelwanne mit Siebeinsatz und Deckel verwenden.
 - Einlegen: sofort nach Gebrauch, zerlegt, vollständige Benetzung aller Oberflächen (auch Lumina!)
 - Einwirkzeit einhalten, danach mit Wasser abspülen (evtl. VE-Wasser).
 - Lösung täglich (oder häufiger) erneuern; ggf. längere Standzeit lt. Vorgaben der Hersteller möglich, dann Dokumentation auf der Wanne erforderlich, wann nächster Wechsel notwendig.
- Aufbereitung geregelt für
 - Inhalationsgeräte?
 - Lungenfunktionsgeräte?
 - Proktoskop?
 - Ultraschallkopf?
 - Stethoskop, Blutdruckmanschette?
 - Fieberthermometer?

- Wird bei Neuanschaffung von Geräten die Aufbereitung berücksichtigt: Macht der Hersteller umsetzbare Vorgaben mit auch in Deutschland erhältlichen und einsetzbaren Produkten?

Sterilisation

- Ist der Sterilisator geeignet? (Hinweis: Heute gibt es in Arztpraxen häufig noch Dampfsterilisatoren ohne Vakuumphase, die nur für feste Instrumente/Güter geeignet sind. Diese Sterilisatoren sind nicht validierbar und auf längere Sicht nicht mehr einsetzbar.)
 - Werden die Sterilisationsvorgänge dokumentiert:
 - Tagebuch mit Dokumentation jeder Sterilisation?
 - Chargenkontrolle? (chem. Indikator mitführen)
 - Periodische Prüfung mit Bioindikatoren: halbjährlich und/oder alle 400 Chargen?
 - Ggf. Prüfung mit Thermologgern.
- Wird der Sterilisator regelmäßig gewartet?
- Hat eine Person des Personals wenigstens einmal eine Fortbildung (z. B. Fachkunde-1-Kurs nach DGSV oder spezielle neuere Angebote) gemacht?

Hautdesinfektion

- Sind die eingesetzten Hautdesinfektionsmittel VAH-gelistet? (Keine Verwendung von z. B. 70%igem Alkohol!)
- Werden nur Originalgebinde verwendet (kein Umfüllen erlaubt, da Händedesinfektionsmittel als Arzneimittel eingestuft sind)
- Gibt es schriftliche Regelungen zur Durchführung der Hautdesinfektion (z. B. im Hygieneplan)?
- Ablauf der Hautdesinfektion vor i.c., s.c., i.m., i.v. Injektionen, Blutentnahmen, Legen von peripheren Venenverweilkanülen für Kurzzeitinfusionen:
 - Hygienische Händedesinfektion,
 - (Unsterile) Schutzhandschuhe tragen (Eigenschutz – zumindest bei Blutentnahmen, i.v. Injektionen, Legen von peripheren Venenverweilkanülen),
 - (Alkoholisches) Hautantiseptikum satt aufsprühen, mit sterilisiertem Tupfer [...] in einer Richtung abreiben,
 - Einwirkzeit mind. 15. Sekunden,
 - Einstichstelle soll trocken sein (Schmerzangaben durch Alkohol).

Personalhygiene

- Steht dem Personal Schutzkleidung zur Verfügung? (z. B. Einmalschürzen bzw. wischdesinfizierbare Plastischürzen)
- Wird das Personal regelmäßig über die Arbeitsabläufe, die hygienischen Maßnahmen und den Gesundheitsschutz unterwiesen (z. B. im Rahmen von Teambesprechungen)? Sind diese Unterweisungen dokumentiert (Datum, Teilnehmer, Thema, Durchführender)?
- Hat das Personal Impfschutz gegen:
 - Diphtherie und Tetanus (Regelimpfungen)
 - Hepatitis B, evtl. auch A
 - Influenza
 - ggf. Masern, Mumps, Röteln, Pertussis und Varizellen bei nicht immunen Erwachsenen in bestimmten Einrichtungen mit entsprechendem Risiko (z. B. Pädiatrie, Onkologische Schwerpunktpraxen)?

Hygieneplan

- Liegt ein schriftlicher Hygieneplan vor? Die formale Gestaltung ist offen: Es sind tabellarische, stichpunktartige, aber auch ausformulierte Gestaltungen möglich. Der Hygieneplan kann auch mit einem ausführlichen Desinfektionsplan identisch sein.
- Sind in diesem auch Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten festgelegt?
- Sind Aussagen zu Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Dokumentation und ggf. Kontrollen gemacht?
- Finden regelmäßige Schulungen (z. B. im Rahmen von Mitarbeiterbesprechungen) zu den Themen statt und werden sie dokumentiert?
- Es bietet sich an, in den Hygieneplan auch Regelungen zum Personalschutz – z. B. Verhalten bei Stichverletzungen – aufzunehmen.
- Gibt es im Hygieneplan oder in anderen Regelungen Festlegungen zu allen hygienerelevanten Themen (Wiederaufbereitung von Medizinprodukten/Sterilisation, Lagerung; Umgang mit Medikamenten, Abfallentsorgung, Wäschaufbereitung?)

Die Überwachung von ambulant operierenden Praxen durch Gesundheitsämter erfolgt allerdings bundesweit nicht nach einem einheitlichen Standard. So existiert bspw. auch keine abgestimmte, bundesweit einheitliche Checkliste für Begehungen, an der sich ambulant operierende Ärzte orientieren könnten. Einzelne Behörden haben zur Vorbereitung von Begehungen Checklisten veröffentlicht. Eine Auswahl ist im Anhang 5 Checklisten zur Begehung von Arztpraxen aufgeführt.

Aufgrund der föderalen Strukturen werden die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, die Instandhaltung sowie das Verwenden von aktiven Medizinprodukten und der Einsatz von Medizinprodukten mit messtechnischen Funktionen, je nach Bundesland, von verschiedenen Behörden überwacht. Rechtsgrundlage ist das Medizinproduktegesetz (Kapitel 2.2) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Kapitel 2.3).

Im Bereich der Aufbereitung existieren allerdings Schnittstellen zu den für den Vollzug des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Behörden, d. h. den Gesundheitsämtern. Das Vorgehen der Behörden der Bundesländer variiert auch bei der Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten. Aus diesem Grund hat die Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) die „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten - Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln“⁵² beschlossen, die folgende Punkte beinhaltet:

1. ALLGEMEINER TEIL

- 1.1 Rechtliche Situation
- 1.2 Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten
- 1.3 Ergebnisse der Tätigkeit der Projektgruppe

2. BESONDERER TEIL (Übersichten)

- 2.1 Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)
- 2.2 Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß der Kategorien A und B (ohne ZSVA)
- 2.3 Konzept der Validierung eines Aufbereitungsprozesses
- 2.4 Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Reinigungs- und Desinfektions-Geräten (RDG)
- 2.5 Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren

8 Rechtliche Vorgaben an den ambulant operierenden Arzt als Arbeitgeber

8.1 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)

Das Arbeitsschutzgesetz soll durch Maßnahmen des Arbeitsschutzes die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit sichern und verbessern (§ 1 ArbSchG). Im ArbSchG werden sowohl die grundlegenden Arbeitsschutzpflichten des Arbeitgebers (Gefährdungsbeurteilung, Erste-Hilfe- und Notfallmaßnahmen, arbeitsmedizinische Vorsorge, Unterweisung) (§ 3 ff. ArbSchG), die Pflichten und Rechte der Beschäftigten (§ 15 ff. ArbSchG) sowie die Überwachung des Arbeitsschutzes durch die zuständigen staatlichen Behörden (§ 21 ff. ArbSchG) geregelt.

