

Willkommen zum Seminar

Der Rahmenhygieneplan
in der Podologie

Die neuen Voraussetzungen



**Der individuelle Hygieneplan ist die
Arbeitsgrundlage der Behörden mit der Praxis**



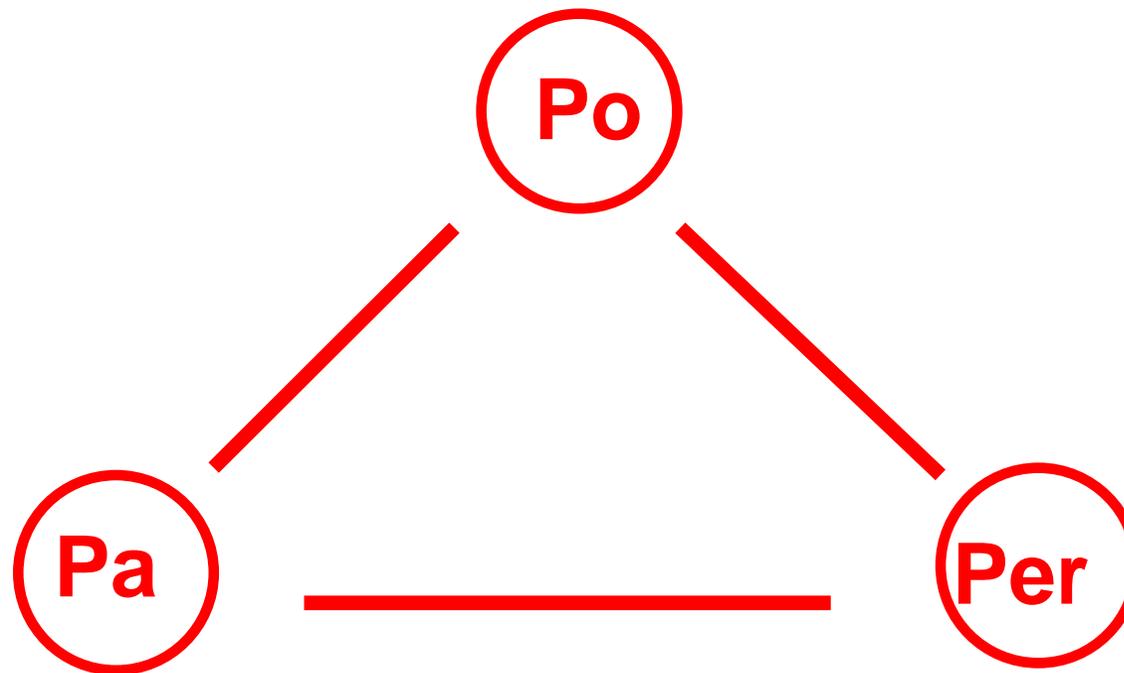
Rechtliche Rahmenbedingungen

Rechtliche Rahmenbedingungen



Gesetze und Verordnungen

Eine Reihe von Gesetzeswerken regelt die Interaktion von Podologe, Patient und Personal.





Gesetze und Verordnungen

Die Interaktionen werden konkretisiert durch

- das Grundgesetz (GG),
- das Strafgesetzbuch (StGB), und
- das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB)





Gesetze und Verordnungen

Der Art. 2 GG enthält das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit.

Das StGB stellt vorsätzliche wie fahrlässige Körperverletzung unter Strafe.

Das BGB normiert eine Schadensersatzpflicht bei schuldhafter Schädigung der Gesundheit eines Patienten, Angestellten oder mittelbar beteiligten Dritten.





MPG

MPBetreibV

SGB V

EWG

UVV

RöV

MedGV

BDSG

IFSG

GOZ

ArbSchutzG

Behandlerhaftungsgesetz

GefStoffVO

TRBA 250

EU – Richtlinien 93/42

BioStoffVO

Patientenrechtegesetz

StrahlenschutzG

Rechtliche Rahmenbedingungen



Minister Daniel Bahr



Bundesministerium
für Gesundheit



Die Rechte der Versicherten werden weiter ausgebaut und verbessert. Kranken- und Pflegekassen werden verpflichtet, ihre Versicherten bei der Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen aus Behandlungsfehlern zu unterstützen.

Ministerin Sabine Leutheusser-Schnarrenberger



Bundesministerium
für Justiz



Die Dokumentationspflichten bei der Behandlung werden im Gesetz festgelegt. Fehlt die Dokumentation oder ist sie unvollständig, wird im Prozess zu Lasten des Behandelnden vermutet, dass die nicht dokumentierte Maßnahme auch nicht erfolgt ist.

Patientenbeauftragter Wolfgang Zöller



Der Beauftragte
der Bundesregierung
für die Belange der
Patientinnen und
Patienten

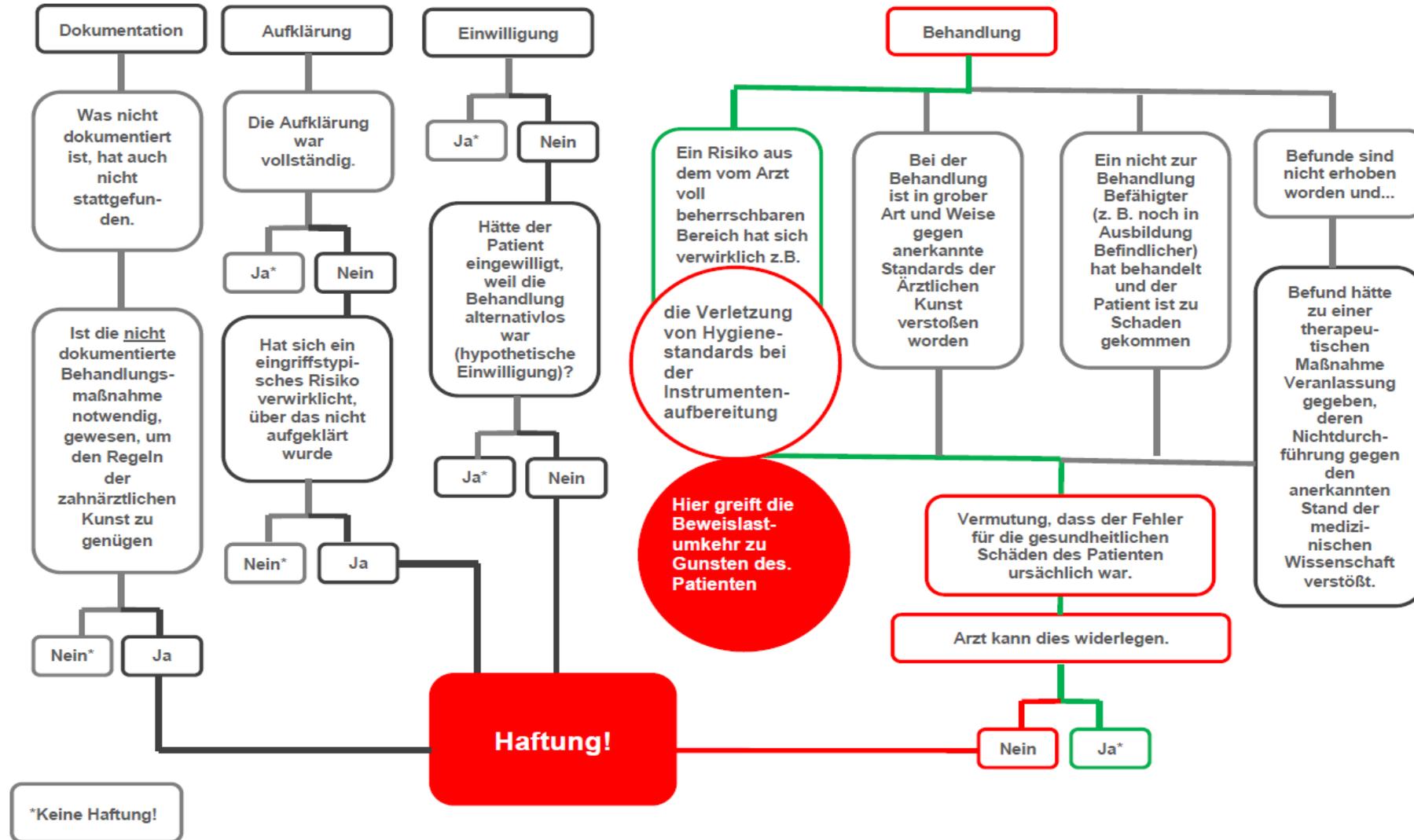


Das Patientenrechtegesetz stärkt die Patienten auf dem Weg vom Bittsteller zum Partner. Erstmals werden die Rechte der Patienten maßgeblich weiterentwickelt, zusammenhängend geregelt und vor allen Dingen für jedermann unkompliziert nachlesbar gemacht.

Rechtliche Rahmenbedingungen



Das neue PATIENTENRECHTEGESETZ - RECHTSSICHERHEIT oder RISIKO





Patientenrechtegesetz

- § 630 BGB in Kraft getreten am 26.02.2013
- Ziel: Stärkung der Rechte von Patienten gegenüber
- Ärzten, Podologen und Krankenkassen



Grundsätzlich müssen die Patienten den Schaden, den Behandlungsfehler und den Ursachenzusammenhang beweisen. Die Beweislastumkehr tritt ein bei :

- „voll beherrschbarem Risiko“ (z.B. Mängel im Hygienebereich)
- unzureichender Aufklärung und Einwilligung
- Dokumentationsfehlern
- mangelnder Eignung oder Kompetenz des Behandelnden
- grobem Behandlungsfehler / Diagnosefehler



Medizinprodukte - Betreiber - Verordnung

§ 2 Abs. 2:

Medizinprodukte dürfen nur von Personen

- errichtet,
- betrieben,
- angewendet und
- in Stand gehalten werden,

die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

[Checkliste](#) zur Überprüfung der Anforderungen der MPBetreibV





Der Nachweis sicherer Hygiene ist therapeutische Pflicht.



- Wer die Gefahr einer Infektion setzt, den trifft das ganze Instrumentarium der Beweisverschärfungen.
(Reichsgericht, aus dem Jahr 1932 in Zivilsachen RGZ 165, 336)
- Eine kontrollierte hygienische Versorgung ist seitdem von der Rechtsprechung als Behandlungsstandard **fortgeschrieben** worden.
- Von besondere Bedeutung sind dabei die **RKI Richtlinien**.



RKI – Richtlinien und -Empfehlungen



Richtlinien oberster Bundesbehörden gelten als

antizipierte Sachverständigengutachten zum aktuellen
Stand von Wissenschaft und Technik.

(Bundesgerichtshof – Entscheidungen in Zivilsachen, 103, 338, 341)



RKI – Richtlinien und -Empfehlungen



Der Bundesgerichtshof hat in ständiger Rechtsprechung ein Abweichen von den Richtlinien oberster Bundesbehörden

- als haftungsbegründend im Schadensfall bewertet, wenn der Verantwortliche nicht nachzuweisen vermag, dass der Schaden auch bei Beachtung dieser Vorschrift eingetreten wäre.

(Bundesgerichtshof – Entscheidungen in Zivilsachen, Bd. 114, S.273, 276)



Beweislast

- Wer grundlos von Standardmethoden zur Bekämpfung möglicher bekannter Risiken abweicht, muss **Schadenersatzansprüche** und die Folgen einer Beweislastumkehr im Schadensfall fürchten.
- Der Behandler hat den **allumfassenden Hygieneschutz dokumentarisch transparent** für den Zeitraum der im Zivilrecht bis zu **30 jährigen Verjährungsbeginn** zu gestalten. (BGH, 1978)
- Die in einem Grundsatzurteil manifestierte **Dokumentationspflicht erfasst den gesamten Bereich sicherer Patientenversorgung** – einschließlich der hygienischen Prophylaxe zur Vermeidung von Infektionen.





Beweislast

Urteil



- „ das sachverständig beratene Gericht wertete die **unzureichende Einwirkungszeit bei der Händedesinfektion** ebenso, wie eine Ablagen der Spritzen und Kanülen auf einer nicht sterilen Nierenschale als **groben Behandlungsfehler**.
- Das Unterlassen der gebotenen Keimreduzierung führt selbst bei einer letztlich nicht geklärten Infektionsursache zur **Beweislastumkehr und damit zur Haftung.**“

(OLG Schleswig wie zuvor schon im Ergebnis OLG Düsseldorf)



Gefährdungshaftung im Medizinrecht



Beispiel: **Straßenverkehr** - Gefährdungshaftung

4.500 Verkehrstote pro Jahr. Eine nicht hinzunehmende Risikobereitschaft eines Autofahrers auch ohne Sach- oder Personenschäden wird geahndet.

Beispiel: **Gesundheitssysteme** - Gefährdungshaftung

8.000 Tote pro Jahr durch vermeidbare Infektionen durch den Einsatz nicht nachweislich sicherer MP.



Gesetz & Patientenanspruch

Der Patientenanspruch

auf eine sichere Versorgung nach den aktuellen Erkenntnissen der Wissenschaft ist stets zu gewährleisten.



- Dabei entspricht es der rechtlichen Verpflichtung, sich über neue Erkenntnisse **bis zur Grenze des Zumutbaren fortzubilden.**

(Rieger, Verantwortlichkeit des Arztes..., NJW 1979 S. 582 mit Hinweis auf BGH VersR. 1975, S. 2245; BGH NJW 1968, S. 1181; 1977, S.1103)



Gesetze & Patientenanspruch

Checkliste „Behandlungsfehler“

- mit dem Podologen sprechen, zusätzlich Vertrauensperson einbeziehen
- Gedächtnisprotokoll erstellen, Zeugen? Nachbehandelnde Ärzte? Behandlungstermine?
- Dokumentation über den Podologenbesuche. Vollständigkeit / Richtigkeit bestätigen lassen.
- Ggf. Schlichtungsstelle einschalten. Anschrift der BARMER ermitteln! Antrag selber stellen!
- Alternativ: MDK- Gutachten erstellen lassen.
- Schadensersatzklage möglich.



BARMER – Tipp: Kosten übernimmt in den meisten Fällen die Rechtsschutzversicherung.

Rechtliche Rahmenbedingungen



... und welches Problem haben wir noch?

der öffentliche Druck wird wachsen!

Fernsehen

Patienteninformationen
durch Krankenkassen

Internet

Rechtsanwaltskanzleien

Printmedien



FAZ vom 15/16 November 2008

C 2 Beruf und Chance ■ Arbeitsrecht

Im Gespräch: Karl-Otto Bergmann, Rechtsanwalt für Medizinrecht und Versicherungsrecht

„Jede zweite Klage gegen Ärzte hat Erfolg“

Immer noch sind viele Ärzte nicht genug gegen Haftungsrisiken abgesichert, sagt Anwalt Bergmann. Dabei steigt die Zahl der Prozesse. Und die Gerichte haben die Patientenrechte gestärkt.



Rechtliche Rahmenbedingungen



... und welches Problem haben wir noch?



der öffentliche Druck wird wachsen!

Fernsehen

Patienteninformationen
durch Krankenkassen

Internet

Rechtsanwaltskanzleien

Printmedien

Rechtliche Rahmenbedingungen



Internet

Sofort Check 24 wir überprüfen Ihren Fall, unverbindlich und kostenfrei

arzthaftung24.de
Es ist Ihr Recht!

Start | **Sofort Check 24** | Info Center | Kontakt

Es ist Ihr Recht!

Herzlich willkommen bei arzthaftung24

Etwa 300.000 Patienten werden jährlich in Deutschland Opfer medizinischer Behandlungsfehler. Jedoch nicht einmal 14 % der Betroffenen machen nach einer Schätzung des Berliner Robert Koch-Instituts aus dem Jahre 2001 überhaupt Ansprüche geltend.

Woran liegt das? Zum einen wird die Durchsetzung von Schadenersatz- und Schmerzensgeldansprüchen gegen Versicherer und behandelnde Ärzte oder Krankenträger vielfach als langwierig und kostspielig empfunden. Zum anderen liegt aufseiten der betroffenen Patienten sicherlich auch die Vorstellung zugrunde, Ansprüche wegen Behandlungsfehlern gegen die „Götter in Weiß“ ohnehin nicht erfolgreich durchsetzen zu können. Das darf auf der Grundlage der Schätzungen des Robert Koch-Instituts jedoch als widerlegt angesehen werden. Denn danach werden jährlich immerhin rund 30 % der von Patienten erhobenen Behandlungsfehlerverurteile von Versicherern, ärztlichen Schlichtungsstellen oder Gerichten als begründet anerkannt.

arzthaftung24.de hilft Ihnen bei der Durchsetzung Ihrer Ansprüche wegen ärztlicher Behandlungsfehler, und zwar von der Prüfung der Erfolgsaussichten einer Rechtsverfolgung bis hin zur gerichtlichen Durchsetzung Ihrer Patientenansprüche.

In unserem **Sofort Check 24** überprüfen wir Ihren Fall – für Sie unverbindlich und kostenfrei – und saoen Ihnen, ob eine Verfolakuna Ihrer Ansprüche

Sofort Check 24

Sie schildern uns Ihren Fall. Wir geben Ihnen innerhalb von 24 Stunden unsere Einschätzung zu den Erfolgsaussichten einer Verfolgung Ihrer Ansprüche und zu den erforderlichen weiteren Schritten. Der Sofort Check 24 ist für Sie unverbindlich und kostenfrei.

» **Sofort Check öffnen**

Info Center

Willkommen im größten Patientenforum für Gesundheit

Besuche seit 2006
66 351 503

Zahnforum.org
Das Patientenforum
Zahnprobleme?
Fragen Sie hier!

ne Frage stellen | Login | Registrieren | Suche | Zahnforum | Zahngesundheit auf LifeLine.de |

Willkommen im größten Patientenforum für Zahngesundheit!

Immer mehr Menschen suchen vor oder nach einer Behandlung beim Zahnarzt Informationen zu Diagnose und Therapie. Zahnforum hebt sich dadurch hervor, dass engagierte Zahnärzte Patienten online informieren - anonym, rasch und kostenlos. Im deutschsprachigen Raum ist dieses Portal das größte Patientenforum im Bereich der Zahnmedizin.

Statistik
Beiträge im Forum: **230253**
Besuche seit 2006: **15150684**

Forum	Beiträge	Letzter Beitrag
Sie fragen - wir antworten		
Patienfen fragen - Zahnärzte antworten Sie haben eine zahnmedizinische Frage und Sie wissen nicht weiter? Sie brauchen zusätzliche Infos vor oder nach einem Zahnarzt-Besuch? Hier können Sie fragen.	77156	Zahn schmerzt innerlich ... 12.03.2012, 09:43 heisenberg086♦
Forum für Zahnschmerzen Zahnschmerzen gehören zu den häufigsten und unerträglichsten Schmerzen, die der Mensch haben kann. Zahlreiche Ursachen kommen dafür infrage, der häufigste Grund ist die Karies, die das Zahnmark angreift und zu unerträglich Schmerzen führt.	24538	schon seit fast 3 jahren... 02.03.2012, 21:49 julia_a♦

Rechtliche Rahmenbedingungen



... und welches Problem haben wir noch?

der öffentliche Druck wird wachsen!

