

FAQs Bayerische Medizin-Hygieneverordnung (MedHygV)

| | |
|--|----------|
| 1. Allgemeine Informationen | 2 |
| 1.1. Was regelt die MedHygV? | 2 |
| 1.2. Für welche Einrichtungen im ambulanten Bereich ist die MedHygV relevant? | 2 |
| 1.3. Was muss der Leiter einer Einrichtung für ambulantes Operieren tun? | 2 |
| 1.4. Nach welchen Kriterien erfolgt die Eingruppierung einer Einrichtung für ambulantes Operieren? Wer ist für diese Eingruppierung der Einrichtung zuständig? | 3 |
| 1.5. Wer muss die operative Tätigkeit beim Gesundheitsamt anzeigen? Wie erfolgt diese Anzeige formal? | 3 |
| 1.6. Was sieht die MedHygV für Dialyseeinrichtungen vor? | 4 |
| 2. Anforderungen an Einrichtungen für ambulantes Operieren | 5 |
| 2.1. Personelle Anforderungen | 5 |
| 2.1.1. Welche Forderungen nach Hygienefachpersonal sind von Einrichtungen der Kategorie A zu erfüllen? | 5 |
| 2.1.2. Welche Forderungen nach Hygienefachpersonal sind von Einrichtungen der Kategorie B zu erfüllen? | 5 |
| 2.1.3. Welche Forderungen nach Hygienefachpersonal sind von Einrichtungen der Kategorie C zu erfüllen? | 5 |
| 2.1.4. Gibt es eine Übergangsfrist zur „Ausstattung“ mit dem geforderten Hygienefachpersonal? | 6 |
| 2.1.5. Wie kann die Qualifikation „Hygienebeauftragter Arzt“ erworben werden? Welche Aufgaben übernimmt der Hygienebeauftragte Arzt? | 6 |
| 2.1.6. Wie kann die Qualifikation „Hygienebeauftragte in der Pflege“ erworben werden? Welche Aufgaben übernimmt die Hygienebeauftragte in der Pflege? | 6 |
| 2.1.7. Wer kann als Krankenhaushygieniker (extern) beraten? | 7 |
| 2.1.8. Wer kann als Hygienefachkraft (extern) beraten? | 7 |
| 2.1.9. Wie kann die Beratung/Beschäftigung durch Krankenhaushygieniker und Hygienefachkraft organisiert werden? | 7 |
| 2.2. Sonstige Anforderungen | 8 |
| 3. Novellierung der MedHygV zum 1. Januar 2017 | 9 |
| 3.1. Welche Änderungen in der MedHygV sind wichtig für den ambulanten Bereich? | 9 |
| 3.2. Welche Auswirkungen haben diese Änderungen für die Vertragsärzte? | 9 |

Hinweis: Wenn aus Gründen der Lesbarkeit die männliche Form eines Wortes genutzt wird (z.B. „der Arzt“), ist selbstverständlich auch die weibliche Form (z.B. „die Ärztin“) gemeint.

1. Allgemeine Informationen

1.1. Was regelt die MedHygV?

Die MedHygV Bayern regelt die erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen in medizinischen Einrichtungen der stationären und ambulanten Versorgung. Die MedHygV wurde mit Verordnung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege (StMGP) vom 5. Dezember 2016 geändert und ist in dieser novellierten Form am 1. Januar 2017 in Kraft getreten.

1.2. Für welche Einrichtungen im ambulanten Bereich ist die MedHygV relevant?

Die MedHygV enthält Regelungen für alle medizinischen Einrichtungen in Bayern. Im vertragsärztlichen Bereich werden dabei die Einrichtungen für ambulantes Operieren und die Dialyseeinrichtungen im Besonderen angesprochen, aber auch alle anderen Arztpraxen.