Arbeitsschutzpflichten des Arbeitgebers

8.2 Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV)

Die Verordnung hat das Ziel, Beschäftigte bei der Arbeit vor tatsächlichen oder möglichen Gefährdungen ihrer Gesundheit und Sicherheit, insbesondere Augen und Haut, durch optische Strahlung aus künstlichen Strahlungsquellen zu schützen (§1 Abs. 1 OStrV). Das Spektrum der optischen Strahlung wird hierbei in ultraviolette Strahlung, sichtbare Strahlung und Infrarotstrahlung unterteilt (§ 2 Abs. 1 OStrV).

Gemäß § 3 OStrV i. V. m. § 5 ArbSchG hat der Arbeitgeber, unabhängig von der Beschäftigtenzahl, vor Aufnahme der Tätigkeit eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen, wobei nur fachkundige Personen diese erstellen dürfen (§ 5 Abs. 1 OStrV). Die Gefährdungsbeurteilung ist regelmäßig zu überprüfen und ggf. zu aktualisieren. Der Arbeitgeber hat die ermittelten Ergebnisse aus Messungen und Berechnungen in einer Form aufzubewahren, die eine spätere Einsichtnahme ermöglicht. Für Expositionen durch künstliche ultraviolette Strahlung sind entsprechende Unterlagen mindestens 30 Jahre aufzubewahren. Erforderliche Schutzmaßnahmen sind vom Arbeitgeber aus der Gefährdungsbeurteilung zu treffen (§ 3 OStrV).

Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung

Aufbewahrung von Unterlagen zu Messergebnissen

Der Arbeitgeber hat darüber hinaus technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen festzulegen (§ 7 OStrV), um eine Gefährdung auszuschließen. Die Beschäftigten sind des Weiteren arbeitsmedizinisch zu beraten und vor Aufnahme der Tätigkeit, dann mindestens jährlich sowie bei wesentlichen Änderungen, zu unterweisen (§ 8 OStrV).

Festlegen von Schutzmaßnahmen

Arbeitsmedizinische Beratung und Unterweisung

Darüber hinaus hat der Arbeitgeber vor Aufnahme des Betriebs von Lasern der Klassen 3R, 3B und 4 einen Laserschutzbeauftragten zu bestellen, sofern er nicht selbst über die erforderliche Sachkunde verfügt (§ 5 Abs. 2 OStrV).

Bestellung eines Laserschutzbeauftragten

8.3 Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)

In der Arbeitsstättenverordnung wird festgelegt, was beim Einrichten und Betreiben von Arbeitsstätten in Bezug auf die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten zu beachten ist (§ 1 ArbStättV). Geregelt sind dort u. a. die Anforderungen an Arbeits-, Sanitär-, Pausen-, Bereitschafts- und Erste-Hilfe-Räume sowie an Lüftung, Raumtemperatur, Beleuchtung, Lärm etc. (Anhang zu § 3 Abs. 1 ArbStättV). Gemäß § 3 ArbStättV hat der Arbeitgeber eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen und Schutzmaßnahmen festzulegen.

Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung und Festlegung von Schutzmaßnahmen

Anforderungen an Räume und Arbeitsbedingungen

Der Ausschuss für Arbeitsstätten (ASTA) erstellt bzw. überarbeitet die Technischen Regeln für Arbeitsstätten (ASR), die die Anforderungen der Arbeitsstättenverordnung konkretisieren und den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissen-

schaftliche Erkenntnisse für die Einrichtung und den Betrieb von Arbeitsstätten wiedergeben. Bekannt gegeben werden die ASR vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im „Gemeinsamen Ministerialblatt“ (§ 7 ArbStättV). Darüber hinaus berät der ASTA das Bundesministerium für Arbeit und Soziales in Fragen des Arbeitsschutzes beim Einrichten und Betreiben von Arbeitsstätten.⁵³

Gemäß § 8 ArbStättV gelten die im Bundesarbeitsblatt bekannt gemachten Arbeitsstätten-Richtlinien bis zur Bekanntmachung entsprechender Technischer Regeln für Arbeitsstätten, längstens jedoch bis 2012.

8.4 Bildschirmarbeitsverordnung (BildscharbV)

In der Bildschirmarbeitsverordnung werden die Anforderungen des Arbeitsschutzgesetzes für den Bereich der Bildschirmarbeit konkretisiert (§ 1 ff. BildscharbV). Der Arbeitgeber ist bspw. verpflichtet, eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen (§ 3 BildscharbV) und entsprechende Maßnahmen zu treffen (§ 4 BildscharbV). Den betroffenen Arbeitnehmern sind regelmäßig Untersuchungen der Augen und des Sehvermögens anzubieten (§ 6 BildscharbV). Des Weiteren sind dort die an die Bildschirmarbeitsplätze zu stellenden Anforderungen u. a. an den Bildschirm, die Tastatur, die Arbeitsumgebung und die Arbeitsmittel aufgeführt (Anhang zur BildscharbV).

8.5 Lastenhandhabungsverordnung (LasthandhabV)

Die Lastenhandhabungsverordnung dient der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz bei der manuellen Handhabung von Lasten bei der Arbeit (Heben, Absetzen, Tragen, Ziehen, Schieben oder Bewegen). Ziel ist, die Gefährdung für die Beschäftigten, besonders der Lendenwirbelsäule, durch ungünstige ergonomische Bedingungen zu vermeiden (§ 1 LasthandhabV). Entsprechend hat der Arbeitgeber diese Gefährdung bei der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen und geeignete organisatorische oder technische Maßnahmen zu ergreifen, um diese zu verhindern (§ 2 LasthandhabV mit Anhang). Die Beschäftigten sind entsprechend zu unterweisen (§ 4 LasthandhabV).

8.6 Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit (PSA-Benutzungsverordnung - PSA-BV)

Die PSA-Benutzungsverordnung regelt die Bereitstellung persönlicher Schutzausrüstungen wie Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Mund-Nasenschutz, Schutzbrille etc. durch den Arbeitgeber sowie die Benutzung durch Beschäftigte bei der Arbeit (§ 2 PSA-BV). In Bezug auf die sicherheitsgerechte Benutzung der persönlichen Schutzausrüstung, hat der Unternehmer die Beschäftigten gemäß § 3 PSA-BV zu unterweisen.

8.7 Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)

Die Verordnung hat das Ziel, durch arbeitsmedizinische Vorsorge arbeitsbedingte Erkrankungen einschließlich Berufskrankheiten frühzeitig zu erkennen und zu verhüten, um die Beschäftigungsfähigkeit zu erhalten und den betrieblichen Gesundheitsschutz weiterzuentwickeln.

Auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung (§ 3 ArbMedVV) hat der Arbeitgeber für eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge zu sorgen, wobei Pflichtuntersuchungen als Erstuntersuchung und in regelmäßigen Abständen als Nachuntersuchungen veranlasst werden müssen. Nur wenn die Pflichtuntersuchungen durchgeführt sind, darf der Arbeitgeber eine Tätigkeit ausüben lassen (§ 4 ArbMedVV). Des Weiteren hat der Arbeitgeber Angebotsuntersuchungen nach Maßgabe des Anhangs zur ArbMedVV anzubieten (§ 5 ArbMedVV).

Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung und Festlegung von Schutzmaßnahmen

Angebot zur Augenuntersuchung

Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung und Festlegung von Schutzmaßnahmen

Unterweisung der Beschäftigten

Bereitstellung von Schutzausrüstungen

Unterweisung der Beschäftigten

Arbeitsmedizinische Vorsorge auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung

Bestehen bei einem Beschäftigten gesundheitliche Bedenken bei der Ausübung der Tätigkeit, hat der Arbeitgeber die Gefährdungsbeurteilung zu überprüfen und Schutzmaßnahmen zu veranlassen oder bei Weiterbestehen der Bedenken dem Beschäftigten eine andere Tätigkeit zuzuweisen (§ 8 ArbMedVV).

Festlegung von Schutzmaßnahmen

8.8 Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit (ASiG)

Gemäß § 1 ASiG hat der Arbeitgeber Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit zu bestellen, die ihn beim Arbeitsschutz und bei der Unfallverhütung unterstützen, so dass der Arbeitsschutz und die der Unfallverhütung dienenden Vorschriften den besonderen Betriebsverhältnissen entsprechend angewandt werden. Arbeitsmedizinische und sicherheitstechnische Erkenntnisse zur Verbesserung des Arbeitsschutzes und der Unfallverhütung sollen verwirklicht werden, um einen möglichst hohen Wirkungsgrad des Arbeitsschutzes und der der Unfallverhütung dienenden Maßnahmen zu erreichen. Ferner enthält das Gesetz Vorschriften über die Aufgabenstellung der Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit, deren Qualifikation und Stellung im Betrieb (§ 2 ff. ASiG) bzw. zur Zusammenarbeit mit dem Betrieb (§ 9 ff. ASiG). In den Unfallverhütungsvorschriften sind Einzelheiten geregelt (Kapitel 4.2.1 und siehe unter www.dguv.de weitere Ausführungen zu den Anforderungen).

Bestellung des Betriebsarztes und der Fachkraft für Arbeitssicherheit

8.9 Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes (Betriebssicherheitsverordnung - BetrSichV)

Die Betriebssicherheitsverordnung enthält Arbeitsschutzanforderungen für die Benutzung von Arbeitsmitteln (§ 4 ff. BetrSichV) und für den Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen im Sinne des Arbeitsschutzes (§ 12 ff. BetrSichV). Darüber hinaus beinhaltet die Betriebssicherheitsverordnung ein umfassendes Schutzkonzept, das auf alle von Arbeitsmitteln ausgehenden Gefährdungen anwendbar ist.

Der Arbeitgeber hat gemäß § 3 BetrSichV i. V. m. § 5 ArbSchG eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen und dabei insbesondere die Gefährdungen zu berücksichtigen, die mit der Benutzung des Arbeitsmittels selbst verbunden sind und die am Arbeitsplatz durch Wechselwirkungen der Arbeitsmittel untereinander oder mit Arbeitsstoffen oder der Arbeitsumgebung hervorgerufen werden. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten werden aus der Gefährdungsbeurteilung abgeleitet, hierbei sind der Stand der Technik sowie Mindestanforderungen für die Beschaffenheit von Arbeitsmitteln, soweit nicht anderweitig geregelt, zu berücksichtigen.

Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung und Festlegung von Schutzmaßnahmen

Des Weiteren hat der Arbeitgeber durch Prüfungen sicherzustellen, dass von den Arbeitsmitteln keine Gefährdung ausgehen kann und die Beschäftigten entsprechend unterrichtet und unterwiesen sind (§ 9 ff. BetrSichV).

Unterrichtung und Unterweisung von Beschäftigten

8.10 Arbeitszeitgesetz (ArbZG)

Das Arbeitszeitgesetz dient dem Zweck, die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer bei der Arbeitszeitgestaltung zu gewährleisten und die Rahmenbedingungen für flexible Arbeitszeiten zu verbessern und darüber hinaus den Sonntag und die staatlich anerkannten Feiertage als Tage der Arbeitsruhe und der seelischen Erhebung der Arbeitnehmer zu schützen (§ 1 ArbZG).

Berücksichtigung von
Regelungen zur
Arbeitszeit

Durch Regelungen u. a. zur Arbeitszeit, zu Ruhepausen und Ruhezeiten stellt das Arbeitszeitgesetz den Gesundheitsschutz der Beschäftigten sicher (§ 3 ff. ArbZG), zugleich enthält das Gesetz aber auch Rahmenbedingungen für die Vereinbarung von flexiblen Arbeitszeiten (§§ 7,12 ArbZG).

8.11 Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (AGG)

Das Allgemeine Gleichbehandlungsgesetz hat das Ziel, Benachteiligungen aus Gründen der Rasse oder ethnischen Herkunft, des Geschlechts, der Religion oder Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Identität zu verhindern oder zu beseitigen (§ 1 AGG).

Festlegung von
Maßnahmen und
Pflichten des
Arbeitgebers

Schwerpunkt ist der Schutz von Beschäftigten vor Benachteiligungen, wobei das AGG Ausnahmeregelungen zu beruflichen Anforderungen (§ 8 AGG), Religion oder Weltanschauung (§ 9 AGG) und zum Alter (§ 10 AGG) zulässt. Auch die Organisationspflichten des Arbeitgebers, d. h. die Ausschreibung von Arbeitsplätzen sowie die Maßnahmen und Pflichten des Arbeitgebers sowie Rechte der Beschäftigten (Beschwerderecht, Leistungsverweigerungsrecht) und ihre Ansprüche bei Verstößen gegen das Benachteiligungsverbot (Entschädigung, Schadensersatz) regelt das AGG (§ 11 ff. AGG).

8.12 Mutterschutzgesetz (MuSchG)

Meldung einer
Schwangerschaft der
zuständigen Behörde

Alle Frauen, die in einem Arbeitsverhältnis stehen, genießen während der Schwangerschaft und nach der Geburt einen besonderen Schutz (§1 ff. MuSchG). Für werdende und stillende Mütter hat der Gesetzgeber zahlreiche Bestimmungen erlassen, um den gesundheitlichen Schutz vor Gefahren, Überforderung und der Einwirkung von Gefahrstoffen am Arbeitsplatz zu gewährleisten (§ 2 ff. MuSchG). Der Arbeitgeber ist unter anderem verpflichtet, die für ihn zuständige Behörde über eine Schwangerschaft unter Angabe des Namens, des Entbindungstermins, der Arbeitszeit und der Art der Tätigkeit der Schwangeren zu informieren (§§ 5, 19 MuSchG). Die Einhaltung der Bestimmungen des Mutterschutzgesetzes wird von den Aufsichtsbehörden, den Gewerbeaufsichtsämtern bzw. Arbeitsschutzämtern überwacht (§ 20 MuSchG).