Fernsehen

Arzthaftpflicht wird teurer

Internet

Patienteninformationen
durch Krankenkassen

Rechtsanwaltskanzleien

Printmedien



Rechtsanwälte

Spezialist für Behandlungsfehler

Dr. med. Ulf Medicke
Kanzlei im Medizinrecht
Spezialist für Behandlungsfehler

anwaltundarzt.de

Bundesweit | Ihr Fall | Behandlungsfehler | Aufklärung | Schadenersatz | Schmerzensgeld

Willkommen auf den Seiten der Kanzlei für Behandlungsfehler



Wir wollen Sie bei Behandlungsfehlern und der Regulierung von Personenschäden bestmöglich informieren, damit Sie sich einen ersten Eindruck über unsere Professionalität, medizinische und rechtliche Kompetenz sowie unsere individuelle Betreuung bei der Prüfung und Durchsetzung Ihrer Interessen machen können. Ausgesuchte spezialisierte Ärzte und Anwälte sorgen unter der Führung von Rechtsanwalt & Arzt Dr. med. Ulf Medicke an der Schnittstelle von Medizin und Recht dafür, dass Ihre Interessen optimal wahrgenommen werden. Dieser ganzheitliche Ansatz bildet die Basis und den Schwerpunkt der Kanzlei und ist unser Verständnis des modernen Medizinrechts. Wenn Sie sich an uns wenden, beantworten wir Ihnen gerne Ihre persönlichen Fragen.

Kontakt

Rechtsanwalt und Arzt
Dr. med. Ulf Medicke
Stephanienstr. 18
76133 Karlsruhe

Tel.: 0721 / 9 33 82 80
Fax: 0721 / 9 33 82 88 8
Email:
mail@anwaltundarzt.de

Wir rufen Sie zurück!

Rechtsanwalt und Arzt - Dr. med. Ulf Medicke | Stephanienstraße 18 | 76133 Karlsruhe | Tel: 0721 / 9 33 82 80 | Email: mail@anwaltundarzt.de | [Impressum](#)



Rechtsanwälte

Mit 9.000.000 € die höchste gegen
Ärzte geforderte Schadensersatzsumme

Home | Pressemitteilungen | Vorträge und Veröffentlichungen | Kontakt | Anfahrt | Impressum

Wir über uns

Die Rechtsanwälte

Behandlungsfehler

Versicherungsrecht

Recht am Lebensende

Rechtsschutz-Versicherungen

Wir über uns

Seit über 30 Jahren arbeitet die Kanzlei bundesweit auf dem Gebiet des Medizinrechts. In Arzthaftungsmandaten - überwiegend auf Patientenseite - erarbeiten wir zusammen mit erfahrenen Fachärzten medizinisch-juristische Voten. Diese bilden die Basis für die außergerichtliche und gerichtliche Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen. **WIRTSCHAFTSZEITUNG DER SPIEGEL (10/2008)** berichtet, haben wir mit 9 Millionen Euro die höchste je in Deutschland gegen Ärzte geforderte Schadenssumme geltend gemacht und mit der erstrittenen Vergleichssumme von 5 Millionen Euro die damalige Höchsthaftungssumme der Versicherungen der beschuldigten Ärzte ausgeschöpft.

In unserer Kanzlei befassen wir uns auch intensiv mit Rechtsfragen am Lebensende, Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht und Betreuung. In zahlreichen Fällen haben wir seit 1986 das Sterben von Menschen im ganzen Bundesgebiet juristisch begleitet. Nicht nur Angehörigen sondern auch Ärzten und Kliniken stehen wir regelmäßig in diesem sensiblen Bereich zu Verfügung.

Die Anwaltsliste des FOCUS nennt im Bereich des Arzthaftungsrechtes unsere Kanzlei in der höchsten Kategorie. Alle Anwälte sind Mitglied in der Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht.

Rechtliche Rahmenbedingungen



... und welches Problem haben wir noch?

der öffentliche Druck wird wachsen!

Fernsehen

Patienteninformationen
durch Krankenkassen

Internet

Rechtsanwaltskanzleien

Printmedien



TV





Räumliche Ausstattung



Hygieneanforderungen Räume und Ausstattung

- in sich **abgeschlossene Praxis** (wenigstens 25 m² Nutzfläche), räumlich getrennt von anderen Praxen sowie privaten Wohn- und gewerblichen Bereichen
- behindertengerechter Zugang
- **Warteraum** mit ausreichenden Sitzgelegenheiten
- Anzahl und Ausstattung der **Sanitärräume** entsprechend der Größe der Einrichtung und der Mitarbeiterzahl gemäß Arbeitsstättenverordnung.
- Die **Toiletten** sind mit einem Handwaschbecken, Flüssigseife, Einmalpapierhandtüchern und einem Hygieneeimer mit Deckel auszustatten. Handwaschbecken und Möglichkeit zur Fußwaschung (z.B. Becken/Schüssel)





Hygieneanforderungen Räume und Ausstattung

Mindestanforderungen an die Praxisraumstruktur:

- Warteraum,
- WC,
- Behandlungsraum (Kabine),
- Aufbereitungsraum oder
- Aufbereitungsbereich mit strikter Trennung von „rein“ und „unrein“.





Hygieneanforderungen Räume und Ausstattung

- [getrennte Aufbewahrung der Arbeits- und Schutzbekleidung](#) des Personals von der Straßenkleidung, ausreichend große Garderobe für die Aufbewahrung der Privatkleidung des Personals und der Kunden
- mindestens ein [Behandlungsraum](#) (Kabine) mit festen Wänden und einer Fläche von wenigstens 7 m², weiterer Behandlungsraum (ebenfalls wenigstens 7 m²) für jede gleichzeitig tätige Fachkraft; Mindestraumhöhe von 2,40 m, ausreichend be- und entlüftbar (z. B. Fenster) sowie angemessen beheizbar und beleuchtbar.
- wisch- und desinfizierbarer [Fußboden in Behandlungsräumen](#) für eine Nassreinigung und -desinfektion geeignete Einrichtungsgegenstände und Arbeitsflächen. Der Fußboden im Arbeitsbereich ist mindestens an jedem Arbeitstag und bei Bedarf zu reinigen. [Teppichböden sind aus hygienischer Sicht nicht zulässig!](#)



Hygieneanforderungen Räume und Ausstattung

- Die **Arbeits- und Ablageflächen** müssen glatt, fugenarm, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Sie sind nach der Benutzung mit einem Flächendesinfektionsmittel zu desinfizieren.
- **Handwaschbecken** im Behandlungsraum (komplett nach TRBA 250):
 - fließend kaltes und warmes Wasser,
 - Armatur, die eine Handgelenkbedienung ermöglicht,
 - Spender für Händedesinfektionsmittel,
 - Flüssigseife und Papierhandtücher,
 - Abwurf für benutzte Papierhandtücher;



keine Verwendung von Handtüchern oder Stückseife, die von mehreren Personen benutzt werden



Hygieneanforderungen Räume und Ausstattung

- **Patientenstuhl** mit teilbaren und ausziehbaren Fußstützen und Sitz für den Behandler, Kleiderablage für den Patienten.
- **Schrank** zur geschützten Aufbewahrung der Sets und sonstiger Materialien, Arbeitsfläche zur Bereitstellung der Materialien und Sets.
- **Leuchte** mit Lupe,
- **Fräsgerät** mit Staubabsaugung oder Nasstechnik





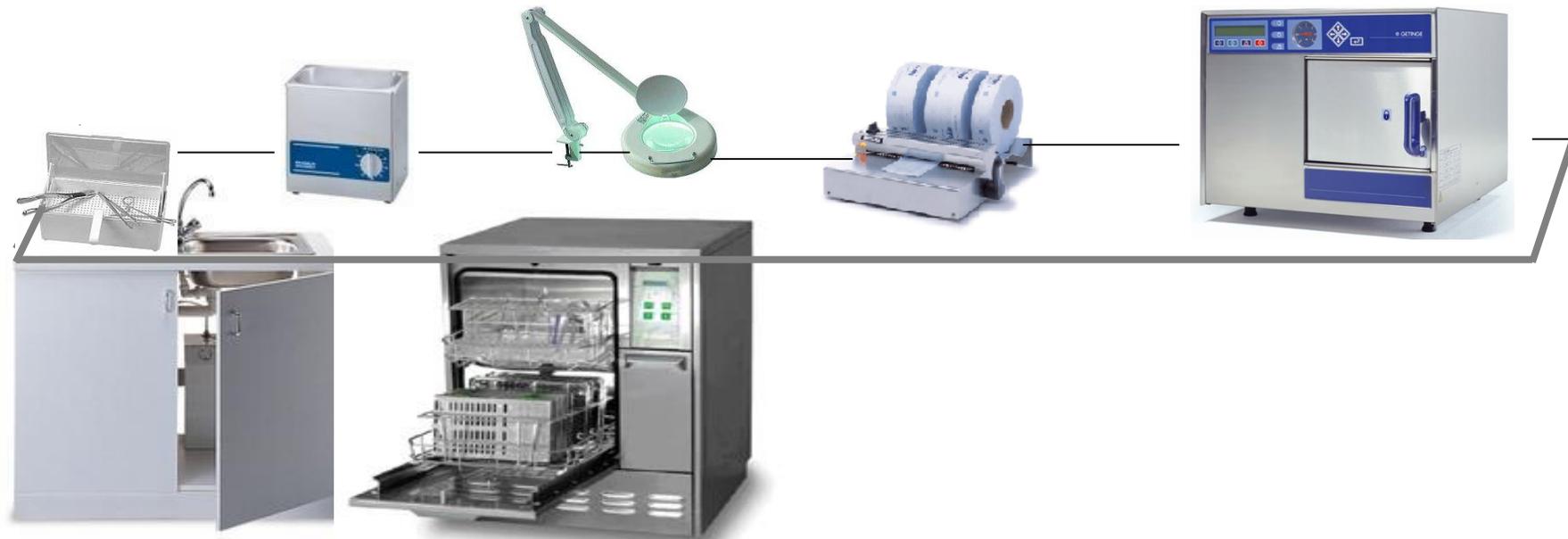
Hygieneanforderungen **Aufbereitungsraum/-bereich**

- **Räumlich** oder **organisatorisch** von anderen Praxisbereichen abgetrennter Aufbereitungsbereich für Instrumente:
- **Arbeitsfläche** mit Instrumentendesinfektionsschüssel,
- **Ablagen** für Instrumente und Tablett,
- **Entsorgungsbehälter** entsprechend TRBA 250, z. B. für Skalpellklingen und Kanülen,
- **Verpackungsmaterialien** für die Sterilisation, ggf. Einschweißgerät für Verbundfolie,
- **Behälter** für desinfizierte Instrumente für Hausbesuche, Sterilisator, Händedesinfektionsmittelspender.





Hygieneanforderungen **Aufbereitungsraum/-bereich**





Hygieneanforderungen Räume und Ausstattung

Mindestanforderungen an die Praxisraumstruktur:

- Warteraum,
- WC,
- Behandlungsraum (Kabine),
- Aufbereitungsraum oder
- Aufbereitungsbereich mit strikter Trennung von „rein“ und „unrein“.





Desinfektionsmittel



Desinfektion

Definition

Desinfektion bedeutet einen Gegenstand (Haut, Hände, Instrumente,...) durch gezielte Keimreduktion in einen Zustand zu versetzen, in dem er **nicht mehr infizieren** kann.



Soll eine **absolute Keimfreiheit** hergestellt werden, **muss sterilisiert** werden.





Hygieneanforderungen **Desinfektionsmittel**

Sie benötigen:

- **Haut**desinfektionsmittel für die Patienten
- **Hände**desinfektionsmittel
- **Flächen**desinfektionsmittel
- **Boden**desinfektionsmittel
- **Instrumenten**desinfektionsmittel





Hygieneanforderungen **Desinfektionsmittel**

Fehlerquellen

Dosierung

Zu niedrige Dosierung führt zum Wirkungsverlust, zu hohe Dosierung kann zu Geruchsbelästigung und anderen störenden Faktoren führen.



Temperatur

Bei Zugabe von warmen Wasser kann Desinfektionsmittel verstärkt verdunsten.

Seifenfehler

Verschiedene Desinfektionsmittel flocken aus, wenn sie mit Seifen gemischt werden und stehen dann nicht mehr für die Desinfektion zur Verfügung



Hygieneanforderungen **Desinfektionsmittel**

Fehlerquellen

Eiweißfehler

Bei hoher Eiweißbelastung verbraucht sich das Desinfektionsmittel mit den Eiweißbestandteilen statt mit den Mikroorganismen.

ungenügende Bedeckung

Lufteinschlüssen oder unvollständiger Bedeckung der Instrumente oder der Haut



ungenügende Einwirkzeit

Da es sich bei der Desinfektion immer um eine Kinetik handelt, muss die Einwirkzeit eingehalten werden, um den Desinfektionserfolg zu gewährleisten

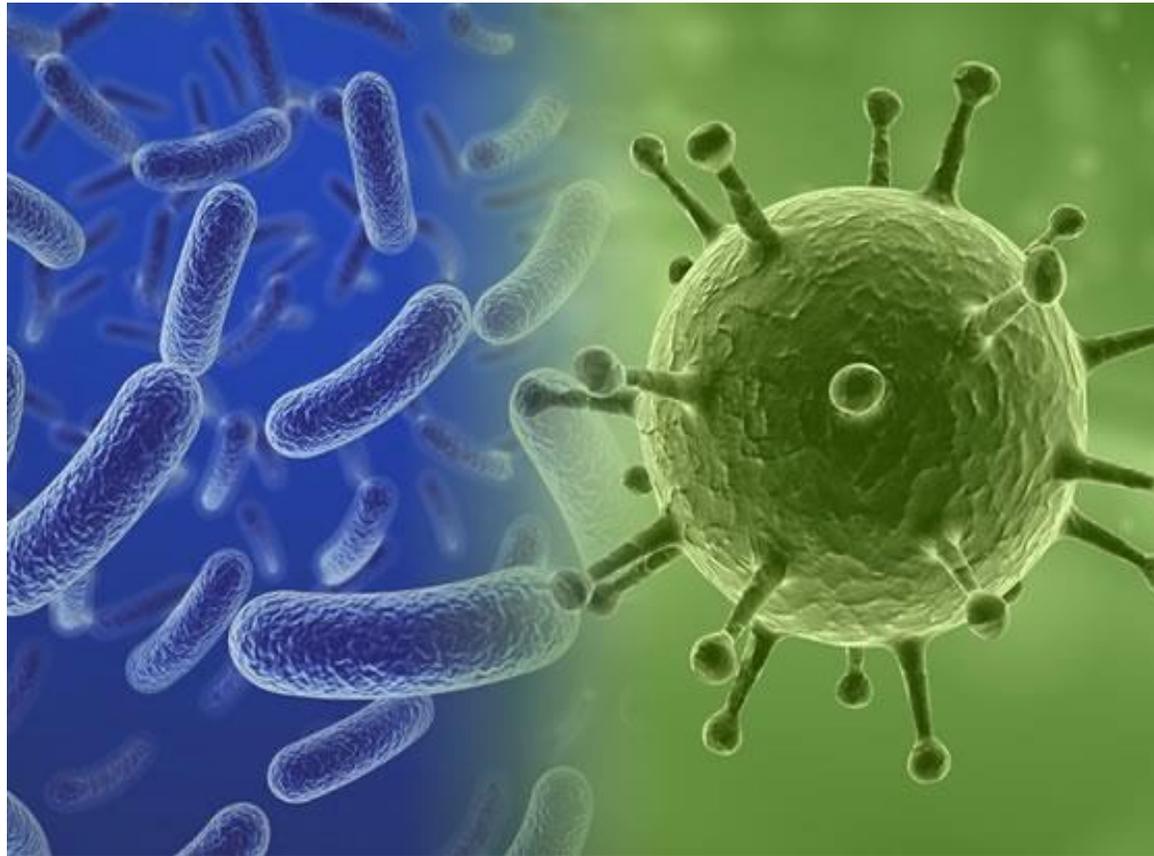


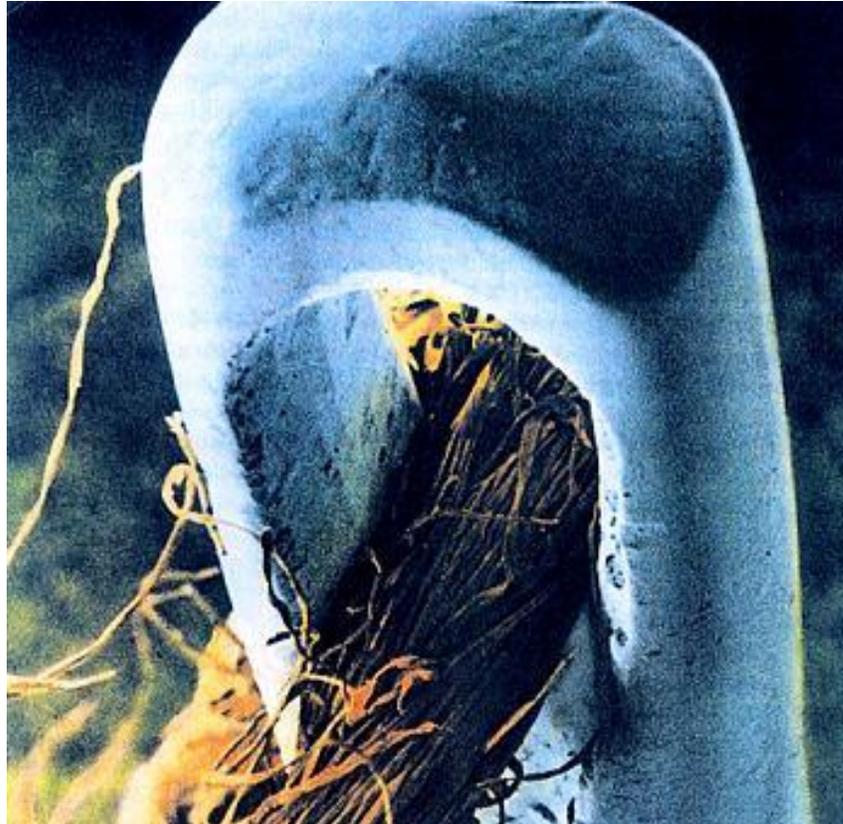
Basishygiene & Arbeitsschutz

Basishygiene & Arbeitsschutz



Auf der Jagd nach dem Unsichtbaren



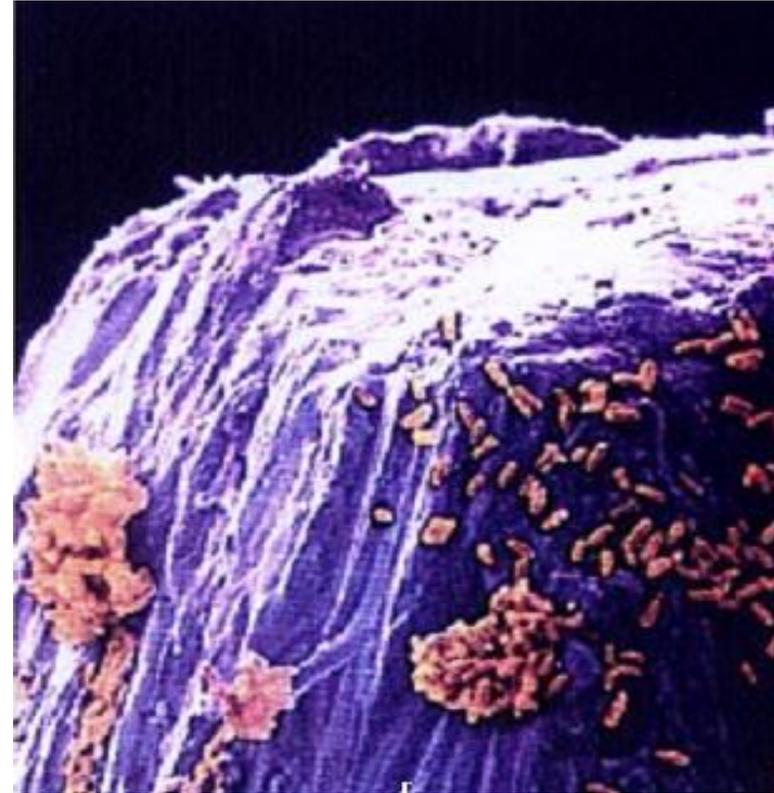


Faden im Nadelöhr

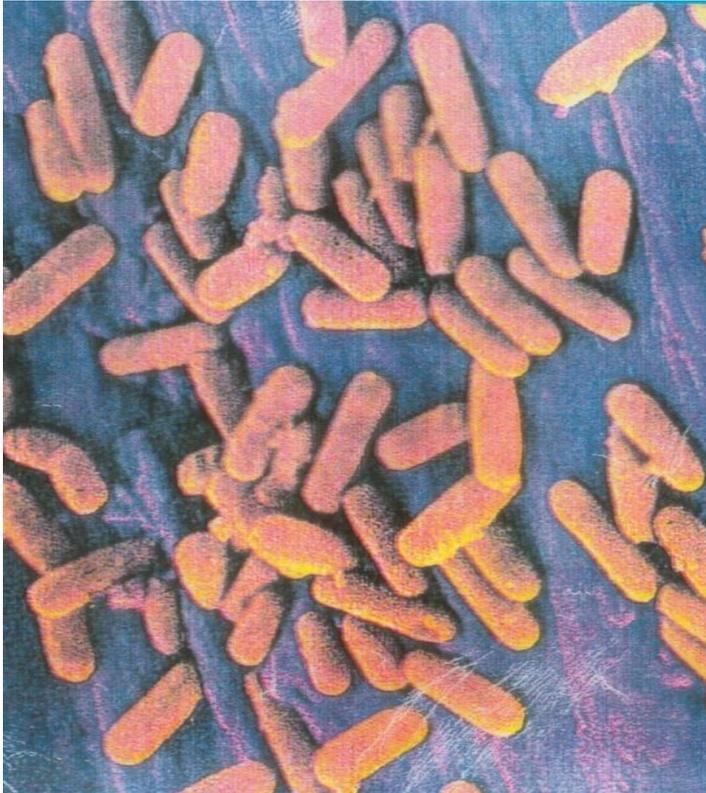
(Vergrößerung: ca. $\times 400$)