Weitere Informationen finden Sie hier:

<https://www.kvb.de/praxis/qualitaet/hygiene-und-infektionspraevention/medizinische-hygieneverordnung/>

1.3. Was muss der Leiter einer Einrichtung für ambulantes Operieren tun?

Zunächst muss für jede Einrichtung für ambulantes Operieren (BSNR) nach der Art der operativen Tätigkeit die Eingruppierung in eine der folgenden Kategorien erfolgen:

- Kategorie A – Operationen
- Kategorie B – Operative Eingriffe
- Kategorie C – Invasive Eingriffe

Einrichtungen, in denen Operationen und/oder operative Eingriffe (Kategorie A bzw. B) durchgeführt werden, müssen ihre operative Tätigkeit nach § 14 MedHygV beim jeweils für den Ort der Niederlassung zuständigen Gesundheitsamt anzeigen. Diese Anzeige ist erforderlich bei Aufnahme der operativen Tätigkeit bzw. auch rückwirkend, wenn sie bisher noch nicht erfolgt ist. Die Gesundheitsämter führten 2014/2015 in einem Schwerpunktprojekt des StMGP in Einrichtungen für ambulantes Operieren in ganz Bayern Beggehungen durch und überprüften dabei auch den Vollzug dieser Meldeverpflichtung.

Das für Sie zuständige Gesundheitsamt finden Sie hier:

http://www.oegd-bayern.de/html/bayerische_gas.html

Weitere Informationen für die Leitung einer Einrichtung, an der Vertragsärzte mit der Genehmigung „Ambulantes Operieren“ (ggf. auch belegärztlich) tätig sind:

<https://www.kvb.de/praxis/qualitaet/hygiene-und-infektionspraevention/medizinische-hygieneverordnung/operativ-taetige-einrichtungen/>

1.4. Nach welchen Kriterien erfolgt die Eingruppierung einer Einrichtung für ambulantes Operieren? Wer ist für diese Eingruppierung der Einrichtung zuständig?

Um die genaue Zuordnung der operativen Tätigkeit in einer Einrichtung zu ermöglichen, haben Fachexperten des Landesverbandes für ambulantes Operieren in Bayern (LAOB), die fachärztlichen Berufsverbände und die KVB eine Liste von operativen Maßnahmen unterteilt nach den Kategorien A, B und C (unter Einholung der Expertise von BLÄK, BLZK und KZVB) erstellt und mit dem StMGP (unter Beratung durch das LGL) abgestimmt.

Der Leiter der Einrichtung führt diese Zuordnung selbstständig, ggf. in Abstimmung mit den am jeweiligen Standort mit ihm zusammenarbeitenden Ärzten mit der Genehmigung für ambulantes Operieren, anhand dieser „Liste zur Umsetzung der Bayerischen MedHygV: Maßnahmen in Einrichtungen für ambulantes Operieren“ durch.

Die Liste in der jeweils aktuellen Version finden Sie hier:

<https://www.kvb.de/praxis/qualitaet/hygiene-und-infektionspraevention/medizinische-hygieneverordnung/operativ-taetige-einrichtungen/>

1.5. Wer muss die operative Tätigkeit beim Gesundheitsamt anzeigen? Wie erfolgt diese Anzeige formal?

Leiter der Einrichtungen der Kategorie A und B sind nach § 14 MedHygV verpflichtet, ihre operative Tätigkeit beim zuständigen Gesundheitsamt anzuzeigen. Zur korrekten Anzeige steht ein bayernweit einheitliches, elektronisch auszufüllendes Formular des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) zur Verfügung. Dieses muss vollständig ausgefüllt und per Mail-Anhang an das zuständige Gesundheitsamt übermittelt werden. Zu empfehlen ist, eine Kopie dieser Meldung gut aufzubewahren.

Werden die operativen Tätigkeiten an mehreren Standorten (z.B. in einer überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft) vorgenommen, sind alle Standorte (BSNR) mit einem dort jeweils für die Kommunikation mit dem Gesundheitsamt zuständigen ärztlichen Ansprechpartner anzugeben.

Das Meldeformular für diese Anzeige finden Sie hier:

<https://www.kvb.de/praxis/qualitaet/hygiene-und-infektionspraevention/medizinische-hygieneverordnung/operativ-taetige-einrichtungen/>

1.6. Was sieht die MedHygV für Dialyseeinrichtungen vor?

Einrichtungen für ambulante Dialysen unterliegen ebenfalls der infektionshygienischen Überwachung nach § 14 MedHygV. Das heißt, dass das zuständige Gesundheitsamt Begehungen zur Einhaltung der Forderungen z.B. nach Hygienefachpersonal auch dort durchführen kann.