8.13 Verordnung zum Schutze der Mütter am Arbeitsplatz (MuSchArbV)

Erstellung einer Ge-
fährdungsbeurteilung
sowie Festlegung von
Schutzmaßnahmen

Die Verordnung dient als Konkretisierung des Mutterschutzgesetzes dem Gesundheitsschutz von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz. Der Arbeitgeber muss Gefährdungen, die durch chemische Gefahrstoffe, biologische Arbeitsstoffe, physikalische Schadfaktoren ausgehen können, nach Art, Ausmaß und Dauer der Gefährdung beurteilen (§ 1 MuSchArbV) und erforderliche Maßnahmen zur Beseitigung der Gefährdung einleiten (§ 3 MuSchArbV). Die beschäftigten Arbeitnehmerinnen sind darüber zu unterrichten (§ 2 MuSchArbV).

Unterrichtung
der Beschäftigten

8.14 Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG)

Regelungen
zur Beschäftigung
Jugendlicher

Das Gesetz enthält wesentliche Bestimmungen, die den Gesundheits- und Arbeitsschutz von Kindern und Jugendlichen (Beschäftigung von Personen, die noch nicht 18 Jahre alt sind) regeln, um sie vor Überbeanspruchung und vor den Gefahren am Arbeitsplatz in besonderem Maße zu schützen. Dies betrifft beispielsweise die Arbeitszeit (§ 8 ff. JArbSchG), Beschäftigungsverbote und -beschränkungen (§ 22 ff. JArbSchG), die gesundheitliche Betreuung (§ 32 ff. JArbSchG) und Ähnliches.

9 Quellenangabe

- Arbeitsstätten-Richtlinien (ASR) - ASR 5-Lüftung - vom 22. August 1979 (BArbBl. 10/1979 S. 103), berichtigt durch Bek. des BMA vom 13. September 1984 (BArbBl. 12/1984 S. 85)
- Aushangpflichtige Gesetze 2010 Bereich Medizin, Regensburg 2010
- Bezirksregierung Köln: Anforderung an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen, 2008
- BGI-Verzeichnis: Berufsgenossenschaftliche Informationen und Grundsätze der gewerblichen Berufsgenossenschaften, 2007
- BGVR Verzeichnis: Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit, September 2007
- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA): Bekanntmachung zu Gefahrstoffen (BekGS 408) Anwendung der GefStoffV und TRGS mit dem Inkrafttreten der CLP-Verordnung, 2009
- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA): Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe und die neue CLP (GHS) – Verordnung, 2009
- DIN 1946-4 (2008): Raumluftechnik – Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens
- Freie und Hansestadt Hamburg, Behörde für Wissenschaft und Gesundheit (Hrsg.): Medizinprodukte: Was müssen Betreiber und Anwender tun?, 2005
- Gesundheitsamt Landeshauptstadt Düsseldorf: Fragebogen zur Begehung einer ambulanten Behandlungseinrichtung, 2006
- Heudorf, U., Herholz, H., Kaiser, R. Hygiene in der Arztpraxis – Teil 3 Instrumentenaufbereitung und Checkliste Hygiene in der Arztpraxis, Hessisches Ärzteblatt 11/2007, S. 659-663
- Hinweise zur Anwendung der Abfallverzeichnis-Verordnung vom 10. Dezember 2001, BGBl. I S. 3379
- Kassenärztliche Bundesvereinigung: Überwachungen und Begehungen von Arztpraxen durch Behörden, 2005
- Kassenärztliche Vereinigung Bayerns: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis, Stand: Mai 2009
- Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein: Checkliste zur Beurteilung einer ambulant-operativen Einrichtung, 2005
- Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein: Ankündigung der Bezirksregierung Köln zur Inspektion einer Arztpraxis, 2006
- Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein: Checkliste zur Praxisbegehung, 2005

- Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein: Checkliste zur Vorbereitung der Erst-Validierung des Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahrens nach § 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung i. d. g. F., 2006
- Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein: Selbstauskunft von Einrichtungen für ambulantes Operieren, Version 2.2
- Kassenärztliche Vereinigungen Baden-Württemberg, Bayerns, Rheinland-Pfalz und Schleswig-Holstein: Wegweiser Radiologie – Zusammenfassung der rechtlichen Grundlagen für die radiologische Praxis, 2005
- Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg: Information: Hygiene in Arztpraxen aus Sicht behördlicher Überwachung, 2004
- Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18: Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, 2009
- Referat für Gesundheit und Umwelt der LH München: Empfehlungen des Referates für Gesundheit und Umwelt der Landeshauptstadt München zur routinemäßigen Überprüfung der Trinkwasserqualität in ambulant operierenden Einrichtungen, 2008
- Regierungspräsidium Stuttgart Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg: Leitfaden Praxishygiene – Hygiene in der Arztpraxis und beim Ambulanten Operieren, Stuttgart 2007
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), aufgestellt gemäß §§ 12a u. 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, Bundesanzeiger Nr. 101a vom 9.7.2010
- Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung
- Sozialgesetzbuch (SGB) Siebtes Buch (VII) – Gesetzliche Unfallversicherung
- Stadt Kassel: Protokoll für Hygiene-Begehung von Arztpraxen, 2009
- Stadtgesundheitsamt Frankfurt: Checkliste für Hygiene-Begehungen von Arztpraxen und Praxen für ambulantes Operieren, 2006
- TP-1GB Gefährdungsbeurteilung in der Humanmedizin, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege – BGW, 2006
- TP-4GB Gefährdungsbeurteilung in Kliniken, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege – BGW, 2008
- TRBA 001 Allgemeines und Aufbau des Technischen Regelwerks zur Biostoffverordnung – Anwendung von Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)
- Umweltbundesamt: Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit: Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung im Kaltwasser von Wasserversorgungsanlagen nach § 3 Nr. 2 Buchstabe c TrinkwV 2001, aus denen Wasser für die Öffentlichkeit im Sinne des § 18 Abs. 1 TrinkwV 2001 bereit gestellt wird, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2005 49:693–696 DOI 10.1007/s00103-006-1294-8

- Umweltbundesamt: Empfehlungen des Umweltamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit: Periodische Untersuchung auf Legionellen in zentralen Erwärmungsanlagen der Hausinstallation nach § 3 Nr. 2 Buchstabe c TrinkwV 2001, aus denen Wasser für die Öffentlichkeit bereit gestellt wird, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2005, 49:697–700 DOI 10.1007/s00103-006-1295-7
- Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung - AVV) vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3379)
- Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, erschienen im Bundesgesundheitsblatt 2004, 47:409; 411
- Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG): Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten – Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln, 2008
- Zinn, G., Tabori, E., Weidenfeller, P.: Ambulantes Operieren – Praktische Hygiene, Kissingen 2006