Stecknadelspitze
(Vergrößerung: ca. $\times 600$)

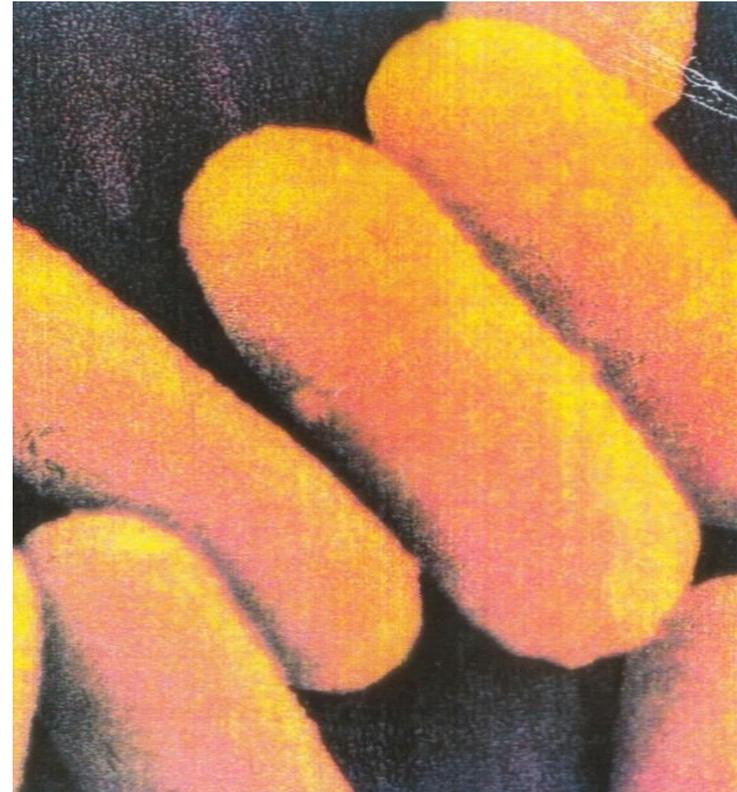


Stecknadelspitzenkopf
(Vergrößerung: ca. $\times 800$)



Stäbchenbakterien von der Stecknadelspitze

(Vergrößerung: ca. $\times 1000$)



(Vergrößerung: ca. $\times 1200$)



Mikroorganismen



Wir sehen sie nicht !



Wir riechen sie nicht !



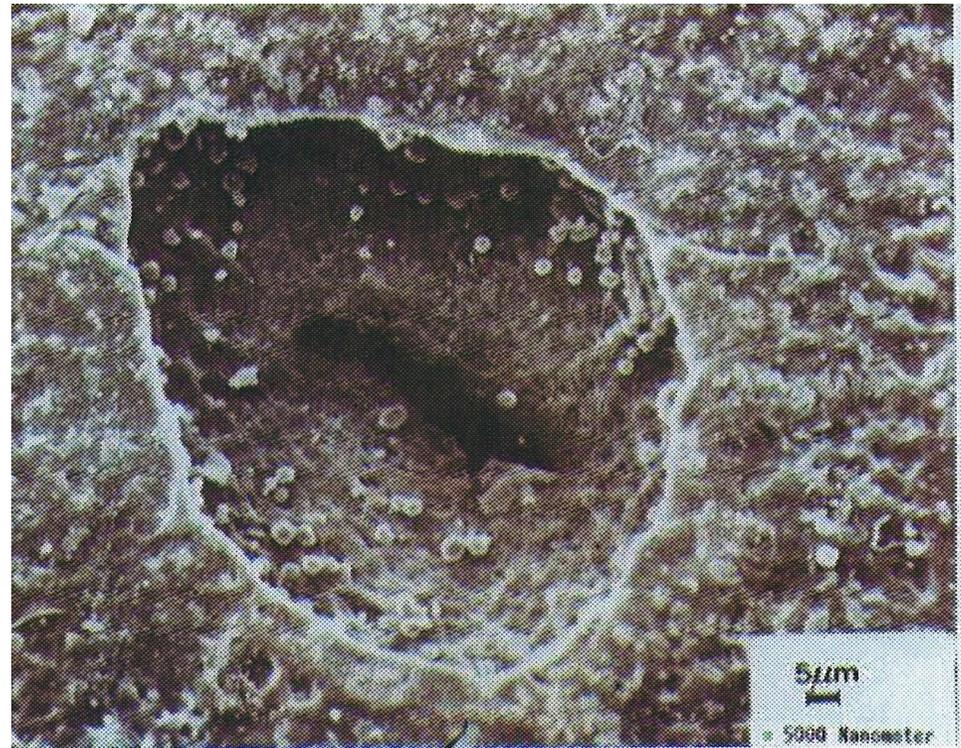
Wir schmecken sie nicht !

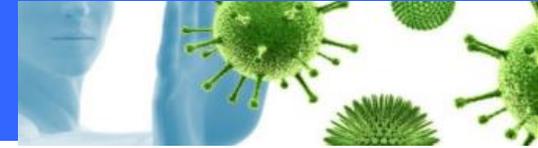
Und doch sind sie überall !



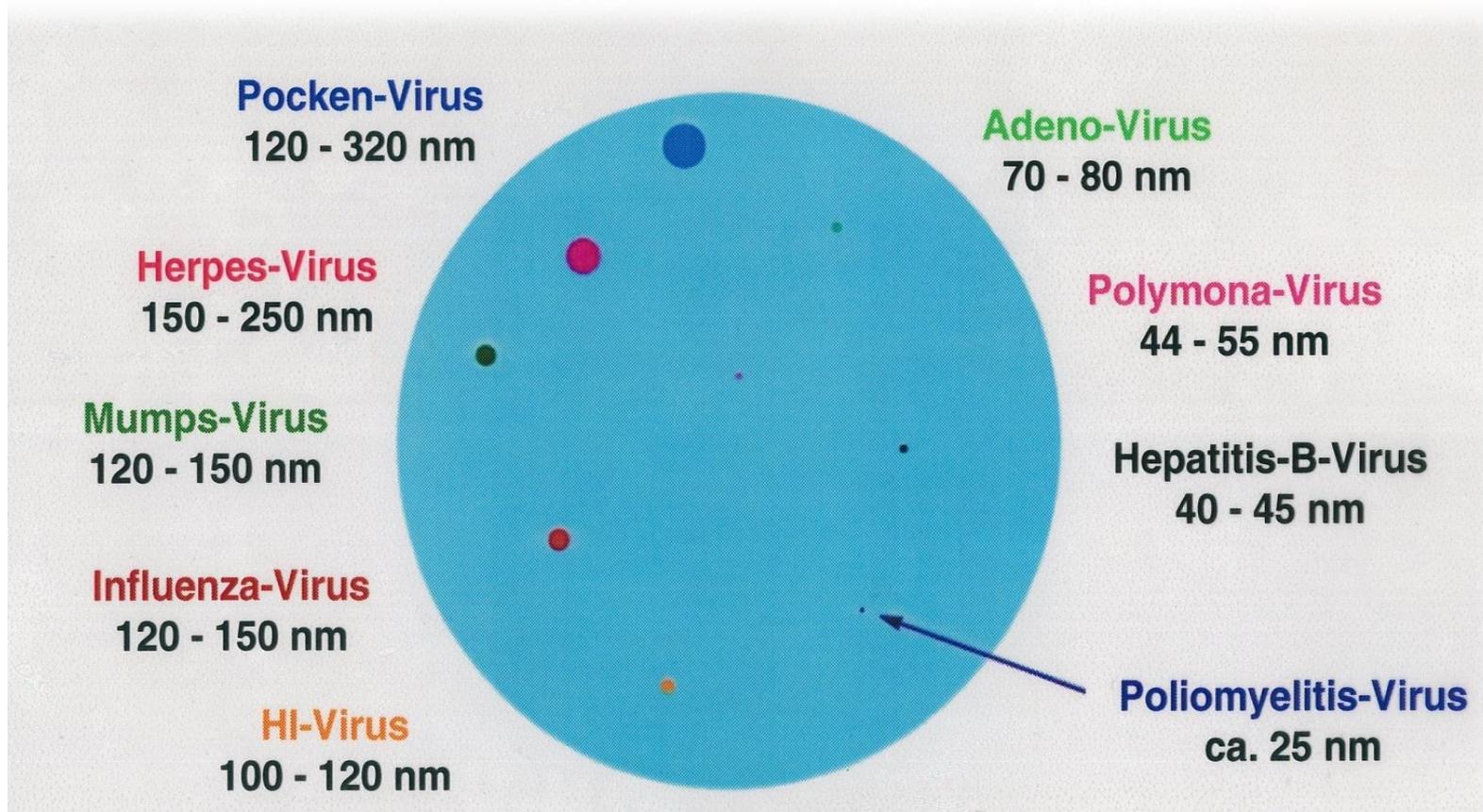
Handschuhe

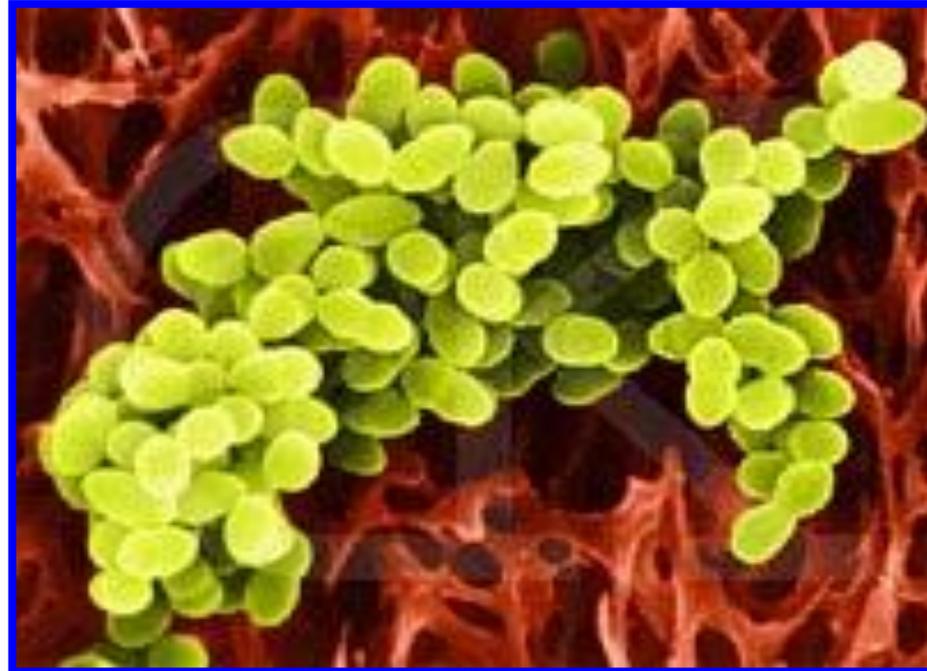
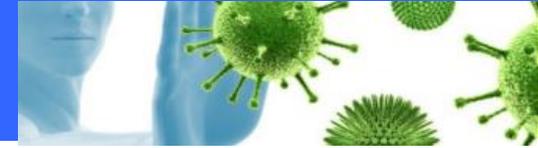
Fabrikneuer Latexhandschuh, unsteril, Handinnenfläche.





Das „kleine“ Loch im Handschuh hat eine Größe von bis zu 5000 nm (10^{-9} Meter)







Mikrobiologie

In der Podologischen Praxis relevante Mikroorganismen

Bakterien

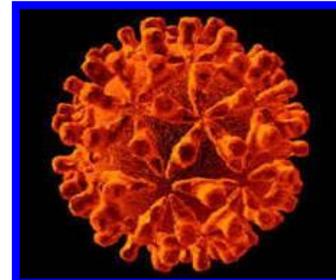
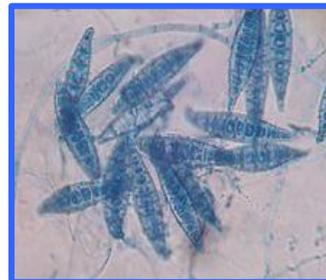
- *Staphylokokkus aureus*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Mycobakterium tuberculosis*

Viren

Adeno -Virus
Hepatitis B / Hepatitis A
HIV
Herpes simplex-Viren

Pilze

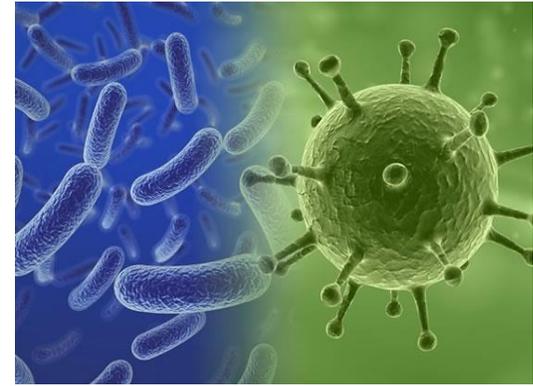
- *Dermatophyten*





Infektion

Unter einer Infektion versteht man das Eindringen von Mikroorganismen (z.B. Bakterien, Viren, Pilze) in einen Makroorganismus (z.B. Mensch), wo sie sich einnisten und vermehren.



Eine Infektion ist abhängig von

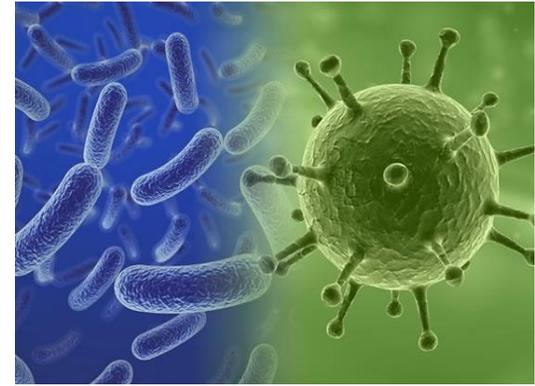
- der Eintrittsmöglichkeit in den Körper (offene Wunde, OP, etc.)
- der Aggressivität (Pathogenität) des Keimes
- der persönlichen Disposition des Patienten



Infektionswege

Tröpfcheninfektion Übertragung durch

- Husten, Niesen, Sprechen, etc.
- Keime, die durch die Luft gewirbelt werden, (z.B. Aerosole)



Schmierinfektion Übertragung durch

- Die eigenen Hände, von einem Patienten zum anderen
- Kontakt (Berührung) mit kontaminierten Personen, auch Körperflüssigkeiten von Menschen (z.B. Blut, Speichel, Serum)
- Verletzung mit kontaminierten Instrumenten (Sonden, Spritzen)



Tröpfcheninfektion



Schmierinfektion





Infektionspräventive Maßnahmen

Bereiche & Anwendungen

- Grundsatz der Nonkontamination
- Infektionspräventive Maßnahmen am Patienten
- Infektionspräventive Maßnahmen des Behandlungsteams

Checklisten

- Erste Hilfe in der Podologischen Praxis,
- Gefährdungsbeurteilung in der Podologischen Praxis
- Elektrische Anlagen und Betriebsmittel in der Podologischen Praxis
- Arbeitsunfall in der Podologischen Praxis
- Unterweisungen in der Podologischen Praxis



Infektionspräventive Maßnahmen



Verwenden von Barrieren wie

- Schutzkleidung, Handschuhe,
- Mund-Nasen- Schutz, Brille (möglichst mit Seitenschutz)
- unfallsicheres Entsorgen durch geeignete Abfall- und Entsorgungsbehältnisse, z.B. für benutzte Injektionskanülen.





Hygiene in der Podologischen Praxis

Infektionspräventive Maßnahmen am und für den Patienten
Risiko bzw. die Gefährdung senkende Faktoren



- Anamnese
- Raumgröße
- Abstand (Distanz) der Individuen
- Luftwechsel
- Effektivität von Schutzmaßnahmen (Atemschutz; Händehygiene)
- Immunität des Exponierten
- Therapierbarkeit der Erkrankung





Schutzausrüstung

Die **Schutzausrüstung** dient dazu,

- Patienten und Angehörige des podologischen Teams vor direkter mikrobieller Kontamination zu schützen.

Zur Schutzausrüstung gehören

- Schutzkleidung, Schürzen, Kopfbedeckung
- Abdecktücher, Schutzhandschuhe
- Mund-Nasen-Schutz, Brillen + Schutzschilde, Schuhe und Überzüge

Checkliste Persönliche Schutzausrüstung in der Podologischen Praxis





Schutzausrüstung

Schutzkleidung muss:

- die Vorderseite des Rumpfes bedecken.
- eine hohe Keimdichtigkeit aufweisen
- Flüssigkeitsdicht sein bei Gefahr der Durchnässung
- unmittelbar nach der Behandlung von Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko gewechselt werden



Empfehlung: Einmal – Schutzkleidung verwenden

CAVE

Wird keine zusätzliche Schutzkleidung getragen wird die Berufskleidung zur Schutzkleidung und MUSS auch so behandelt werden.





Schutzausrüstung

Schuhe und Überzüge

- Überzüge über Praxisschuhe werden nach jeder Behandlung gewechselt.
- Die Desinfektion der Schuhe erfolgt mit einem Flächendesinfektionsmittel.
- Überzüge sind Einmalartikel





Schutzausrüstung

Handschuhe

Die Verwendung von Handschuhen verringert das Kontaminationsrisiko für alle an der Behandlung beteiligten Personen.