10 Internetadressen

Kapitel	Gesetz/Verordnung	Internetadresse
2.1	Infektionsschutzgesetz (IfSG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/ifsg/gesamt.pdf
2.2	Medizinproduktegesetz (MPG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf
2.3	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf
2.4	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpsv/gesamt.pdf
2.5	Eichordnung (EO)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/eo_1988/gesamt.pdf
2.6	Arzneimittelgesetz (AMG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf
2.7	Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amvv/gesamt.pdf
2.8	Betäubungsmittelgesetz (BtMG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/btmg_1981/gesamt.pdf
2.9	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)	http://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/BJNR008000998.html
2.10	Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gefstoffv_2010/gesamt.pdf
2.11	Biostoffverordnung (BioStoffV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/biostoffv/gesamt.pdf
2.12	Trinkwasserverordnung (TrinkwV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/trinkwv_2001/gesamt.pdf
2.13	Abwasserverordnung (AbwV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/abwv/gesamt.pdf
2.14	Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/krw-_abfg/gesamt.pdf
2.15	Nachweisverordnung (NachwV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/nachwv_2007/gesamt.pdf
2.16	Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (Gesundheitsdienstgesetz - ÖGDG) in Baden-Württemberg	http://www.landesrecht-bw.de/jportal/portal/t/13bz/page/bsbawueprod.psml?doc.hl=1&doc.id=jlr-GesDGBWrahmen%3Ajuris-Ir00&documentnumber=1&numberofresults=31&showdoccase=1&doc.part=X&paramfromHL=true#jlr-GesDGBWrahmen
3.1	Röntgenverordnung (RöV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/r_v_1987/gesamt.pdf
3.2	Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/strlschv_2001/gesamt.pdf
3.3	Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/nisg/gesamt.pdf

Kapitel	Gesetz/Verordnung	Internetadresse
3.4	Transfusionsgesetz (TFG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/tfg/gesamt.pdf
3.5	Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/tfgmv/gesamt.pdf
3.6	Transplantationsgesetz (TPG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/tpg/gesamt.pdf
8.1	Arbeitsschutzgesetz (ArbSchuG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/arbschg/gesamt.pdf
8.2	Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/ostrv/gesamt.pdf
8.3	Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/arbst_ttv_2004/gesamt.pdf
8.4	Bildschirmarbeitsverordnung (BildscharbV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bildscharbv/gesamt.pdf
8.5	Lastenhandhabungsverordnung (LasthandhabV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/lasthandhabv/gesamt.pdf
8.6	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit PSA-Benutzungsverordnung (PSA-BV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/psa-bv/gesamt.pdf
8.7	Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/arbmedvv/gesamt.pdf
8.8	Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit (ASiG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/asig/gesamt.pdf
8.9	Betriebssicherheitsverordnung (auch Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz) (BetrSichV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/betrsv/gesamt.pdf
8.10	Arbeitszeitgesetz (ArbZG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/arbzg/gesamt.pdf
8.11	Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (AGG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/agg/gesamt.pdf
8.12	Mutterschutzgesetz (MuSchG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/muschg/gesamt.pdf
8.13	Verordnung zum Schutze der Mütter am Arbeitsplatz (MuSchArbV)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/muscharbv/gesamt.pdf
8.14	Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG)	http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/jarbschg/gesamt.pdf

- <http://www.arbeitssicherheit.de>
- <http://www.baua.de>
- <http://www.bezreg-koeln.nrw.de>
- <http://www.bfarm.de>
- <http://www.bgw-online.de>
- <http://www.bmas.de>
- <http://www.bundesaerztekammer.de>
- <http://www.dgai.de>
- <http://www.dimdi.de>
- <http://www.din.de>
- <http://www.duesseldorf.de>
- <http://ec.europa.eu>
- <http://www.entwuerfe.din.de>
- <http://www.frankfurt.de>
- <http://www.gesetze-im-internet.de>
- <http://www.gesundheitsamt-bw.de>
- <http://www.kassel.de>
- <http://www.kbv.de>
- <http://www.kvb.de>
- <http://www.kvbawue.de>
- <http://www.kvno.de>
- <http://www.laga-online.de>
- <http://www.muenchen.de>
- <http://www.nrz-hygiene.de>
- <http://www.named.din.de>
- <http://www.rki.de>
- <http://www.reach-clp-helpdesk.de>
- <http://www.smwa.sachsen.de>
- <http://www.tfg.pei.de>
- <http://www.zlg.de>

Anhang 1 Auslage- und aushangpflichtige Gesetze⁵⁵

	Abkürzung	Bemerkung
Allgemeine Vorschriften		
Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz	AGG	
Arbeitsmedizinische Vorsorge	ArbMedVV	
Arbeitsschutzgesetz	ArbSchG	
Arbeitssicherheitsgesetz	ASiG	
Arbeitsstättenverordnung	ArbStättV	
Arbeitszeitgesetz	ArbZG	
Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetz	BEEG	
Bundesurlaubgesetz	BUrlG	
Bürgerliches Gesetzbuch	BGB	
Entgeltfortzahlungsgesetz	EFZG	
Jugendarbeitsschutzgesetz	JArbSchG	Bei Beschäftigung von einem Kind oder Jugendlichen
Kündigungsschutzgesetz	KSchG	
Mutterschutzgesetz	MuSchG	Auslage des Gesetzes bei regelmäßiger Beschäftigung von mehr als drei Frauen
Verordnung zum Schutze der Mütter am Arbeitsplatz	MuSchArbV	
Nachweisgesetz	NachwG	
Pflegezeitgesetz	PflegeZG	
Teilzeit- und Befristungsgesetz	TzBfG	
Gesetz über befristete Arbeitsverträge mit Ärzten in der Weiterbildung	ÄArbVtrG	
Spezifische Praxisvorschriften		
Biostoffverordnung	BioStoffV	
Gefahrstoffverordnung	GefStoffV	
Gendiagnostikgesetz	GenDG	
Röntgenverordnung	RöV	
Strahlenschutzverordnung	StrlSchV	
Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaften	BGVA 1	

⁵⁵ Aushangpflichtige Gesetze 2010 Bereich Medizin – Waihallia Fachverlag, Regensburg

Anhang 2 Technische Regeln für Gefahrstoffe

TRGS	Name und Stand	Ausgabe
TRGS 001	Das Technische Regelwerk zur Gefahrstoffverordnung - Allgemeines - Aufbau - Übersicht - Beachtung der Technischen Regeln für Gefahrstoffe BArbBl. Heft 12/2006 S. 149-150	Dezember 2006
TRGS 201	Einstufung und Kennzeichnung von Abfällen zur Beseitigung beim Umgang BArbBl. Heft 7-8/2002 S. 140-142	Juli 2002
TRGS 400	Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen GMBI Nr. 11/12 S. 211-223 (13.03.2008)	Januar 2008
TRGS 401	Gefährdung durch Hautkontakt - Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen GMBI Nr. 40/41 S. 818-845 (19.08.2008), berichtigt: GMBI 2010 Nr. 5-6 S. 111 (04.02.2010)	Juni 2008
TRBA/TRGS 406	Sensibilisierende Stoffe für Atemwege GMBI Nr. 40/41 S. 845-855 (19.08.2008), korrigiert: GMBI Nr. 12-14 S. 254 (27.03.2009)	Juni 2008
TRGS 500	Schutzmaßnahmen GMBI Nr. 11/12 S. 225-258 (13.03.2008), mit Änderungen und Ergänzungen: GMBI Nr. 26 S. 528 (04.07.2008)	Januar 2008
TRGS 513	Begasungen mit Ethylenoxid und Formaldehyd in Sterilisations- und Desinfektionsanlagen BArbBl. Heft 6/1996 S. 53-58, zuletzt geändert und ergänzt: GMBI Nr. 28 S. 575-578 (14.07.2008)	Juni 1996
TRGS 525	Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung BArbBl. Heft 5/1998 S. 99-105	Mai 1998
TRGS 526	Laboratorien GMBI Nr. 15 S. 295-314 (02.04.2008)	Februar 2008
TRGS 555	Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten GMBI Nr. 14 S. 287-291 (25.03.2008) mit Änderungen und Ergänzungen	Februar 2008
TRGS 900	Arbeitsplatzgrenzwerte BArbBl. Heft 1/2006 S. 41-55, zuletzt geändert und ergänzt: GMBI 2010 Nr. 34 S. 746-747 (21.06.2010)	Januar 2006
TRGS 905	Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe BArbBl. Heft 7/2005 S. 68-78, zuletzt geändert und ergänzt: GMBI Nr. 26 S. 528 (04.07.2008)	Juli 2005

Anhang 3 Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe

TRBA	Name und Stand	Ausgabe
TRBA 001	Allgemeines und Aufbau des Technischen Regelwerkes zur Biostoffverordnung - Anwendung von Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (BArbBl. Heft 5/2000, S. 52-54), Neufassung (November 2007) GMBI. Nr. 4 vom 14.02.2008, S. 82-83	Januar 2000
TRBA 250	Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege BArbBl. Heft 11/2003, S. 53-73 1. Änderung und Ergänzung: BArbBl. Heft 7-2006, S. 193 2. Änderung und Ergänzung: GMBI. Nr. 35 vom 27.07.2007, S. 720 3. Änderung und Ergänzung: GMBI. Nr. 4 vom 14.02.2008, S. 83	November 2003
TRBA 400	Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen BArbBl. Heft 8/2001, S. 89-99 Änderung und Ergänzung: BArbBl. Heft 4/2002, S. 122 Neufassung (April 2006) Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen BArbBl. Heft 6-2006, S. 62-77	August 2001
TRBA 500	Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen BArbBl. Heft 6/1999, S. 81-82	Juni 1999

Anhang 4 Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Zusammenstellung der für die Aufbereitung von Medizinprodukten relevanten Normen des Normenausschusses Medizin (NAMed) beim DIN e. V. Die für die Praxis besonders bedeutsamen Normen sind grau unterlegt.⁵⁶

Tabelle B.1 – Normen

Norm	Titel	Abschnitte der Anlage	Zuständige Gremien	
			DIN	CEN
DIN EN 285	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren <i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i>	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-01	TC 102
DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als "steril" gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-01-07	TC 204
DIN EN 867-5	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegungen von Indikatoren und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S) <i>Teile 1, 3 und 4 ersetzt durch DIN EN ISO 11140-1, 3 und 4; siehe auch DIN EN ISO 18472</i>	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5	NAMed 063-04-08	TC 102
DIN EN 868	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte <i>(Teile 2 bis 10 mit materialspezifischen Anforderungen; siehe auch DIN EN ISO 11607)</i>	1.3, 1.4, 2.2.3	NAMed 063-04-04	TC 102
DIN EN 980	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten <i>(siehe auch Entwurf DIN EN ISO 15223-1)</i>	2.2.5	NAMed 063-01-13	CEN/ CLC/ TC 3
DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts	2.2.5	NAMed 063-01-13	CEN/ CLC/ TC 3
DIN EN 1422	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-02	TC 102
DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-01	TC 102
DIN EN 14180	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung <i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i>	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-02	TC 102

Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sowie des BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ – Anhang B – Normen, Stand: 2011-02-01

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

Norm	Titel	Abschnitte der Anlage	Zuständige Gremien	
			DIN	CEN
DIN EN 15424	Sterilisation von Medizinprodukten – Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (siehe auch Entwurf DIN EN ISO 25424)	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-02	TC 204
DIN EN ISO 15883	Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb) (Teile 1 bis 3 liegen als Normen vor; Teil 5 als Technische Spezifikation) Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung	1.3, 1.4, 2.2.1	NAMed 063-04-09	TC 102
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	1.2, 1.3, 2.2.2	NAMed 063-01-13	CS
DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.7	NAFuO5 027-02-12	TC 206
DIN EN ISO 11135-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-01-07	TC 204
DIN ISO/TS 11135-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (Achtung: Technische Spezifikation)	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-01-07 063-04-02	TC 204
DIN EN ISO 11137	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlensterilisation Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte Teil 2: Festsetzung der Sterilisationsdosis Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Gesichtspunkten	1.3, 2.2.4	NAMed 063-01-07	TC 204

Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sowie des BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ – Anhang B – Normen, Stand: 2011-02-01

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

Norm	Titel	Abschnitte der Anlage	Zuständige Gremien	
			DIN	CEN
DIN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatorsysteme (siehe auch DIN EN ISO 18472)	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-08	TC 102
DIN EN ISO 11140	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (siehe auch DIN EN 867-5 und DIN EN ISO 18472)	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5	NAMed 063-04-08	TC 102
DIN EN ISO 11737-1	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt	1.2	NAMed 063-01-07	TC 204
DIN EN ISO 11737-2	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens	1.2	NAMed 063-01-07	TC 204
DIN EN ISO 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (Zertifizierung)	1.3, 2.2.2	NAMed 063-01-13	CEN/-CLC-CWG/QS
DIN EN ISO 14161	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-08	TC 102
DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens (gilt auch für bisher nicht genormte Verfahren)	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-01-07	TC 204
DIN EN ISO 15882	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-08	TC 102
DIN EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens	1.3, 1.4, 2.2.3	NAMed 063-04-04	TC 102

Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sowie des BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ – Anhang B – Normen, Stand: 2011-02-01

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

Norm	Titel	Abschnitte der Anlage	Zuständige Gremien	
			DIN	CEN
DIN EN ISO 17664	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten	1.2.2, 2.2.5	NAFuO 063-01-07	TC 204
DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-01-07	TC 204
DIN ISO/TS 17665-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (Achtung: Technische Spezifikation)	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-01-07 063-04-01	TC 204
DIN EN ISO 18472	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische und chemische Indikatoren – Prüfausrüstung	1.3, 1.4, 2.2.4,	NAMed 063-04-08	TC 102
DIN 58921	Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation – Medizinproduktsimulatorprüfung	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-08	
DIN 58948-7	Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-02	
DIN 58948-17	Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-02	
DIN 58949	Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate	1.3, 1.4, 2.2.1	NAMed 063-04-03	
DIN 58952-2 und -3	Sterilisation – Packmittel für Sterilisiergut	1.3, 1.4, 2.2.3, 2.2.4	NAMed 063-04-04	
DIN 58953	Sterilisation – Sterilgutversorgung (Logistik von sterilen Medizinprodukten, Anwendungstechniken)	2.2.3, 3	NAMed 063-04-04	
DIN EN 13795	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – <i>Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter</i> <i>Teil 2: Prüfverfahren und Produkte</i> <i>Teil 3: Gebrauchsanforderungen</i> <i>(siehe auch Entwurf DIN EN 13795)</i>		NAMed NATex 063-01-08	TC 205

Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sowie des BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ – Anhang B – Normen, Stand: 2011-02-01