Folgende Anforderungen Norm DIN EN 455 müssen erfüllt werden:

- gute Passform in abgestuften Größen
- dicht und unempfindlich gegenüber Materialien, die im zahnmedizinischen Bereich verwendet werden
- Erhaltung der Taktilität, gute Griffigkeit, kein Kleben,
- gute Hautverträglichkeit
- kein allergenes Potential





Schutzausrüstung

Handschuhe

Nicht sterilisierte Schutzhandschuhe müssen generell bei Infektionsgefahr getragen werden.



- Die Handschuhe sind in der Regel zwischen zwei Patienten zu wechseln.





Schutzausrüstung

Mund-Nasen-Schutz

MNS dient dem Schutz von Patienten und Personal.
Der MNS als Atemschutz ist abhängig von der Filterleistung und Dichtsitz.



- Der MNS ist nach jeder Behandlung und nach Durchfeuchtung zu wechseln.

Einmal vom Gesicht abgezogen, muss er weggeworfen werden.

- Ein herunter- und wieder hochstreifen des Mund-Nasen-Schutzes unterläuft jede Schutzwirkung, die der MNS vor dieser Aktion hatte.





Schutzausrüstung

Schutzbrillen und – schilde

dienen zum Schutz der Augen gegen Spritzer und feste Partikel.



Unten vom Gesicht abstehende Schutzschilde ersetzen nicht den Atemschutz.

- Schutzbrillen müssen optisch korrekt sein.
- Sie sollen eine seitliche Abdeckung haben.
- Schutzbrillen und –schilde werden mit alkoholischen Flächendesinfektionsmitteln durch Wischen desinfiziert.





Hände

Die Händedesinfektion – ein psychologisches Problem !

Waschen

- Die Hände zu waschen liegt uns mehr, als die Hände zu desinfizieren.
- Händewaschen entspricht unserer Gewohnheit, die Hände zu säubern – „Schmutz“ zu entfernen.

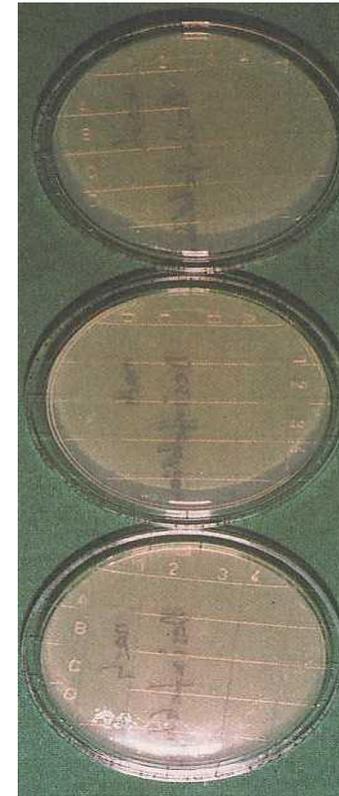




Abdruckkulturen Hand

a) kontaminierte Hand b) nach Waschen

c) nach Desinfektion

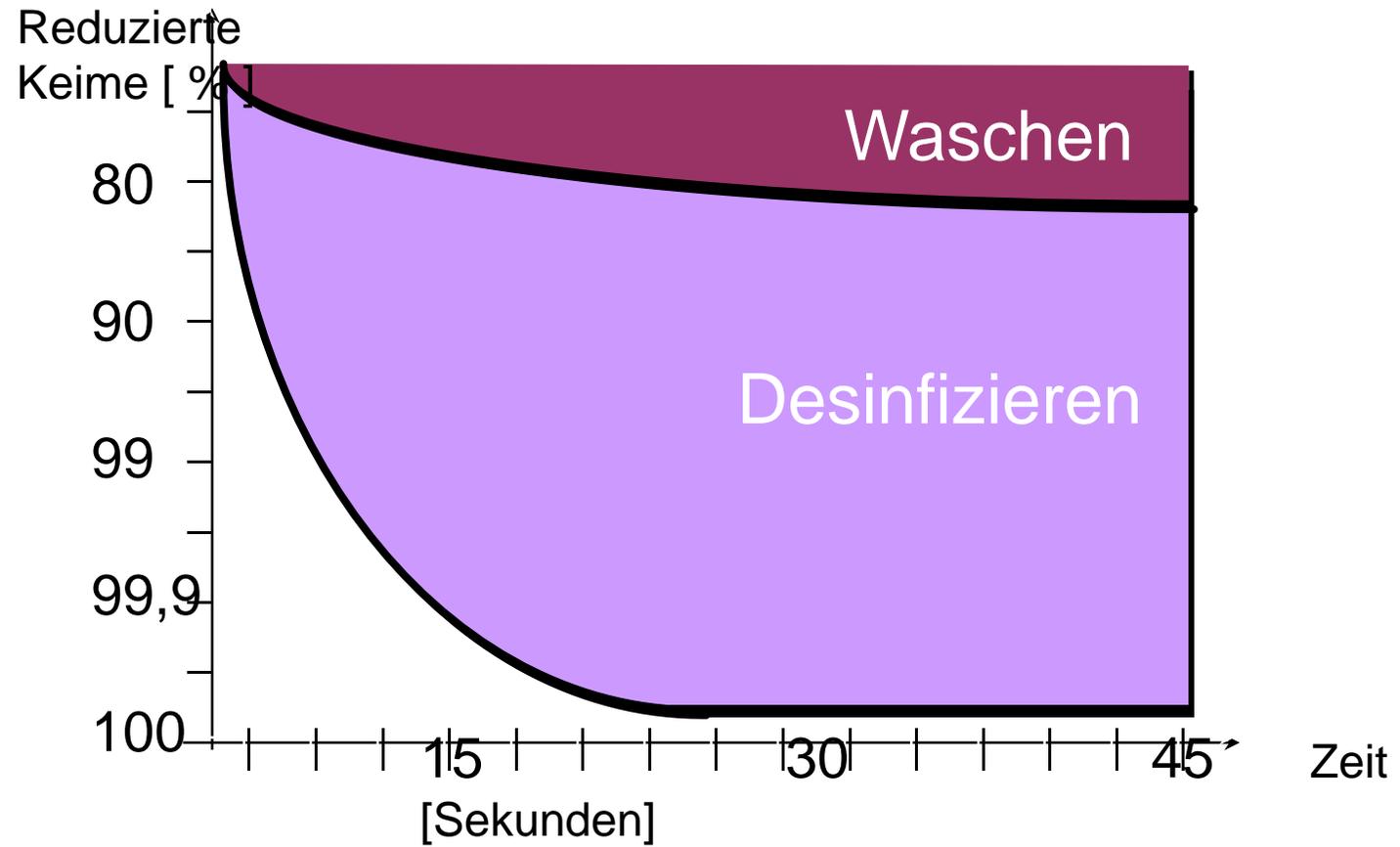


Quelle: Händehygiene in der Medizin, 1996

Reinigung & Desinfektion



Keimreduktion





Flächendesinfektion

Behandlungsraum

Man unterscheidet zwischen

- der Schnelldesinfektion zur Desinfektion „zwischen“ zwei Patienten.
- Wisch-Desinfektion zur täglichen Abschlussdesinfektion



Reinigung & Desinfektion



Flächen und Gegenstände

Alle Flächen
im Behandlungsraum werden im Verlauf typischer
podologischer Behandlungen kontaminiert durch

- die Hände von Patient und dem behandelten Personal



Reinigung & Desinfektion



Flächen und Gegenstände

Kontaminationsrisiken

- Maßnahmen zur Minderung des Kontaminationsrisikos z.B. durch Barrieremaßnahmen.
- Maßnahmen zur Beseitigung eingetretener Kontamination
- Besondere Bedeutung hat dabei die Flächendesinfektion.



SAA

Reinigung & Desinfektion



Flächen und Gegenstände

Die Flächendesinfektion dient zum Schutz von/vor:

- Patienten mit einem erhöhten Infektionsrisiko
- Kontamination der Hände durch ungereinigte Flächen
- Persistenz von Erregern in der unmittelbaren Arbeitsumgebung
- Aufwirbelung mit Erregern kontaminierten Staubes.



Reinigung & Desinfektion

Flächen und Gegenstände

Mikrobiell kontaminierte Flächen und Gegenstände müssen grundsätzlich und regelmäßig desinfiziert und gereinigt werden.

- Für eine Desinfektion sind vorzugsweise Desinfektionsmittel und -verfahren mit kurzer Einwirkzeit zu verwenden.

Sie müssen folgende Kriterien erfüllen:

- VAH-Zertifizierung zur Flächendesinfektion
- HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie)
- bei Verdacht auf oder Erkrankung an offener Tuberkulose sind tuberkulozide Desinfektionsverfahren anzuwenden.



Reinigung & Desinfektion



Flächen und Gegenstände

Sofortmaßnahmen

Gezielte sofortige Desinfektionsmaßnahmen können notwendig werden, wenn es zu einer sichtbaren Kontamination patientenferner Flächen mit

- Blut,
- Speichel
- oder anderen potenziell infektiösen Sekreten

gekommen ist.



SAA

Reinigung & Desinfektion



Flächen und Gegenstände

Desinfektion

Die **Wischdesinfektion** ist der **Sprühdesinfektion vorzuziehen**.



- Sie ist effektiver. Die Gefahr einer allergischen Sensibilisierung der Mitarbeiter durch eingeatmete Desinfektionswirkstoffe wird verhindert.
- Alle übrigen Flächen müssen arbeitstäglich je nach Erfordernis desinfiziert bzw. gereinigt werden.
- Hierfür sind vorzugsweise wässrige Wisch – desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung einzusetzen.





Praxiswäsche

Die Praxiswäsche

kann kontaminiert und verschmutzt werden durch

- Aerosole und Spritzer während der Behandlung
- Direkten Kontakt mit Patienten, kontaminierten Materialien, Gegenständen und Flächen
- Reinigungs- und Wartungsarbeiten
- Unsachgemäße Aufbewahrung





Praxiswäsche

Wäschewechsel

- Mindestens 2 x pro Woche
- Bei sichtbarer Verschmutzung (z.B. Blut) nach dem Ende der Patientenbehandlung
- Nach der Behandlung eines Patienten mit bekanntem Infektionsrisiko (HBV, HCV, HIV) unbedingt Wäschewechsel
- Sonstige Textilien (Tücher, Umhänge usw.) müssen nach jedem Patienten gewechselt werden.



Nach dem Umgang mit kontaminierte Praxiskleidung ist eine **hygienische Händedesinfektion** durchzuführen.





Praxiswäsche

Aufbereitung

- Sammeln in widerstandsfähigen Behältern oder Säcken. kontaminationsgeschützter Transport zur Aufbereitung dann auch waschen im Privathaushalt möglich.
- Waschprogramme mit einer Temperatur unter 90° benötigen ein VAH zertifiziertes Waschmittel.
- Wäsche von Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko getrennt zu erfassen und thermisch oder chemothermisch aufzubereiten.





Praxiswäsche

Aufbewahrung der Praxiswäsche

- Aufbereitete Praxiswäsche trocken + staubfrei in Schränken oder Schubladen bis zu 6 Monaten.
- Aufbereitete Wäsche darf **nicht** mit kontaminierter Wäsche in Kontakt kommen.
- Benutzte Wäsche die weiterverwendet wird, ist **getrennt** von Privatkleidung und Frischwäsche aufzubewahren.





Abfallentsorgung

Abfälle



Von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes gehen bei sachgemäßer Handhabung keine größeren Gefahren aus.

Ziel ist eine

- sichere und ordnungsgemäße Abfallentsorgung unter Vermeidung von
- Krankheitsübertragungen und
- Umweltbelastungen.





Der Hygieneplan sollte folgende Punkte beinhalten:

- Personalhygiene
- Umgebungshygiene
- Hygienemaßnahmen bei der Behandlung von Patienten
- Risikobewertung verwendeter Instrumente
- Hygienische Aufbereitung von Instrumenten
- Reinigungs- und Desinfektionsplan
- Musterdokumente validierte Instrumentenaufbereitung



Individueller Hygieneplan



Die **Personalhygiene** umfasst die Händehygiene und den Personalschutz.

- Sie müssen z.B. festlegen, bei welchen Tätigkeiten eine **hygienische Handwaschung mit Desinfektion** nötig ist.
- Wann **Handschuhe** zu tragen sind, oder andere Schutzmaßnahmen zu treffen sind.
- Außerdem müssen sie festlegen, welche **Sofortmaßnahmen** bei Verletzungen mit kontaminierten bzw. infektiösen Materialien zu treffen sind.

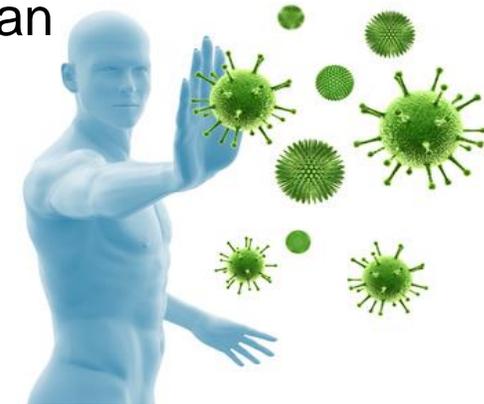


Individueller Hygieneplan



Die **Umgebungshygiene** umfasst die Flächenreinigung und Flächendesinfektion.

- Festlegen von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen an **Arbeitsflächen, Geräten und Gebrauchsgegenständen**.
- Die Aufbereitung von Textilien z.B. **Praxiswäsche**
- Der Umgang mit **Abfällen**.
- **Betriebsanweisungen, Sicherheitsdatenblätter und Arbeitsanweisungen**, sind Bestandteil des Hygieneplans.



Individueller Hygieneplan



Hygienemaßnahmen bei der Behandlung von Patienten

- Festlegen von Standardmaßnahmen bei der Behandlung von Patienten in der Praxis.
- Besonderheiten bei der Behandlung infektiöser Patienten.
- Hygienemaßnahmen bei Hausbesuchen.





Risikobewertung

ist unabdingbarer Bestandteil des Hygieneplans

Klassifizierung

- **Unkritische** Instrumente
- **Semikritische** Instrumente Klasse **A**
- **Semikritische** Instrumente Klasse **B**

- **Kritische** Instrumente Klasse **A**
- **Kritische** Instrumente Klasse **B**



Individueller Hygieneplan



Validierte Aufbereitung ihrer Instrumente.

Alle Schritte der Aufbereitung sollten, im Hygieneplan genauestens festgehalten werden.

- Vorbehandeln
- Sammeln
- Vorreinigen
- Zerlegen
- Reinigung ggf. Zwischenspülung
- Desinfektion
- Spülen & Trocknung
- Prüfung auf Sauberkeit & Unversehrtheit
- Pflege, Instandsetzung
- Funktionsprüfung
- Sterilisation
- Kennzeichnung
- Dokumentierte Freigabe



Individueller Hygieneplan



Validierte Aufbereitung ihrer Instrumente.

Freigabeberechtigung

- Voraussetzung für die Freigabe der Instrumente zur erneuten Behandlung oder Lagerung ist der **Sachkundenachweis**.
- Ohne den **Sachkundenachweis** ist eine **Freigabe unzulässig**
- Bei der Freigabe der Instrumente greift die **Beweislastumkehr** zu Gunsten des Patienten.



Individueller Hygieneplan

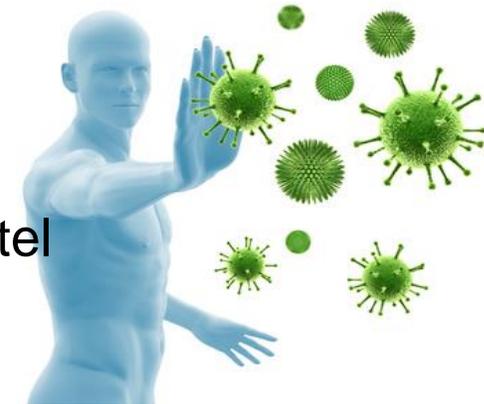


Reinigungs- und Desinfektionsplan

Erfasst alle Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten in kurzer, meist tabellarischer Form.

Hier müssen

- alle **Dosieranweisungen Einwirkzeiten** und eingesetzte Mittel aufgeführt werden.
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit den **tatsächlich verwendeten übereinstimmen**.
- Der Reinigungs- und Desinfektionsplan sollte **jederzeit einsehbar sein**.





Unterweisungspflichten

Der Praxisinhaber muss den **Beschäftigten unterweisen** bei:

- ihrer Einstellung,
- Veränderungen in ihrem Aufgabenbereich
- Einführung neuer Arbeitsverfahren.



Unterweisungen sind bei Bedarf oder **mindestens 1 x jährlich zu wiederholen** und auch zu dokumentieren.