Tabelle B.2 – Normen – Chemische Desinfektionsmittel

		Titel	Zuständige Gremien	
			DIN	CEN
DIN EN 1040	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, Bakterizide Wirkung (Basistest) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)	NAMed 063-04-07	TC 216	
DIN EN 1275	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Fungizide Wirkung (Basistest) – Prüfmethode und Anforderungen (Phase 1)	NAMed 063-04-07	TC 216	
DIN EN 12353	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden und fungiziden Wirkung	NAMed 063-04-07	TC 216	
DIN EN 13623	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella pneumophila von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserhaltige Systeme – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1)	NAMed 063-04-07	TC 216	
DIN EN 13624	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika und Antiseptika-Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1)	NAMed 063-04-07	TC 216	
DIN EN 13727	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im human-medizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1)	NAMed 063-04-07	TC 216	
DIN EN 14347	Chemische Desinfektionsmittel – Sporizide Wirkung (Basistest) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)	NAMed 063-04-07	TC 216	
DIN EN 14348	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1)	NAMed 063-04-07	TC 216	
DIN EN 14476	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –Quantitativer Suspensionsversuch auf Viruzide für in der Humanmedizin verwandte chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase2/Stufe 1)	NAMed 063-04-07	TC 216	
DIN EN 14561	Chemische Desinfektionsmittel – Quantitativer Keimträger-versuch zur Prüfung der bakeriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	NAMed 063-04-07	TC 216	
DIN EN 14562	Chemische Desinfektionsmittel – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im human-medizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	NAMed 063-04-07	TC 216	
DIN EN 14563	Chemische Desinfektionsmittel – Quantitativer Keimträger-versuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	NAMed 063-04-07	TC 216	
DIN EN 14885	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Leitfaden für die Anwendung der Europäischen Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	NAMed 063-04-07	TC 216	

Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sowie des BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ – Anhang B – Normen, Stand: 2011-02-01

Tabelle B.3 – Normungsvorhaben⁵⁷

Normu vorhab	Titel	Abschnitte der Anlage	Zuständige Gremien	
			DIN	CEN
DIN 58929	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-01	
DIN EN 13795	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen; <i>(Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 13795-1, DIN EN 13795-2 und DIN EN 13795-3).</i>		NAMed NATex 063-01-08	TC 205
DIN EN 15986	Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten	2.2.5	NAMed 063-01-13	CEN/CLC/ TC 3
DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 980)	2.2.5	NAMed 063-01-13	CEN/CLC/ TC 3
DIN EN ISO 15224	Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; Deutsche Fassung prEN 15224:2011	1.3, 1.4, 2.2.2	NAMed 063-01-10	TC 362
DIN EN ISO 15883-6	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	1.3, 1.4, 2.2.1	NAMed 063-04-09	TC 102
DIN EN ISO 25424	Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte <i>(Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 15424)</i>	1.3, 1.4, 2.2.2	NAMed 063-04-02	TC 102

Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sowie des BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ – Anhang B – Normen, Stand: 2011-02-01

⁵⁷ Ab Status Norm-Entwurf; siehe auch DIN Norm-Entwurfs-Portal, welches die Möglichkeit zur kostenfreien Einsichtnahme in aktuelle Norm-Entwürfe einschließlich Abgabe von Stellungnahmen hierzu bietet (<http://www.entwuerfe.din.de>)

Anhang 5 Checklisten zur Begehung von Arztpraxen

Checkliste für Hygiene-Begehungen von Arztpraxen und Praxen für ambulantes Operieren⁵⁸

Rechtsgrundlage: IfSG, Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, BGR 250/TRBA 250, Desinfektionsmittelliste des VAH

Angewandt von: Stadtgesundheitsamt Frankfurt

Umfang: 6 Seiten

Inhalt:

1. Allgemeine Angaben
2. Invasive Eingriffe/Ambulante Eingriffe bzw. Operationen
3. Erfassung nosokomialer Infektionen (NI)/Multiresistenzen (nur bei AO)
4. Räumliche Bedingungen
5. Händedesinfektion/Händereinigung
6. Hautdesinfektion/Schleimhaut
7. Instrumentenaufbereitung
8. Sterilisation
9. Flächenreinigung und -desinfektion in ausgewählten Praxisbereichen
10. Umgang mit Medikamenten und Materialien
11. Schutzkleidung/Wäsche
12. Abfallentsorgung
13. Betriebsärztliche Betreuung

Selbstauskunft von Einrichtungen für ambulantes Operieren⁵⁹

Rechtsgrundlage: IfSG, Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst Nordrhein-Westfalen

Angewandt von: Gesundheitsamt

Umfang: 14 Seiten

Inhalt:

- A Allgemeine Angaben
- B Strukturqualität
 - B 1 Baulich-funktionelle Gegebenheiten
 - B 2 Technisch-apparative Ausstattung
- C Prozessqualität
 - C 1 Hygiene bei der Instrumentenaufbereitung
 - C 2 Hygieneplan/Desinfektionspläne
 - C 3 Organisation der Desinfektionsmaßnahmen
 - C 4 Abfallentsorgung
 - C 5 Hygienesziplin
 - C 6 Aufbereitung von Wäsche
- D Personal- und Patientenschutz
- E Erfassung nosokomialer Infektionen
- F Sicherheit

Protokoll für Hygiene-Begehung von Arztpraxen⁶⁰

Rechtsgrundlage: IfSG, Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, TRBA 250, Desinfektionsmittelliste der DGHM = Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie und des VAH = Verbund für Angewandte Hygiene

Angewandt von: Gesundheitsamt Stadt Kassel

Umfang: 8 Seiten

Inhalt:

Allgemeine Angaben

Personalhygiene/Personalschutz

Flächenreinigung

Baulich-funktionelle Anforderungen an die Praxis

Umgang mit Medikamenten und Materialien

Instrumentenaufbereitung

Aufbereitung von Medizinprodukten (z. B. Instrumente)

Sterilisation

Hinweise, Beanstandungen, Empfehlungen und Auflagen

Basischeckliste zur Überprüfung von Arztpraxen⁶¹ und Erläuterungen zur Basischeckliste Überprüfung von Arztpraxen⁶²

Rechtsgrundlage: IfSG, MPG, MPBetreibV, BiostoffV; Vorschriften der Berufsgenossenschaft, RKI-Richtlinie, Normen

Angewandt von: Landeshauptstadt München, Referat für Gesundheit und Umwelt

Umfang: 8 Seiten

Inhalt:

Allgemeine Angaben

1. Organisation
2. Überprüfung
3. Leistungsspektrum

Infektionshygienische Überprüfung

1. Baulich-funktionelle Voraussetzungen
2. Apparativ-technische Ausstattung
3. Hygienemanagement
4. Basishygiene/Personalhygiene/Personalschutz
5. Umgang mit Medizinprodukten
6. Reinigung/Desinfektion allgemein
7. Wäsche
8. Medikamente
9. Praxisbesonderheiten

⁶⁰ http://www.kassel.de/imperia/md/content/cms04/gesundheitsamt/begehungsprotokoll_arztpraxen.pdf

⁶¹ http://www.kvb.de/fileadmin/data/dokumente/2_Praxis/Praxisfuehrung/2.1.2_Qualitaet/Qualitaetssicherung/KVB-Basischeckliste-RGU-Muenchen.pdf