Aufbereitung von Medizinprodukten



Materielle, personelle und räumliche Voraussetzungen

Aufbereitung nach der RKI-Empfehlung 2012 und § 4 Abs. 2 MPBetreibV

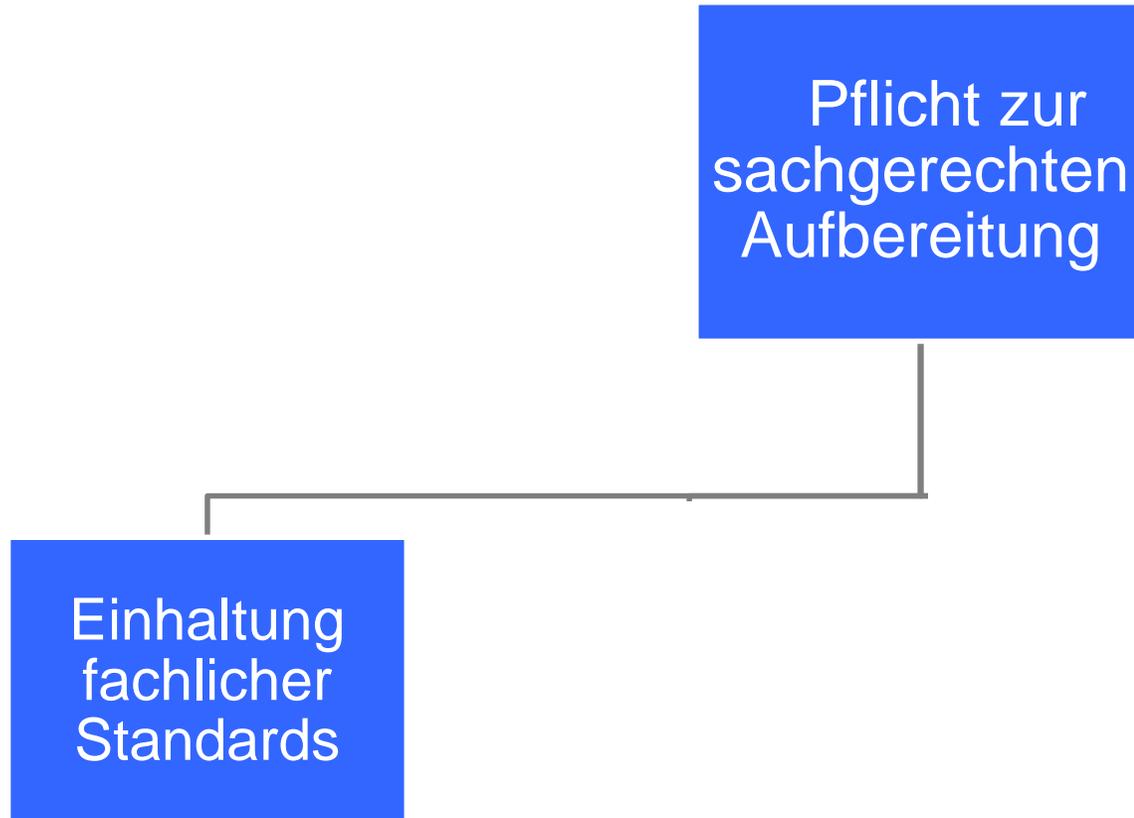
Pflicht zur
sachgerechten
Aufbereitung

Aufbereitung von Medizinprodukten



Materielle, personelle und räumliche Voraussetzungen

Einteilung in Risikogruppen & Erstvalidierung von eingesetzten Geräten

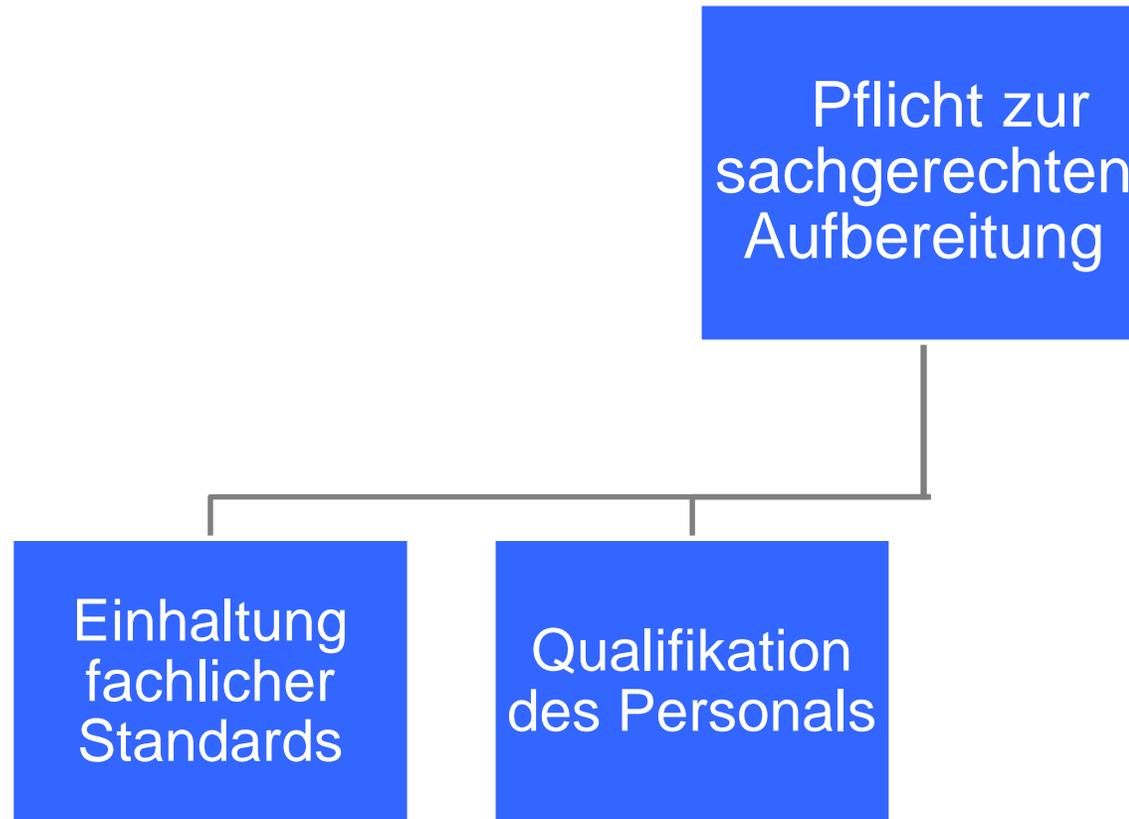


Aufbereitung von Medizinprodukten



Materielle, personelle und räumliche Voraussetzungen

Sachkunde des Personals

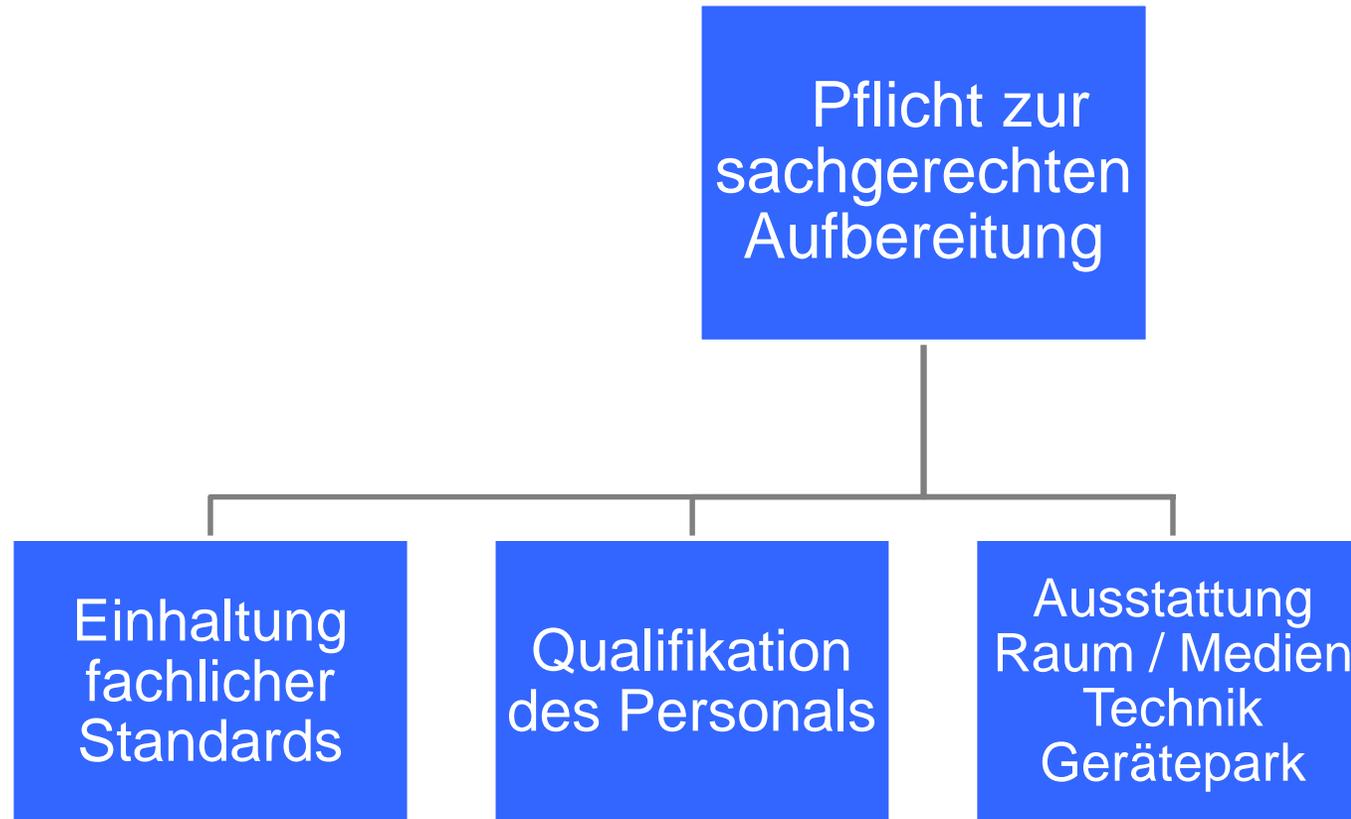


Aufbereitung von Medizinprodukten



Materielle, personelle und räumliche Voraussetzungen

Ausstattung im Aufbereitungsbereich

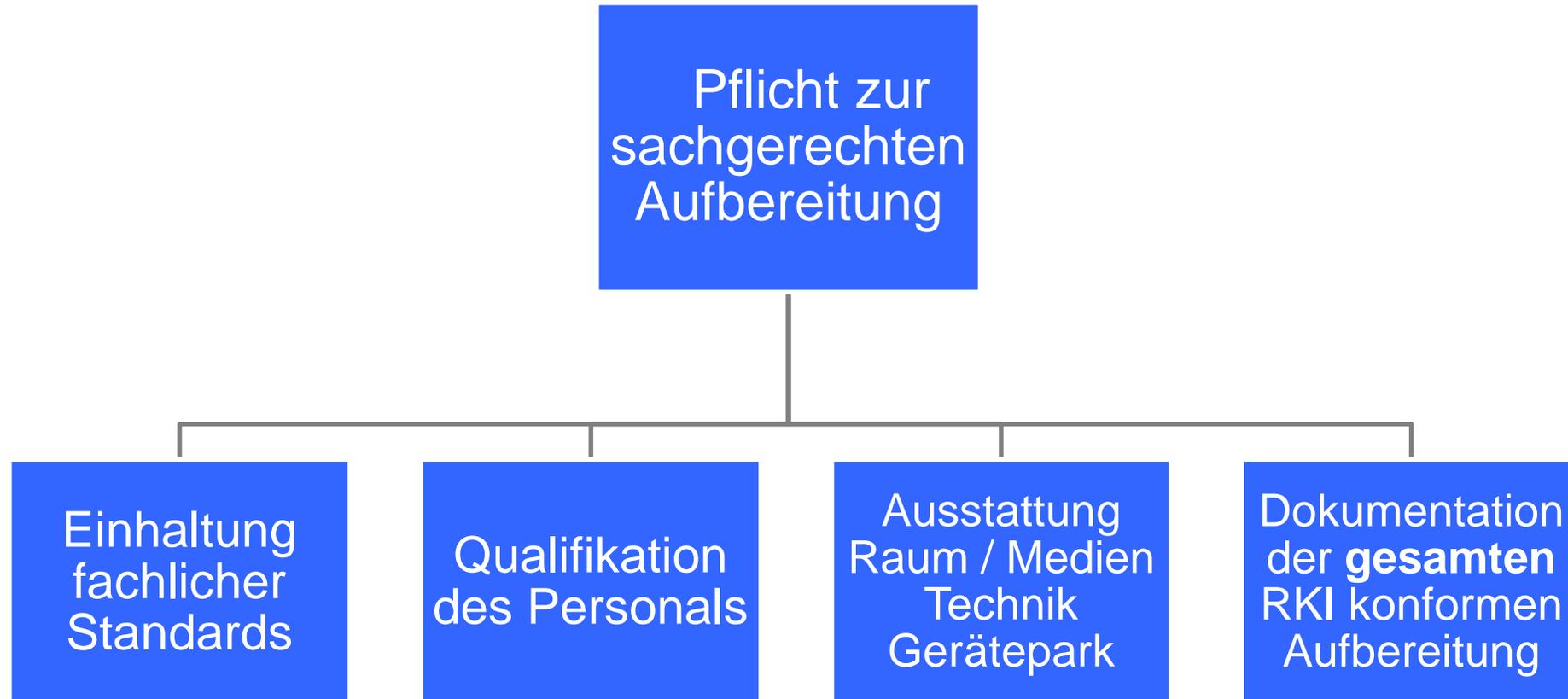


Aufbereitung von Medizinprodukten



Materielle, personelle und räumliche Voraussetzungen

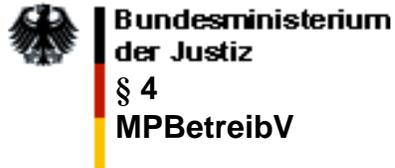
Mindestangaben bei der Prozessdokumentation & Sterilgutfreigabe





Vermutungswirkung

1. Das Gesetz



eine **ordnungsgemäße** Aufbereitung wird **vermutet**,

wenn die

2. Die RKI Richtlinie



gemeinsame Empfehlung von **RKI und BfArM** aus dem Jahre 2012 bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Aufbereitung von Medizinprodukten



Vermutungswirkung

Gesetz
Anforderungen



+

RKI – Richtlinie
Anweisungen



=

Rechtssicherheit





**Bundesministerium
der Justiz**

§ 4 MPBetreibV

Bundgesundheitsrat
Gesundheitsforsch- Gesundheitschutz
2001-44.1115-1126 © Springer-Verlag 2001

Empfehlungen

**Anforderungen an die
Hygiene bei der Aufbereitung
von Medizinprodukten**

RKI

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





MISSVERSTÄNDNISSE





Anforderungen an die Aufbereitung

Das Gesetz § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV fordert vom Betreiber einer Klinik oder Arztpraxis zur

„Sicherung und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten, dass die [Aufbereitung von Medizinprodukten](#)

mit einem [geeigneten validierten Verfahren](#) so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist“

Aufbereitung von Medizinprodukten



Regress & Haftung



Rechtssicherheit & Ruhe



ohne
Validierung

mit
Validierung

Aufbereitung von
Medizinprodukten

Aufbereitung von Medizinprodukten



Tagesform von Mitarbeitern





Innenkontamination Turbine



Nach Gebrauch

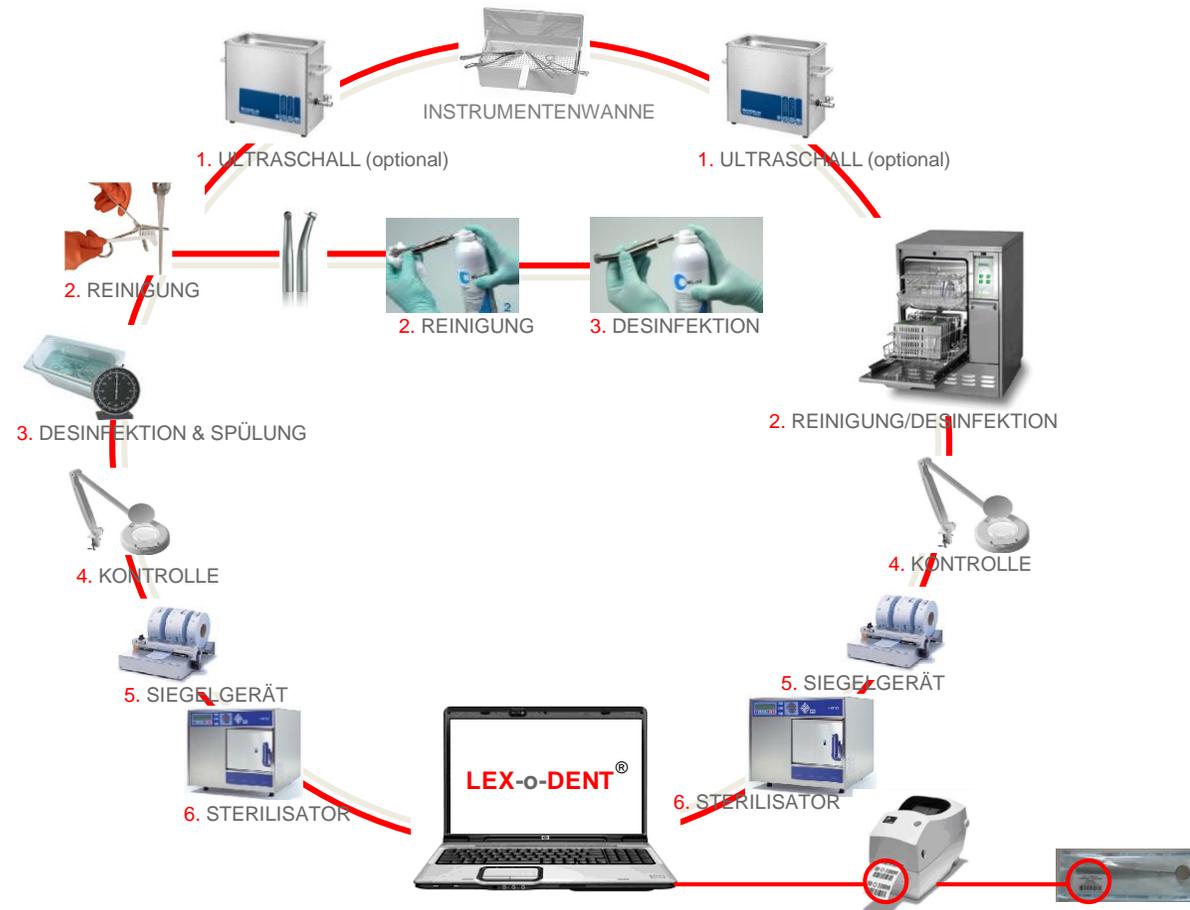


Nach Reinigung





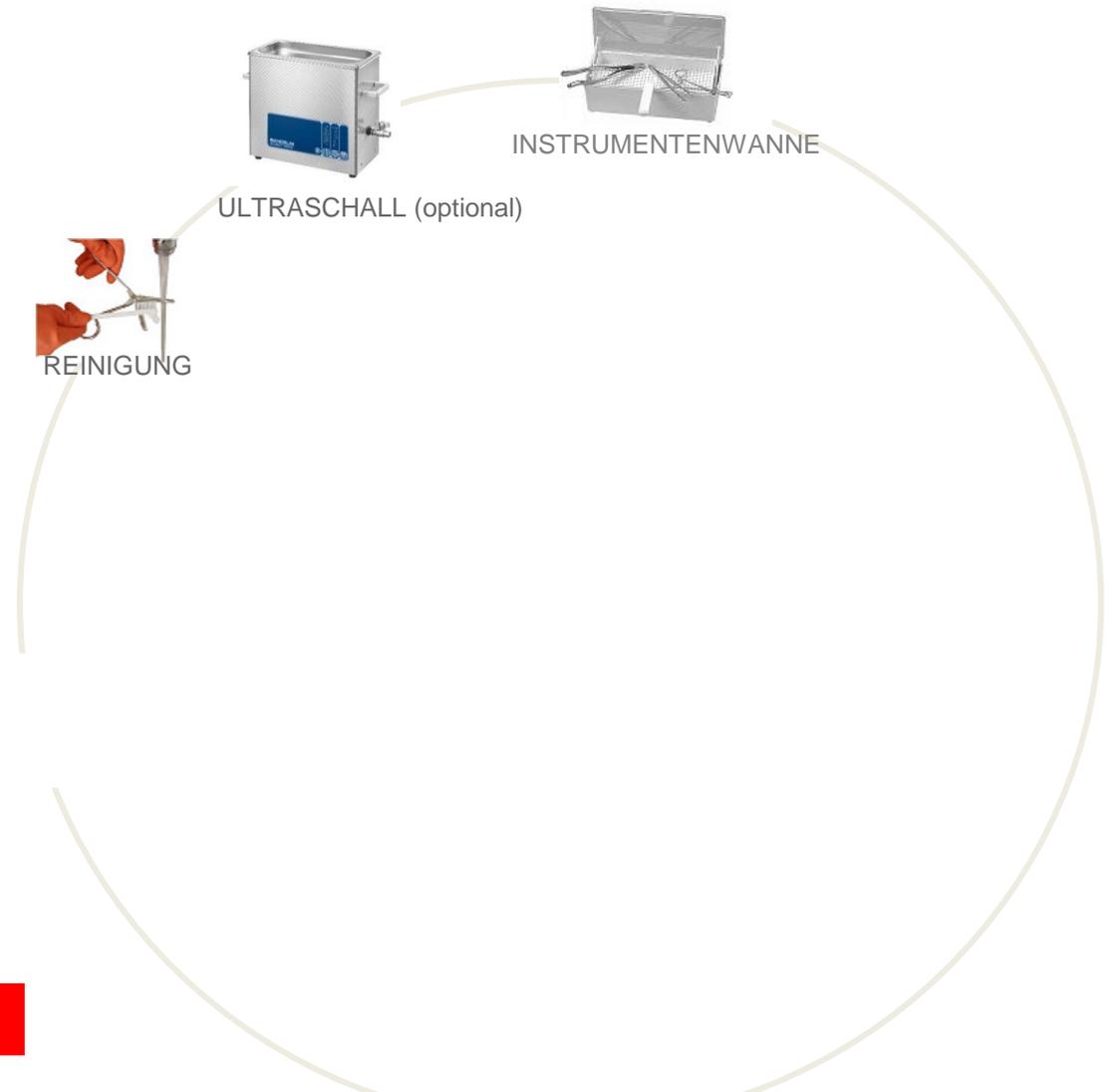
Instrumentenaufbereitung





Die **Aufbereitung** ist definiert durch folgende Schritte

1. Reinigung incl. Vorbereitung

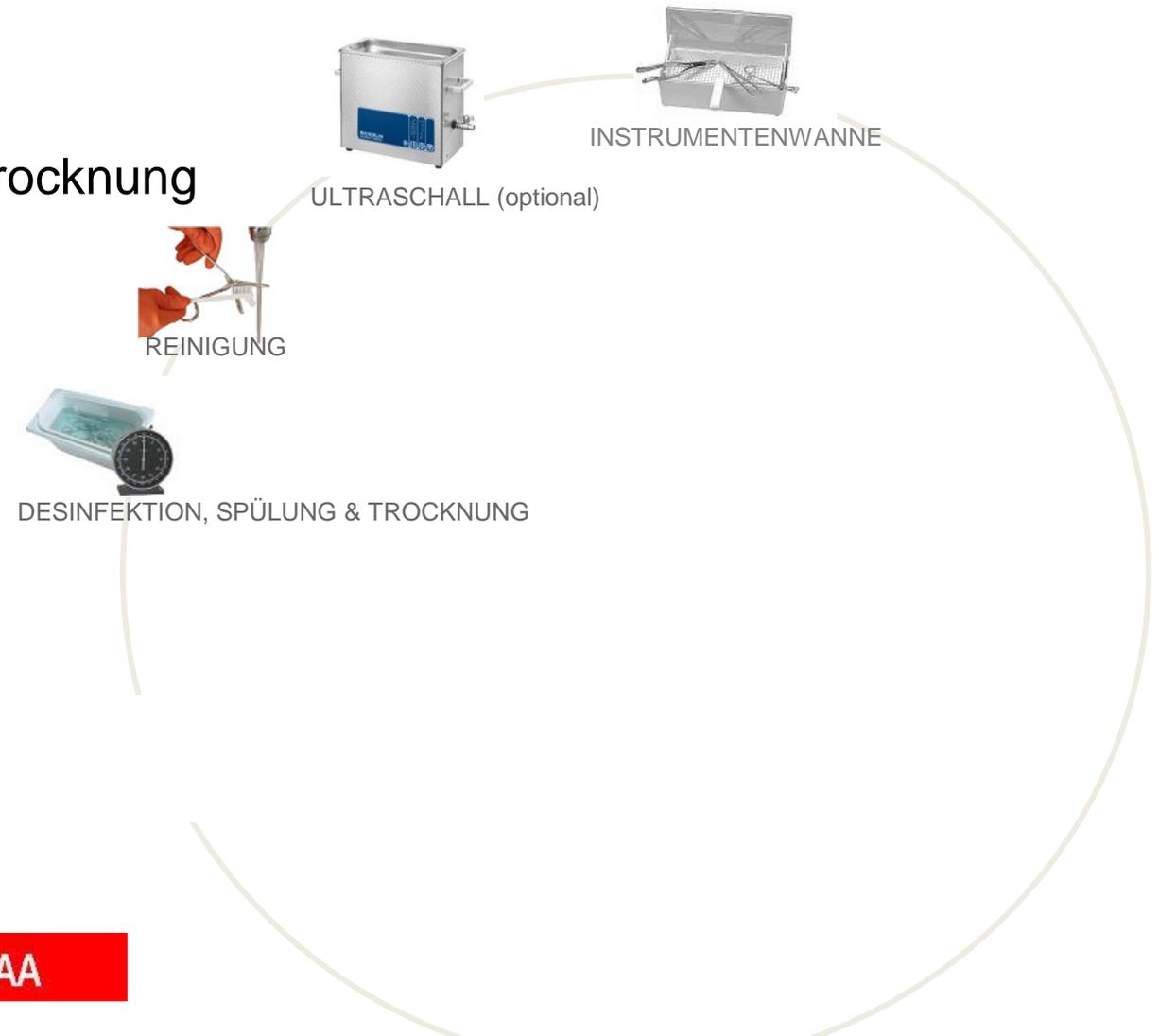


Aufbereitung von Medizinprodukten



Die **Aufbereitung** ist definiert durch folgende Schritte

1. Reinigung incl. Vorbereitung
2. Desinfektion incl. Spülung & Trocknung

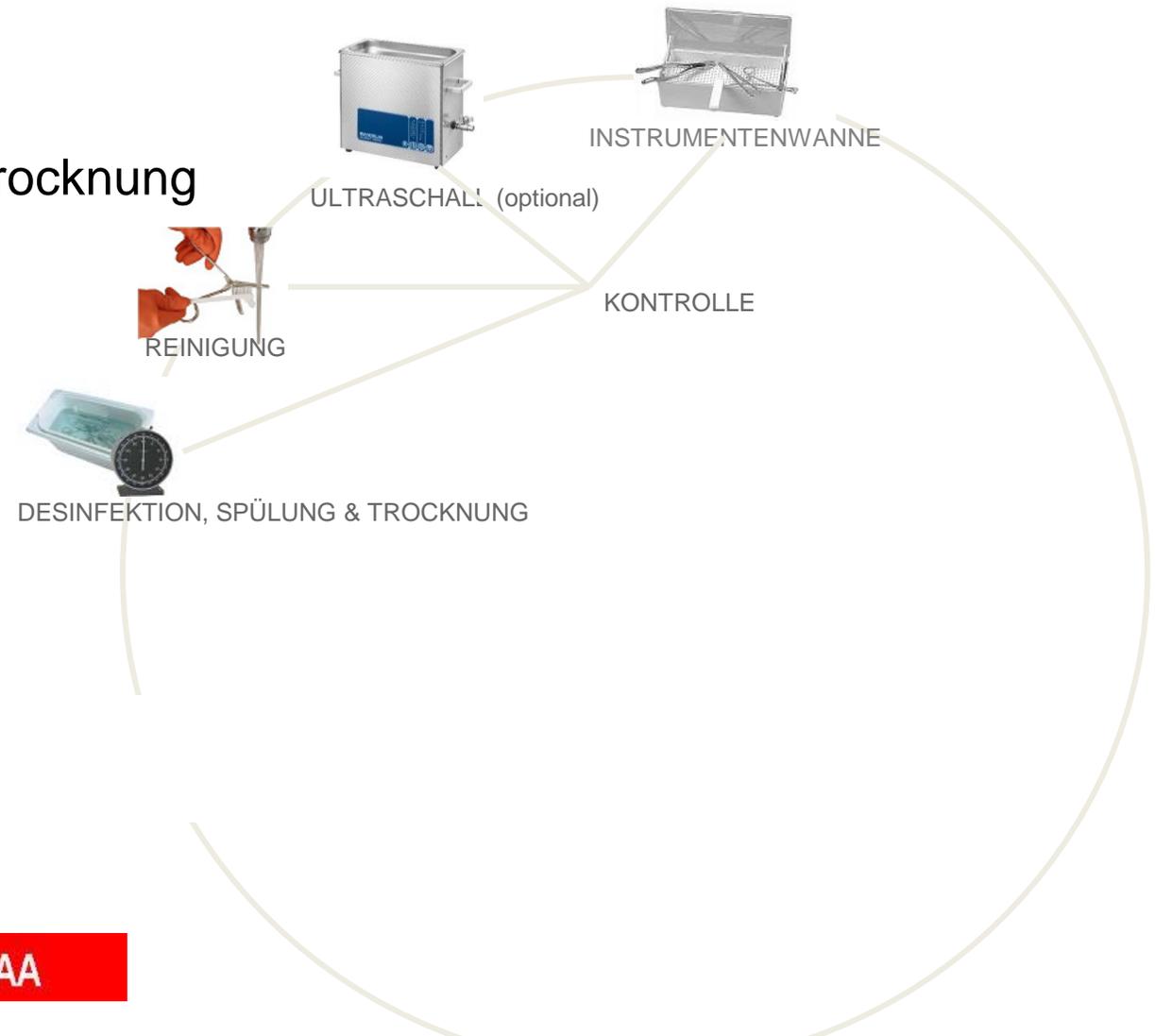


Aufbereitung von Medizinprodukten



Die **Aufbereitung** ist definiert durch folgende Schritte

1. Reinigung incl. Vorbereitung
2. Desinfektion incl. Spülung & Trocknung
3. Kontrolle aller Schritte

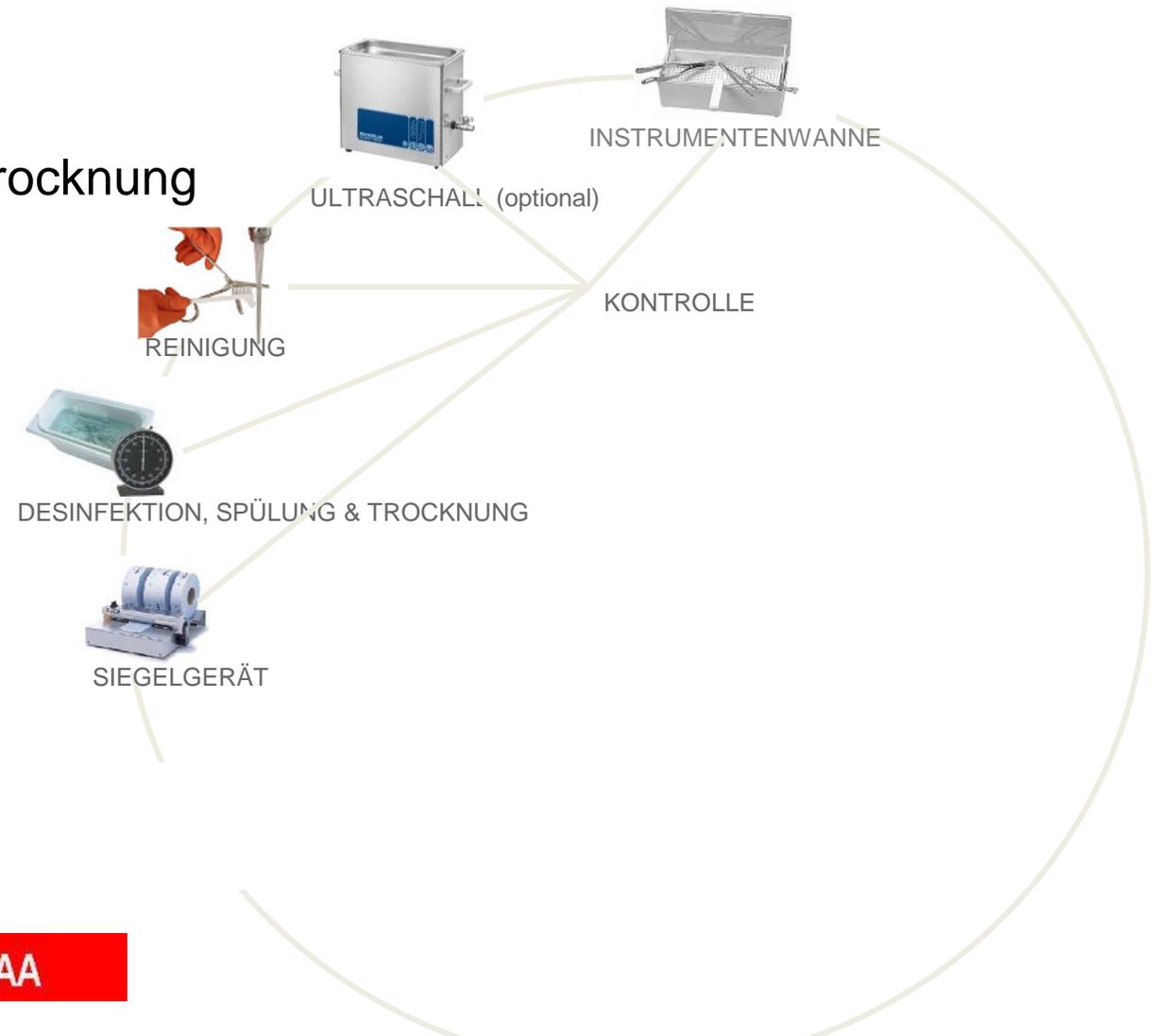


Aufbereitung von Medizinprodukten



Die **Aufbereitung** ist definiert durch folgende Schritte

1. Reinigung incl. Vorbereitung
2. Desinfektion incl. Spülung & Trocknung
3. Kontrolle aller Schritte
4. ggf. Sterilgutverpackung

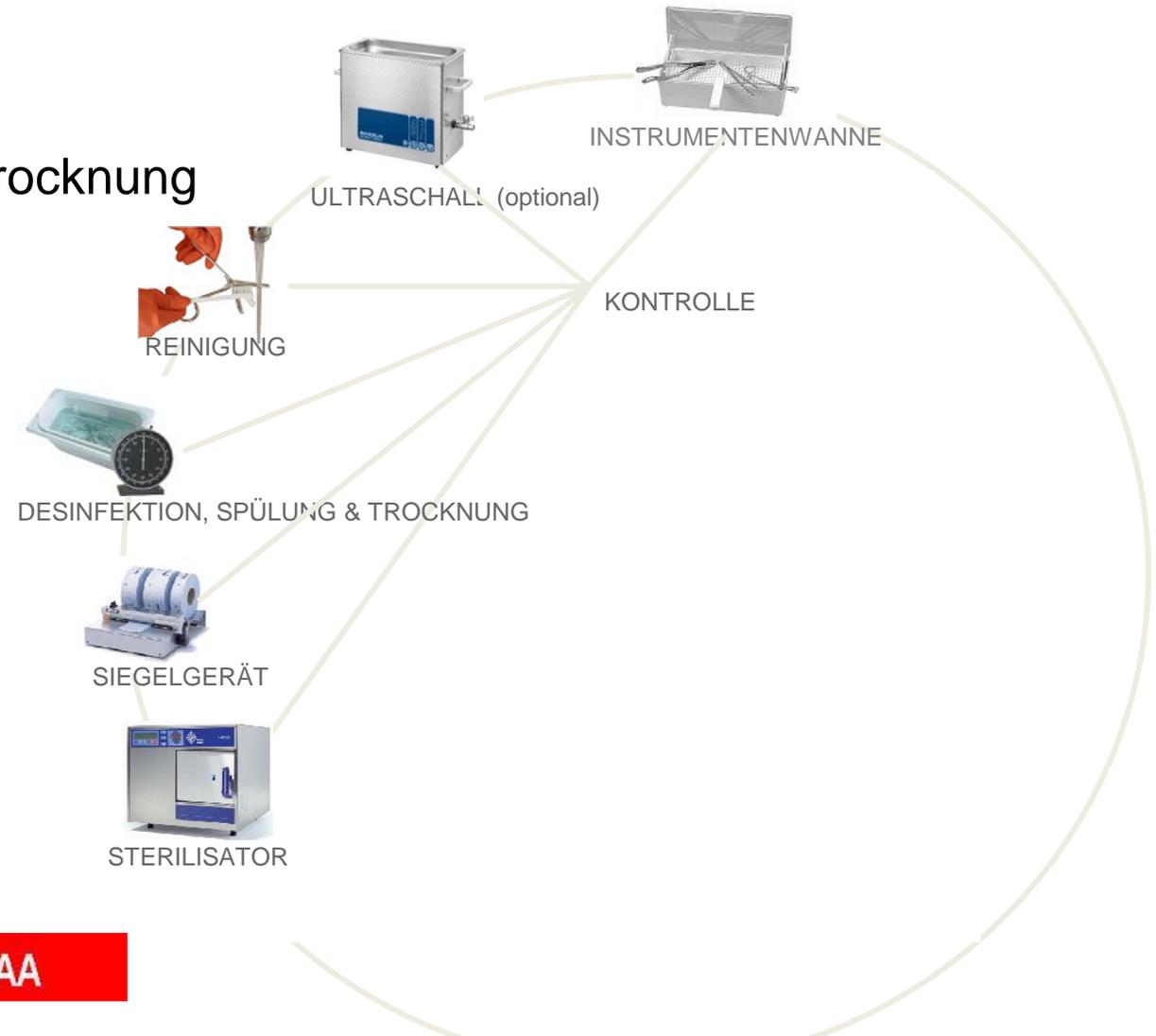


Aufbereitung von Medizinprodukten



Die **Aufbereitung** ist definiert durch folgende Schritte

1. Reinigung incl. Vorbereitung
2. Desinfektion incl. Spülung & Trocknung
3. Kontrolle aller Schritte
4. ggf. Sterilgutverpackung
5. Sterilisation



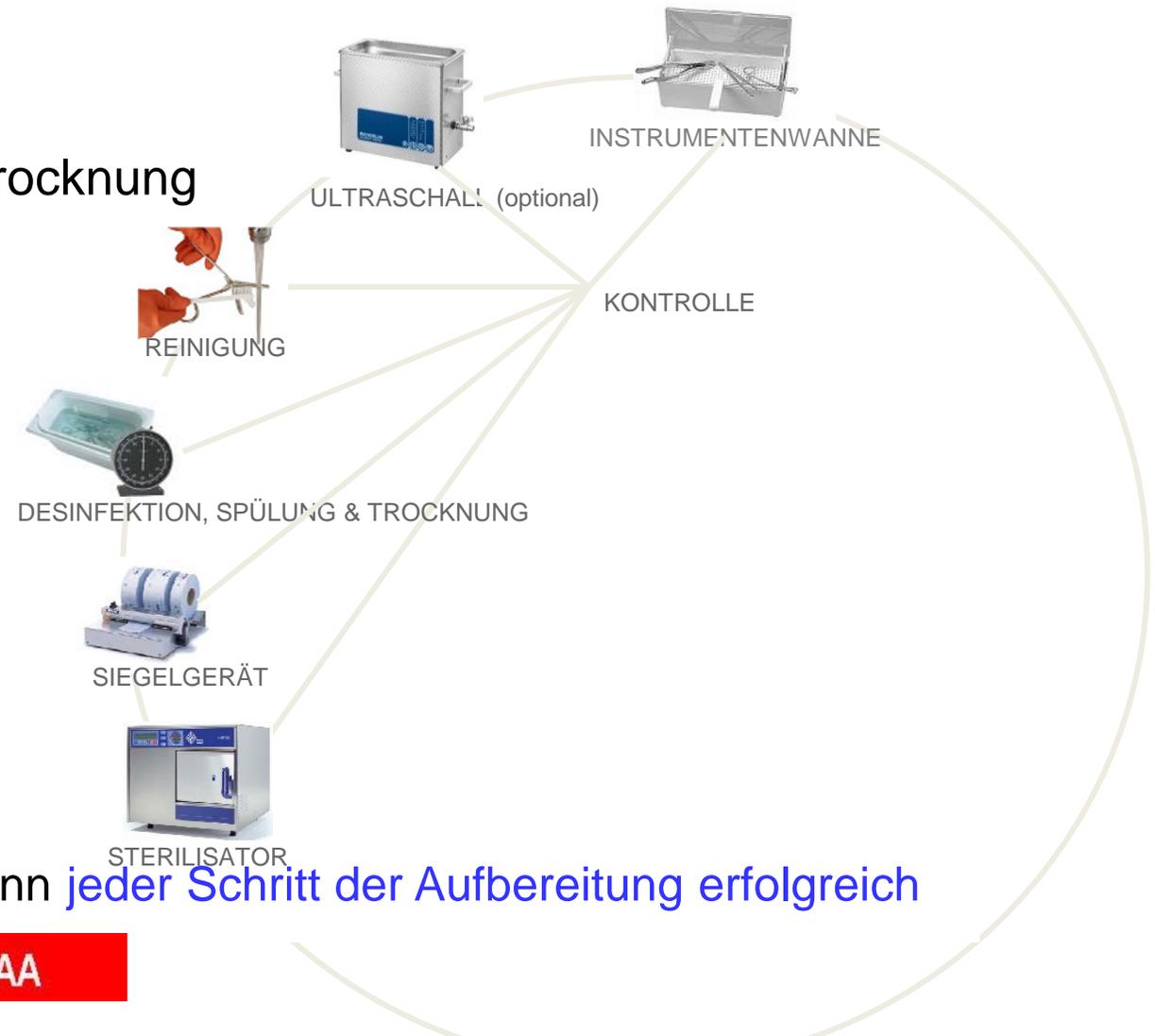
SAA

Aufbereitung von Medizinprodukten



Die **Aufbereitung** ist definiert durch folgende Schritte

1. Reinigung incl. Vorbereitung
2. Desinfektion incl. Spülung & Trocknung
3. Kontrolle aller Schritte
4. ggf. Sterilgutverpackung
5. Sterilisation



Die Freigabe kann nur erfolgen, wenn **jeder Schritt der Aufbereitung erfolgreich** war und **dokumentiert** ist.