⁶² http://www.kvb.de/fileadmin/data/dokumente/2_Praxis/Praxisfuehrung/2.1.2_Qualitaet/Qualitaetssicherung/KVB-Erlaeuterungen-Basischeckliste-RGU-Muenchen.pdf

Basischeckliste zur Überprüfung ambulant operierender Einrichtungen⁶³

Rechtsgrundlage: IfSG, MPG, MPBetreibV, BiostoffV; Vorschriften der Berufsgenossenschaft, RKI-Richtlinie, Normen

Angewandt von: Landeshauptstadt München, Referat für Gesundheit und Umwelt

Umfang: 8 Seiten

Inhalt:

Allgemeine Angaben

1. Organisationsform
2. Personal
3. Organisatorisches
4. Überprüfung

Infektionshygienische Überprüfung

1. Baulich-funktionelle Gegebenheiten
2. Apparativ-technische Ausstattung
3. Hygienemanagement
4. Umgang mit Medizinprodukten
5. Wäsche
6. Reinigung/Desinfektion allgemein
7. Medikamente
8. Abfallentsorgung
9. Surveillance nosokomialer Infektionen
10. Trinkwasseruntersuchung

Medizinproduktaufbereitung: Zusammenstellung der Standards/Basisanforderungen für die Aufbereitung (Reinigung/Desinfektion/Sterilisation) kritischer Medizinprodukte A und B⁶⁴

Rechtsgrundlage: MPG, MPBetreibV, Normen

Angewandt von: Landeshauptstadt München, Referat für Gesundheit und Umwelt

Umfang: 3 Seiten

Inhalt:

1. Reinigung/Desinfektion
2. Einsatz von Sterilisatoren

Checkliste zur Praxisbegehung⁶⁵

Rechtsgrundlage: QS-Vereinbarung gem. § 115b SGB V

Angewandt von: KV Nordrhein

Umfang: 9 Seiten

Inhalt:

Vorgaben der QS Vereinbarung gem. § 115b SGB V + zusätzlich:

Anlage 1 Instrumentarium zur Reanimation und Schockbehandlung

Anlage 2 Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung

⁶³ http://www.kvb.de/fileadmin/data/dokumente/2_Praxis/Praxisfuehrung/2.1.2_Qualitaet/Qualitaetssicherung/Amb-OP-Checkliste-GS-22-090306.pdf

⁶⁴ http://www.kvb.de/fileadmin/data/dokumente/2_Praxis/Praxisfuehrung/2.1.2_Qualitaet/Qualitaetssicherung/Medizinproduktaufbereitung-Standard-Basisanforderungen-0306.pdf

⁶⁵ <http://www.kvno.de/downloads/checkprax.pdf>

Fragebogen zur Begehung einer ambulanten Behandlungseinrichtung⁶⁶

Rechtsgrundlage: IfSG, Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst

Angewandt von: Gesundheitsamt Düsseldorf

Umfang: 10 Seiten

Inhalt:

1. Angaben zur Struktur der Einrichtung
2. Angaben zum Spektrum invasiv-diagnostischer Untersuchungen, invasiver Eingriffe bzw. ambulanter Operationen
3. Allgemeine Angaben
4. Personenschutz
5. Räumliche Bedingungen/räumliche Ausstattung
6. Händedesinfektion
7. Hautdesinfektion
8. Umgang mit Medikamenten
9. Umgang mit sonstigen Materialien
10. Instrumentenaufbereitung
11. Flächenreinigung und -desinfektion
12. Wäsche
13. Abfallentsorgung

Vorbereitung der Erst-Validierung des Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahrens nach § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung⁶⁷

Rechtsgrundlage: MPBetreibV

Erstellt von: KV Nordrhein in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsamt der Stadt Köln und der Bezirksregierung Düsseldorf

Umfang: 4 Seiten

Angewandt zur Zertifizierung ophthalmologischer Praxen der KV Nordrhein

Inhalt:

Technische Vorbedingungen und Anforderungen an Dampf-Klein-Sterilisatoren nach DIN 13060

Ankündigung der Bezirksregierung Köln zur Inspektion einer Arztpraxis⁶⁸

Rechtsgrundlage: MPG, MPBetreibV, MPSV

Angewandt von: Bezirksregierung Köln

Umfang: 1 Seite

Inhalt:

Liste mit 16 für die Begehung bereitzuhaltenden Unterlagen (um einen reibungslosen Ablauf der Inspektion zu gewährleisten)

⁶⁶ <http://www.kvno.de/downloads/fragbegeh.pdf>

⁶⁷ <http://www.kvno.de/downloads/checkvali.pdf>

⁶⁸ http://www.kvno.de/downloads/ankuend_bezkoeln.pdf

Information des Landesgesundheitsamtes Baden-Württemberg „Hygiene in Arztpraxen aus Sicht der behördlichen Überwachung“⁶⁹

Rechtsgrundlage: IfSG, MPG, MPBetreibV, BiostoffV; Vorschriften der Berufsgenossenschaft, RKI-Richtlinie, Normen

Angewandt von: Gesundheitsamt

Umfang: 6 Seiten

Inhalt:

Beschreibung des Ablaufs einer Begehung mit Unterlagen und Fragen, die von Interesse für das Gesundheitsamt sind

Anforderung an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen⁷⁰

Rechtsgrundlage: MPBetreibV

Angewandt von: Kontrollierenden Behörden

Umfang: 25 Seiten

Inhalt:

1. Anforderungen an die Ausstattung der Räume, in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden
2. Anforderungen an die Kleidung
3. Anforderungen an maschinelle Reinigung und Desinfektion
4. Anforderungen an die manuelle Reinigung
5. Anforderungen an die manuelle Desinfektion
6. Anforderungen an das Betreiben von Dampfsterilisatoren
7. Anforderungen an das Betreiben von Heißluftsterilisatoren
8. Anforderungen an das Betreiben von anderen Sterilisatoren
9. Anforderungen an die Qualifikation des Personals, das Medizinprodukte aufbereitet

Anhang Personalqualifikation

Anlage Anforderungen an einen sachgerechten Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren

⁶⁹ [http://www.gesundheitsamt-bw.de/SiteCollectionDocuments/Gesundheitsthemen/Hygiene%20Infektionsschutz/Medizinische %20Einrichtungen/1150768-wf_praxisbegehung.pdf](http://www.gesundheitsamt-bw.de/SiteCollectionDocuments/Gesundheitsthemen/Hygiene%20Infektionsschutz/Medizinische%20Einrichtungen/1150768-wf_praxisbegehung.pdf)

⁷⁰ http://www.bezreg-koeln.nrw.de/brk_internet/organisation/abteilung02/dezernat_24/medizinprodukte/betrieb_anwendung/aufbereitung_medizinprodukte.pdf



KONTAKT

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin

Tel.: (030) 4005 - 0
www.kbv.de

IMPRESSUM

Herausgeber: Kassenärztliche Bundesvereinigung
Autoren: Katja Heinze, Dr. Rupert Pfandzelter; unter Mitwirkung von Frank Michel, Barbara Berner, Martin Lack
Redaktion: Dezernat 2 - Ambulante Qualitätsförderung und -darstellung, Dezernat Kommunikation
Titelfoto: istockfoto © Beyza Sultan Durna
Stand: März 2011