SAA

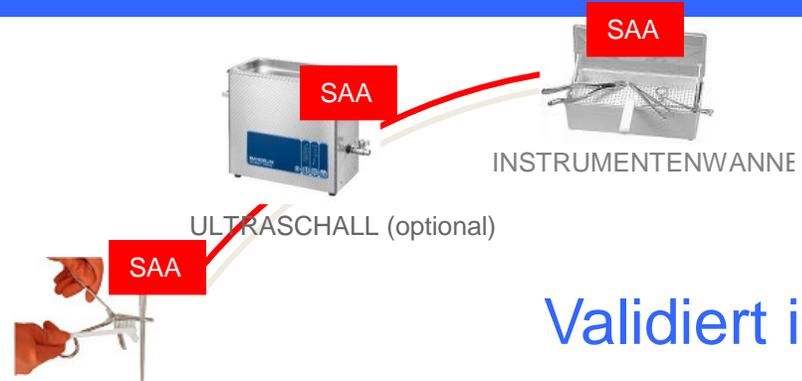


Validiert ist ein Verfahren wenn:

eine **Standardarbeitsanweisung (SAA)**

für jeden Schritt der Aufbereitung vorhanden

Aufbereitung von Medizinprodukten



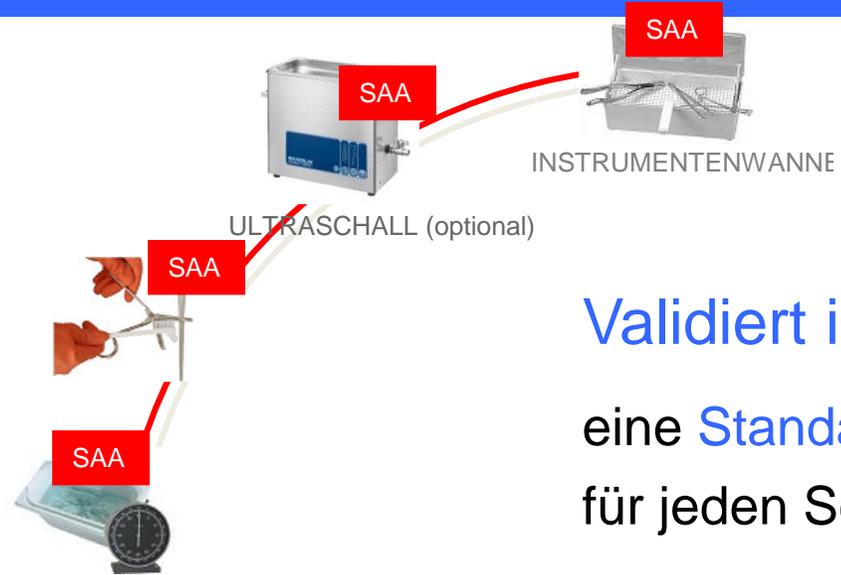
Validiert ist ein Verfahren wenn:

eine **Standardarbeitsanweisung (SAA)**

für jeden Schritt der Aufbereitung vorhanden

1. REINIGUNG incl. VORBEREITUNG

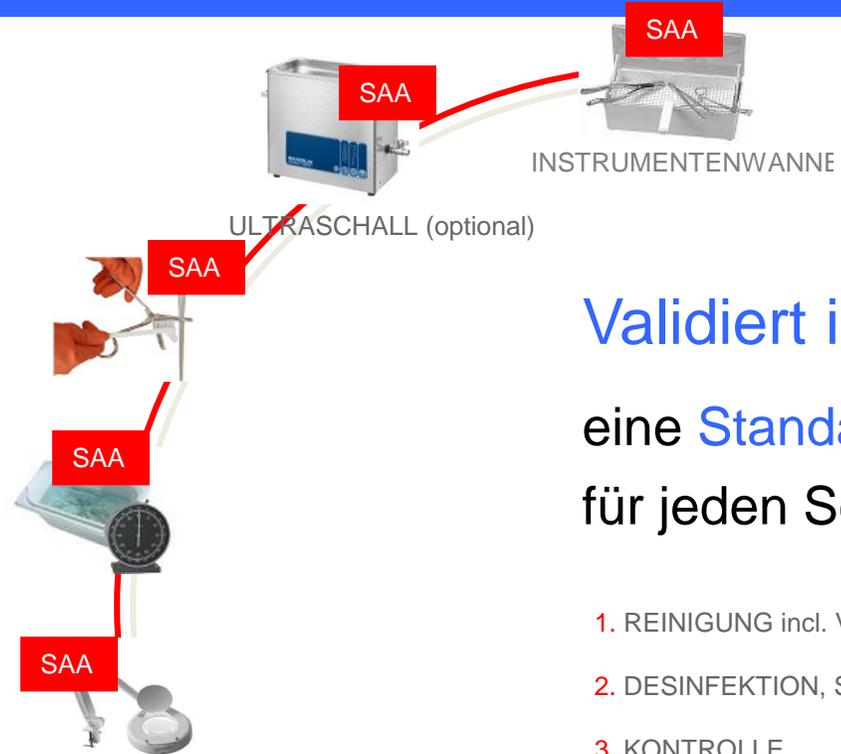
SAA



Validiert ist ein Verfahren wenn:
eine **Standardarbeitsanweisung (SAA)**
für jeden Schritt der Aufbereitung vorhanden

1. REINIGUNG incl. VORBEREITUNG
2. DESINFEKTION, SPÜLUNG & TROCKNUNG

Aufbereitung von Medizinprodukten



Validiert ist ein Verfahren wenn:
eine **Standardarbeitsanweisung (SAA)**
für jeden Schritt der Aufbereitung vorhanden

1. REINIGUNG incl. VORBEREITUNG
2. DESINFEKTION, SPÜLUNG & TROCKNUNG
3. KONTROLLE

SAA

Aufbereitung von Medizinprodukten

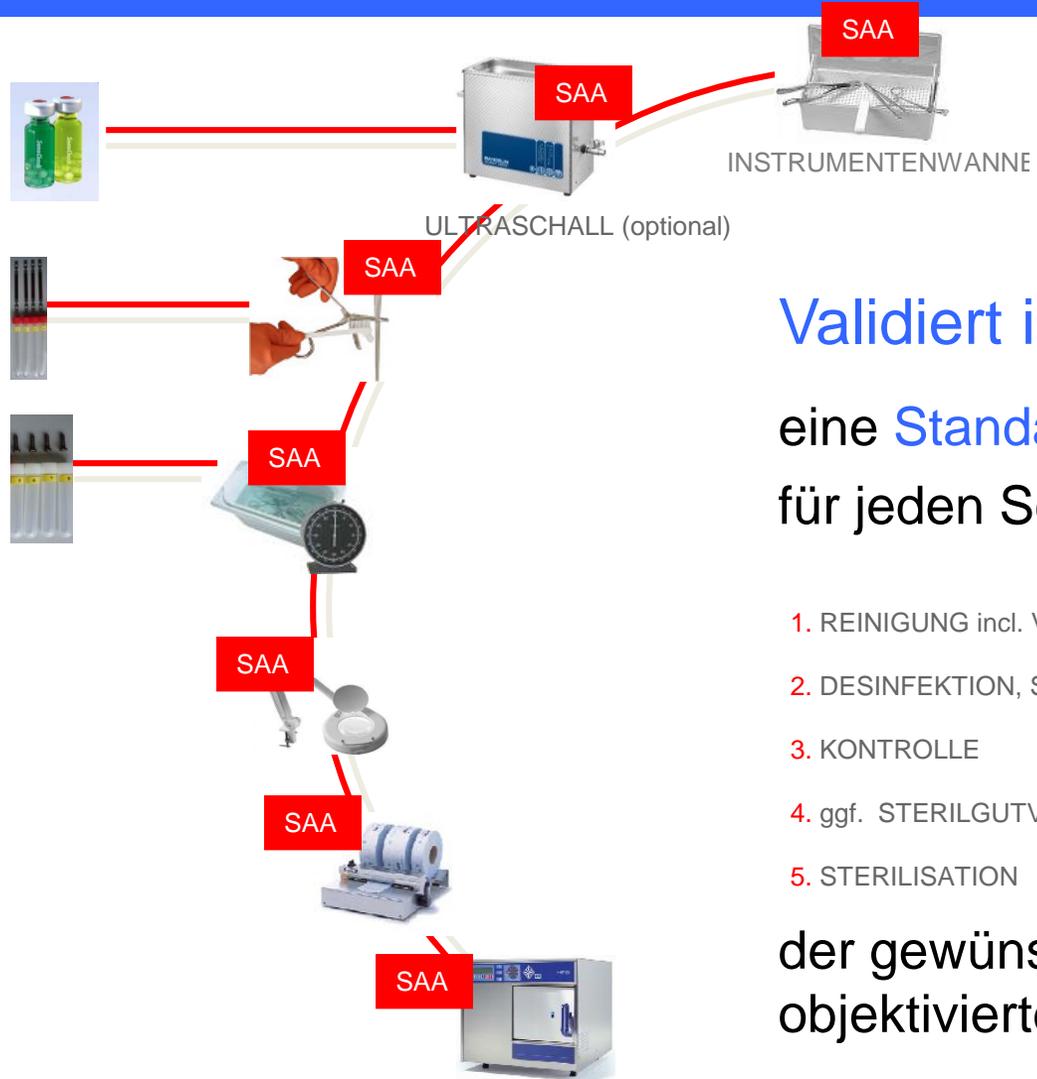


Validiert ist ein Verfahren wenn:
eine **Standardarbeitsanweisung (SAA)**
für jeden Schritt der Aufbereitung vorhanden

1. REINIGUNG incl. VORBEREITUNG
2. DESINFEKTION, SPÜLUNG & TROCKNUNG
3. KONTROLLE
4. ggf. STERILGUTVERPACKUNG
5. STERILISATION

SAA

Aufbereitung von Medizinprodukten



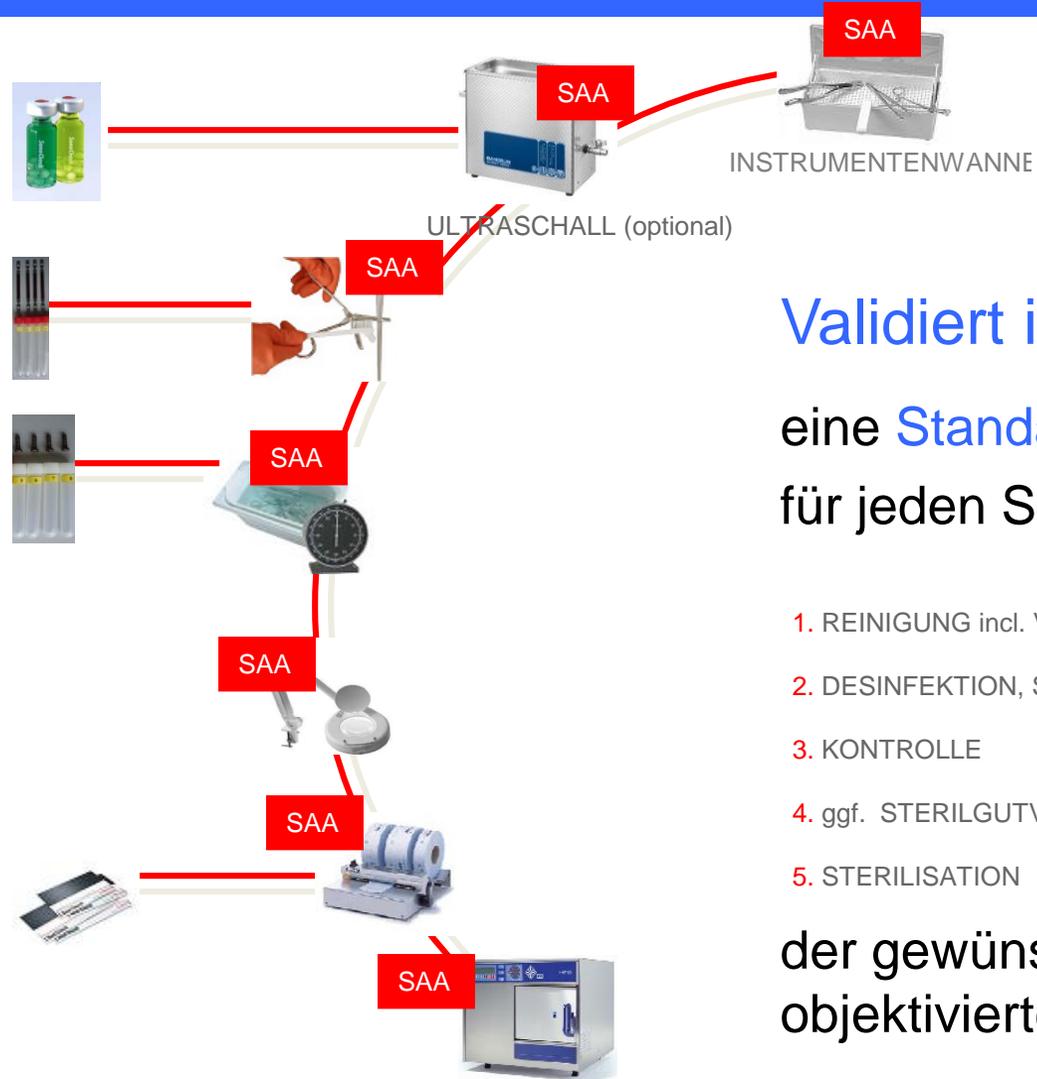
Validiert ist ein Verfahren wenn:
eine **Standardarbeitsanweisung (SAA)**
für jeden Schritt der Aufbereitung vorhanden

1. REINIGUNG incl. VORBEREITUNG
2. DESINFEKTION, SPÜLUNG & TROCKNUNG
3. KONTROLLE
4. ggf. STERILGUTVERPACKUNG
5. STERILISATION

der gewünschte **Erfolg** anhand von
objektivierten Parametern **belegt**

SAA

Aufbereitung von Medizinprodukten



Validiert ist ein Verfahren wenn:
eine **Standardarbeitsanweisung (SAA)**
für jeden Schritt der Aufbereitung vorhanden

1. REINIGUNG incl. VORBEREITUNG
2. DESINFEKTION, SPÜLUNG & TROCKNUNG
3. KONTROLLE
4. ggf. STERILGUTVERPACKUNG
5. STERILISATION

der gewünschte **Erfolg** anhand von
objektivierten Parametern **belegt**

SAA

Aufbereitung von Medizinprodukten



Validiert ist ein Verfahren wenn:
eine **Standardarbeitsanweisung (SAA)**
für jeden Schritt der Aufbereitung vorhanden

1. REINIGUNG incl. VORBEREITUNG
2. DESINFEKTION, SPÜLUNG & TROCKNUNG
3. KONTROLLE
4. ggf. STERILGUTVERPACKUNG
5. STERILISATION

der gewünschte **Erfolg** anhand von
objektivierten Parametern **belegt**

SAA

Aufbereitung von Medizinprodukten



Validiert ist ein Verfahren wenn:
eine **Standardarbeitsanweisung (SAA)**
für jeden Schritt der Aufbereitung vorhanden

1. REINIGUNG incl. VORBEREITUNG
2. DESINFEKTION, SPÜLUNG & TROCKNUNG
3. KONTROLLE
4. ggf. STERILGUTVERPACKUNG
5. STERILISATION

der gewünschte **Erfolg** anhand von objektivierten Parametern **belegt** und **jeder Schritt** der Aufbereitung **dokumentiert** ist.

SAA

Aufbereitung von Medizinprodukten



Validiert ist ein Verfahren wenn:
eine **Standardarbeitsanweisung (SAA)**
für jeden Schritt der Aufbereitung vorhanden

1. REINIGUNG incl. VORBEREITUNG
2. DESINFEKTION, SPÜLUNG & TROCKNUNG
3. KONTROLLE
4. ggf. STERILGUTVERPACKUNG
5. STERILISATION

der gewünschte **Erfolg** anhand von objektivierten Parametern **belegt** und **jeder Schritt** der Aufbereitung **dokumentiert** ist.

SAA

Aufbereitung von Medizinprodukten



Validiert ist ein Verfahren wenn:
eine **Standardarbeitsanweisung (SAA)**
für jeden Schritt der Aufbereitung vorhanden

1. REINIGUNG incl. VORBEREITUNG
2. DESINFEKTION, SPÜLUNG & TROCKNUNG
3. KONTROLLE
4. ggf. STERILGUTVERPACKUNG
5. STERILISATION

der gewünschte **Erfolg** anhand von objektivierten Parametern **belegt** und **jeder Schritt** der Aufbereitung **dokumentiert** ist.

SAA

Aufbereitung von Medizinprodukten



Validiert ist ein Verfahren wenn:
eine **Standardarbeitsanweisung (SAA)**
für jeden Schritt der Aufbereitung vorhanden

1. REINIGUNG incl. VORBEREITUNG
2. DESINFEKTION, SPÜLUNG & TROCKNUNG
3. KONTROLLE
4. ggf. STERILGUTVERPACKUNG
5. STERILISATION

der gewünschte **Erfolg** anhand von objektivierten Parametern **belegt** und **jeder Schritt** der Aufbereitung **dokumentiert** ist.

SAA

Aufbereitung von Medizinprodukten



Validiert ist ein Verfahren wenn:
eine **Standardarbeitsanweisung (SAA)**
für jeden Schritt der Aufbereitung vorhanden

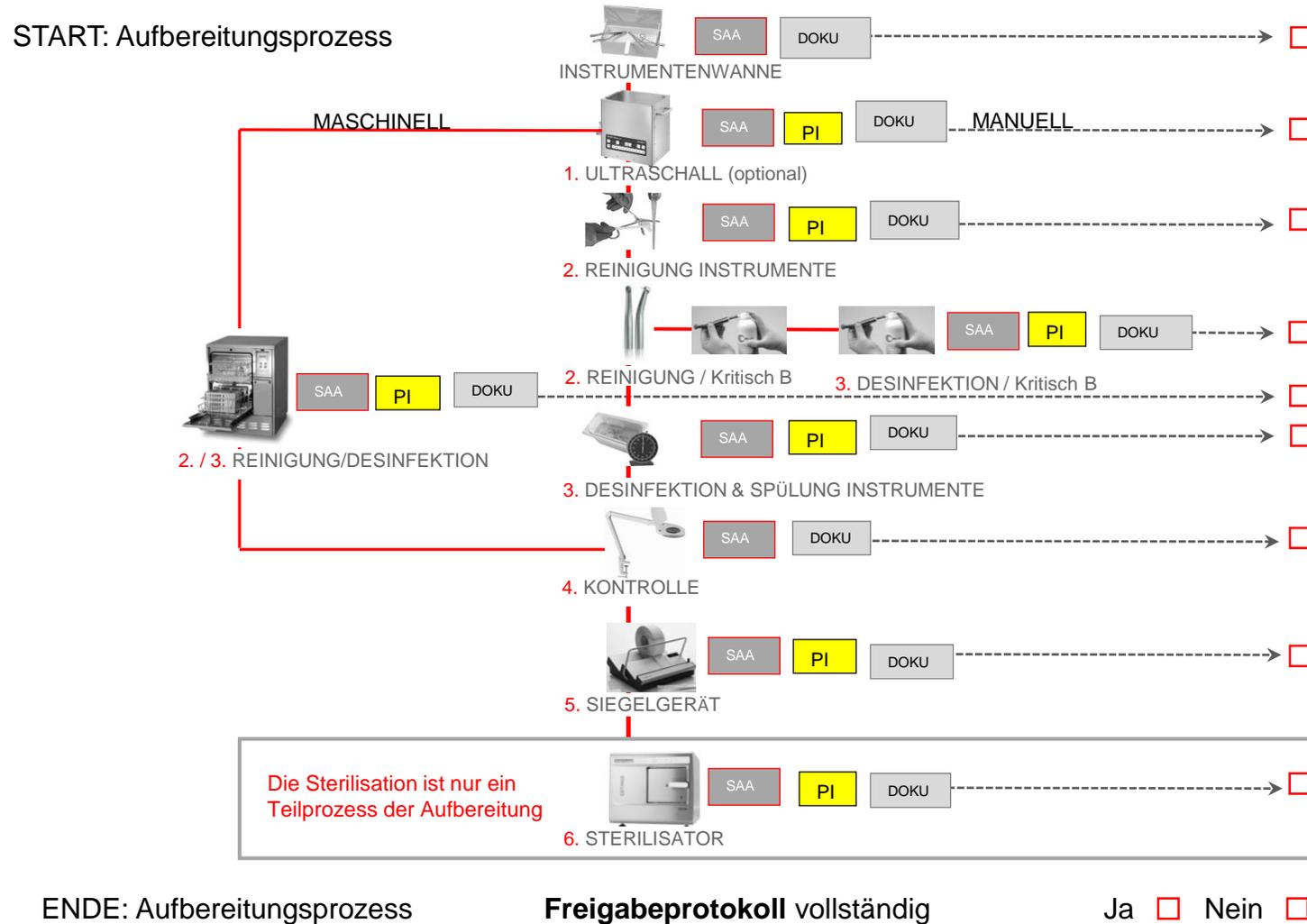
1. REINIGUNG incl. VORBEREITUNG
2. DESINFEKTION, SPÜLUNG & TROCKNUNG
3. KONTROLLE
4. ggf. STERILGUTVERPACKUNG
5. STERILISATION

der gewünschte **Erfolg** anhand von objektivierten Parametern **belegt** und **jeder Schritt** der Aufbereitung **dokumentiert** ist.

SAA



Mindestbestandteile des Freigabeprotokolls



Aufbereitung von Medizinprodukten



Mindestangaben für die Chargenrückverfolgung





Gesetz und Patientenanspruch

HYGIENEMÄNGEL

„Voll beherrschbare Risiken“

Bei Verstößen gegen Hygienestandards führt deren Aufdeckung fast automatisch zur Haftung des Arztes oder der Klinik.



Grundsätzlich muss in einem Arzthaftungsprozess der Patient das Vorliegen eines Behand-

Auf bis zu
500 000 Fälle
jährlich schätzen

Deutschland viele Patienten ermutigen, ihren Arzt und/oder die Klinik in Anspruch zu nehmen. Denn nach der vom VI. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs (BGH) 1991 begründeten und erst 2008 bestätigten Rechtsprechung werden sich voraussichtlich alle Instanzgerichte richten. Klinikleitung und Ärzte sollten diese Rechtsprechung kennen und sich hieran orientieren, um Haftungsfälle zu vermeiden und im Fall eines Falles gemeinsam mit einem Anwalt eine wirkungsvolle Verteidigungsstrategie zur Abwehr von Patientenklagen aufzubauen.

Der BGH hatte sich bislang in drei Grundsatzentscheidungen aus

auch nicht gehalten, über das MRSA-Infektionsrisiko und schon gar nicht über eine etwaige MRSA-Quote in der Klinik aufzuklären. Diese Forderung von Patientenanwälten widerspricht der derzeitigen Rechtslage und findet in der Rechtsprechung keine Unterstützung.

- Der Entscheidung von 2007 lag ein Fall eines Spritzenabszesses zugrunde, den eine Patientin nach Verabreichung einer Spritze in einer Gemeinschaftspraxis erlitten und der einen zweiwöchigen Krankenhausaufenthalt nötig gemacht hatte. Der Spritzenabszess beruhte auf einer Staphylokokken-Infektion. Eine in der Praxis angestellte Arzthelferin konnte hier allerdings als Keimträgerin identifiziert werden. Dies ist der entscheidende Unterschied zum Fall von 1991, denn hier war eine Identifizierung des Keimträgers nicht gelungen. Der BGH betont, dass die Nichteinhaltung von Hygienestandards prozessual zu einer Beweis-



Urteile: Voll beherrschbares Risiko

„Eine Einrichtung (**Praxis**) hat für die Folgen einer Infektion aus einem **beherrschbaren Bereich** einzustehen, sofern sie sich nicht dahingehend zu entlasten vermag, dass alle **organisatorischen** und **technischen** Vorkehrungen gegen vermeidbare Keimübertragung getroffen waren“.

(BGH, VersR 1991. S. 467ff. – bestätigt u.a. für Arztpraxen, Urteil vom 20.03.2007 – BGH VI ZR 158/06)

„Das Unterlassen der gebotenen Keimreduzierung führt selbst bei einer **letztlich nicht geklärten Infektionsursache zur Beweislastumkehr und damit zur Haftung.**“

(OLG Schleswig wie zuvor schon im Ergebnis OLG Düsseldorf)



Beweislast & Beweislastumkehr

Haftungsprozess I

Regelfall

Die Beweislast.

Der Patient hat die Beweislast für seinen Vortrag.

Der Behandler schuldet die Leistung und nicht den Erfolg.

Haftungsprozess II

Im Bereich der vollbeherrschbaren Risiken
(Instrumentenaufbereitung)

Die Beweislastumkehr

Der Podologe hat die Beweislast für die lückenlose Einhaltung der RKI-BfArM-Empfehlungen und der gesetzlichen Vorgaben des § 4Abs. 2 MPBetreibV.

Aufbereitung von Medizinprodukten



Erkennen Sie den Unterschied?



39,99 Euro inkl. MwSt



1844,50 Euro inkl. MwSt

46 fache Preis



Die rechtlichen Konsequenzen I

1. Der Betreiber kann sich nicht auf die **Vermutungswirkung** des § 4 Absatz 2 Satz 3 MPBetreibV berufen.
2. Die **ordnungsgemäße Aufbereitung** ist im Einzelfall anhand der Anforderungen des § 4 Absatz 2 MPBetreibV **nicht festzustellen**.
3. **Diese Feststellung setzt voraus**, dass die vom Betreiber praktizierten Aufbereitungsverfahren, den Schutzzweck des § 4 Absatz 2 MPBetreibV **ebenso wirksam erfüllt**, wie die Aufbereitung unter Beachtung der RKI-BfArM-Empfehlung.

Dieser Nachweis ist in der gerichtlichen Praxis aber noch **keinem Betreiber oder Hersteller** gelungen.



Die rechtlichen Konsequenzen II

1. Der Behandler muss den Patienten vorher über die **Risiken aufklären** und unterschreiben lassen, dass ein NICHT Medizinprodukt zum Einsatz kommt.
2. Bei einem **nicht zugelassenem Instrument** ist eine **Aufbereitung** unter Beachtung der RKI-BfArM-Empfehlung **nicht möglich** .
3. Der **Behandlungsvertrag** zwischen der Krankenkasse und dem Podologen findet hier **keine Anwendung**.
4. Der Podologe genießt für die Behandlung **keinen Rechtsschutz** und haftet **persönlich**.



WER TRÄGT DIE VERANTWORTUNG?

Der **Alleinverantwortliche** für die Umsetzung der Hygienevorschriften ist der Praxisbetreiber.

„Das heißt für den **Praxisbetreiber**, egal welche Aussage Ärztekammern, Bezirksregierungen, Gesundheitsämter, Veranstaltungsleiter oder Medizinprodukteberater treffen, **er allein ist verantwortlich**, dass geltende Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und Empfehlungen in seiner Praxis umgesetzt werden.“



H.W. Röhlig, Richter am AG Gladbeck, ZWP Spezial 5/2007

Schwerpunkt: Medizinrecht und haftungsrechtliche Verantwortung für Einrichtungen des Gesundheitswesens und ihrer Mitarbeiter.

Aufbereitung von Medizinprodukten



Behandlung & Instrumentenaufbereitung vor 100 Jahren



Aufbereitung von Medizinprodukten



Behandlung & Instrumentenaufbereitung 2017



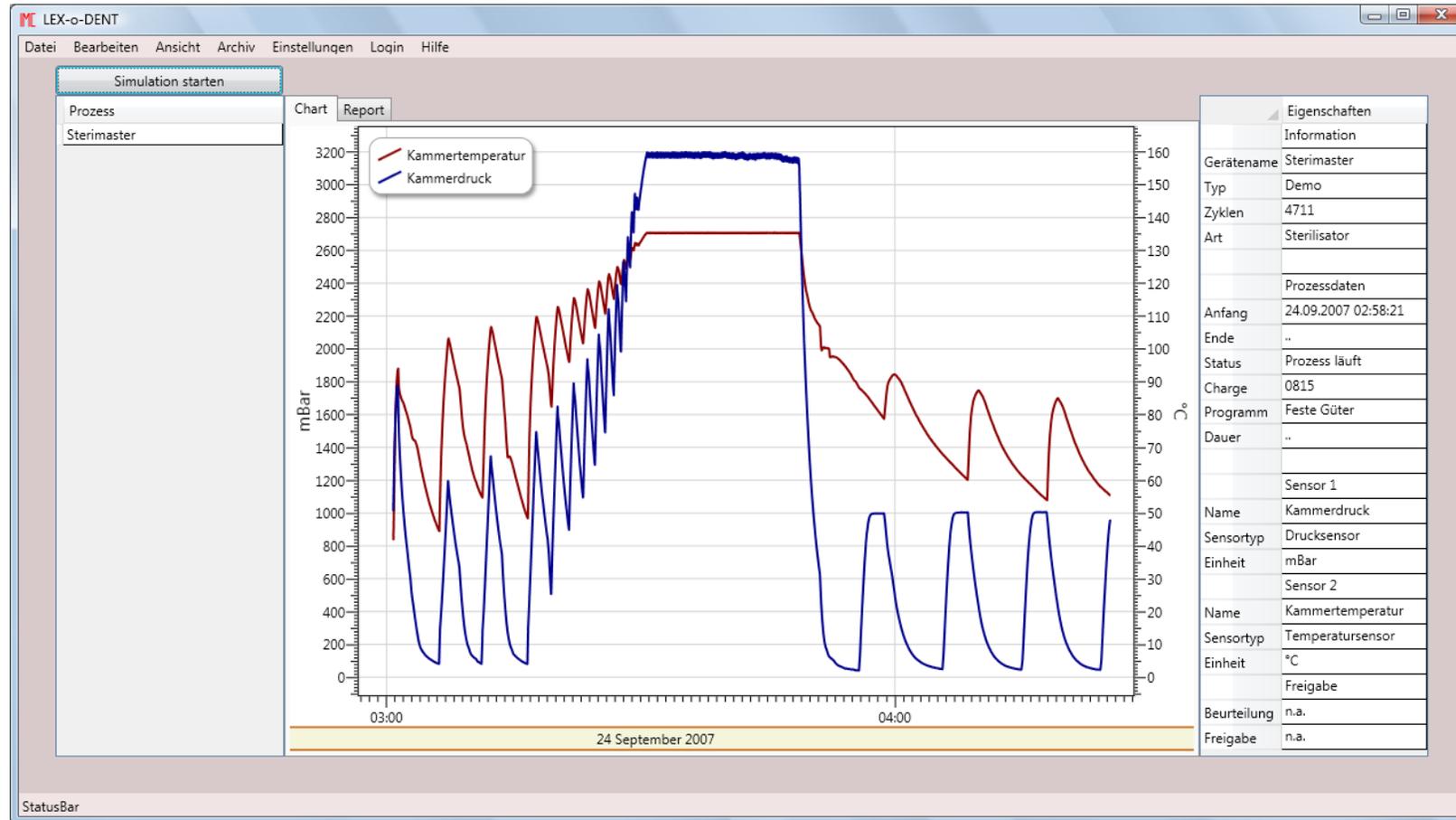


Dokumentation & Validierung § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBtreibV



Aufbereitung von Medizinprodukten

Geräte



Aufbereitung von Medizinprodukten



Manuelle Schritte

Freigabe

Gerät	
Hersteller	IMC
Gerätename	Sterimaster
Gerätetyp	0815
Geräteart	Sterilisator
Zykluszahl	1

Prozess	
Status	Prozess beendet
Chargen Nr.	121107_001
Programm	Feste Güter

Freigaben Arbeitsschritte	Ja/Nein
Die Instrumentenwanne wurde nach den aktuellen SAA befüllt?	JA
Ultraschallbad: Nach erfolgreichem Funktionstest wurde der Routinetest nach SAA durchgeführt und war positiv?	JA
Die Reinigung der MP wurde nach den aktuellen SAA durchgeführt und der Reinigungserfolg mit objektivierten PI nachgewiesen?	JA
Die RKI konforme Innenreinigung der Turbinen, H- und W-Stücke wurde erfolgreich mit WL clean durchgeführt und mit objektivierten PI nachgewiesen?	JA
Die RKI konforme Desinfektion der Turbinen, H- und W-Stücke wurde erfolgreich mit WL cid durchgeführt und mit objektivierten PI nachgewiesen?	JA
Die Desinfektion der MP wurde nach den aktuellen SAA durchgeführt und der Desinfektionserfolg mit objektivierten PI nachgewiesen?	JA
Die Instrumentenprüfung erfolgte nach der aktuellen SAA?	JA
Die Qualitätsprüfung der Siegelnaht wurde durchgeführt, das Ergebnis entspricht allen Anforderungen der DIN EN ISO 11607-2?	JA
Die arbeitstägliche Wartung des Sterilisators wurde nach den aktuellen SAA durchgeführt, die Freigabe zur Inbetriebnahme konnte erteilt werden?	JA
Der Helixtest wurde durchgeführt und war erfolgreich?	JA

Endfreigabe	Ja/Nein
Produktfreigabe erteilen?	JA

Freigeben Nicht Freigeben



Freigabeberechtigung

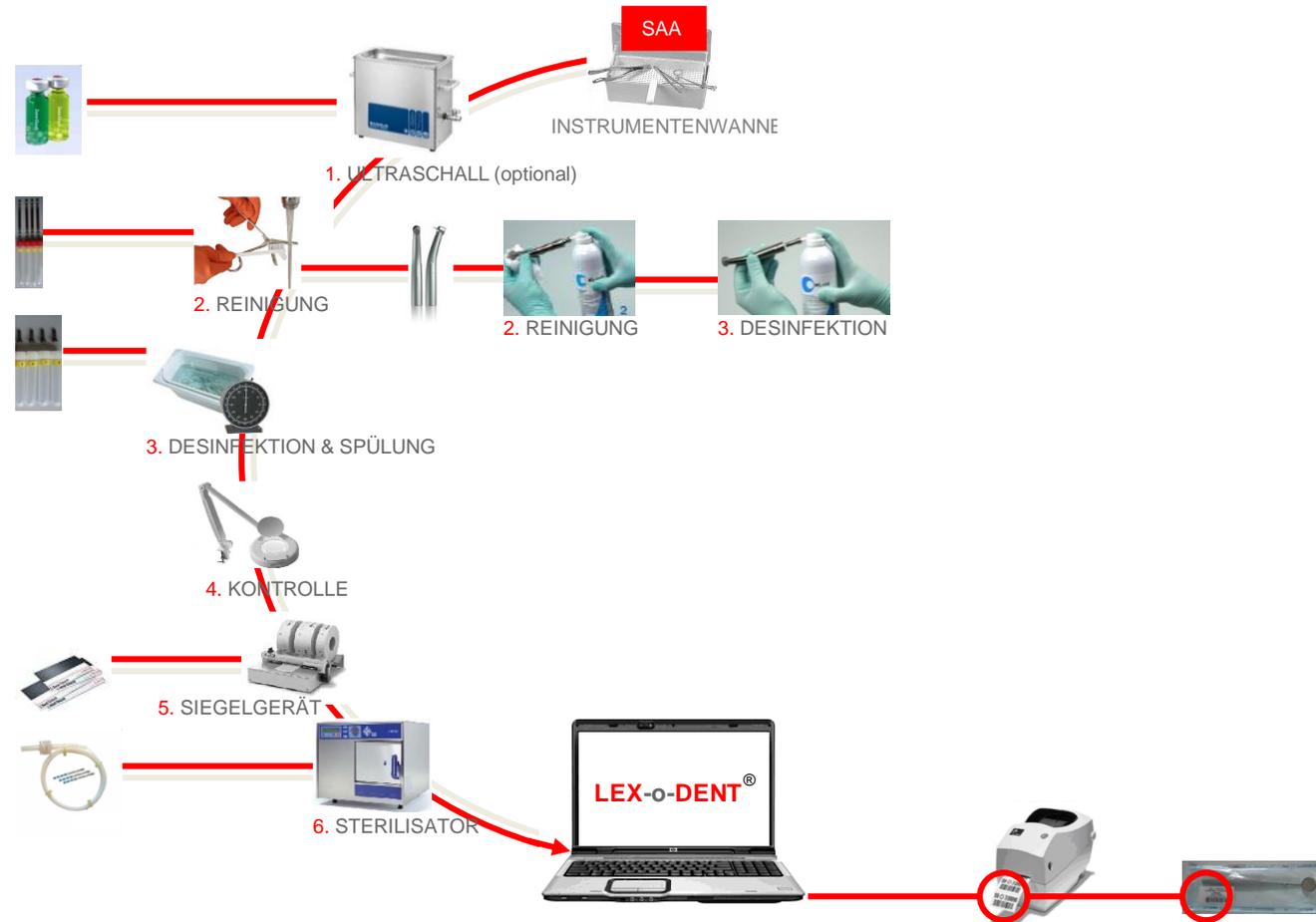
Benutzername

Kennwort

Aufbereitung von Medizinprodukten



Validierte, manuelle Aufbereitung inkl. kritisch B Instrumente





Schutz & Sicherheit

lückenlose Abbildung aller Teilprozesse einer validierten Aufbereitung in einem Schritt & einem Dokument

papierlos, rechtssicher & gerichtsanerkannt nach

§ 2 Nr.2 Deutsches Signaturgesetz (SigG)

§§ 144, 371ff Zivilprozessordnung (ZPO)

§ 86 Strafprozessordnung (StPO)

§ 96 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO)

plus automatischer Langzeitarchivierung

Aufbereitung von Medizinprodukten



Vermutungswirkung

Herzlichen Glückwunsch Sie sind in der Komfortzone.

Gesetz
Anforderungen



+

RKI – Richtlinie



=

Rechtssicherheit



„Keine Zukunft vermag gutzumachen
was du in der Gegenwart versäumst“

Albert Schweizer



Danke für Ihre Aufmerksamkeit.