Eine Anzeige der Tätigkeit beim zuständigen Gesundheitsamt ist aber für die ambulanten Dialyseeinrichtungen **nicht** gefordert.

Als Hygienefachpersonal wird für Dialyseeinrichtungen gefordert:

- Krankenhaushygieniker als (externer) Berater
- Hygienefachkraft als (externer) Berater
- Hygienebeauftragter Arzt als intern Besteller (d.h. schriftlich dokumentiert zu benennen und nach KRINKO-Empfehlung 2009 zu qualifizieren bis zum **31.12.2019**)

Hinweis:

Eine Hygienebeauftragte in der Pflege wird für Dialyseeinrichtungen **nicht** gefordert.

Weitere Informationen sowie eine Zusammenfassung der Forderungen an Dialyseeinrichtungen finden Sie hier:

<https://www.kvb.de/praxis/qualitaet/hygiene-und-infektionspraevention/medizinische-hygieneverordnung/dialyseeinrichtungen/>

2. Anforderungen an Einrichtungen für ambulantes Operieren

2.1. Personelle Anforderungen

2.1.1. Welche Forderungen nach Hygienefachpersonal sind von Einrichtungen der Kategorie A zu erfüllen?

Einrichtungen, die operative Maßnahmen der Kategorie A vornehmen, sind verpflichtet, Hygienefachpersonal in Form eines **Hygienebeauftragten Arztes** und einer **Hygienebeauftragten in der Pflege** intern zu benennen und zu qualifizieren. Als Hygienebeauftragte „in der Pflege“ kann auch eine Angestellte mit vergleichbarer medizinischer Ausbildung z.B. eine fachlich geeignete MFA/Arzthelferin benannt werden. Zusätzlich ist die externe Beratung/Beschäftigung durch **Krankenhaustygieniker** und **Hygienefachkraft** vertraglich zu vereinbaren.

2.1.2. Welche Forderungen nach Hygienefachpersonal sind von Einrichtungen der Kategorie B zu erfüllen?

Einrichtungen der Kategorie B, in denen keine Operationen sondern „nur“ operative Eingriffe durchgeführt werden, sind verpflichtet, die externe Beratung/Beschäftigung durch **Krankenhaustygieniker** und **Hygienefachkraft** vertraglich zu vereinbaren. Die Qualifizierung von eigenem Personal zu Hygienebeauftragten wird für diese Kategorie des Ambulanten Operierens **nicht** gefordert.

2.1.3. Welche Forderungen nach Hygienefachpersonal sind von Einrichtungen der Kategorie C zu erfüllen?

Arztpraxen, die ausnahmslos invasive Eingriffe der Kategorie C vornehmen, haben **kein Hygienefachpersonal** zu beschäftigen beziehungsweise intern zu bestellen. In der Kategorie C besteht auch keine Pflicht für die Arztpraxen zur Meldung beim Gesundheitsamt. Die Leitung der Einrichtung ist aber wie in allen Arztpraxen verpflichtet, einen Hygieneplan zur Infektionshygiene nach § 3 MedHygV zu erstellen und das Personal über die innerbetrieblichen Verfahrensweisen im Hygieneplan zu informieren, bei Beginn des Arbeitsverhältnisses einzuweisen und regelmäßig, mindestens einmal jährlich, sowie ggf. auch anlassbezogen zu schulen. Dem am Patienten direkt tätigen Personal sollte auch Gelegenheit zur Teilnahme an geeigneten infektionshygienischen Fortbildungsveranstaltungen gegeben werden.

Weitere Informationen (inkl. Curriculum für die Hygienebeauftragte MFA) finden Sie hier:

<https://www.kvb.de/praxis/qualitaet/hygiene-und-infektionspraevention/medizinische-hygieneverordnung/operativ-taetige-einrichtungen/>

2.1.4. Gibt es eine Übergangsfrist zur „Ausstattung“ mit dem geforderten Hygienefachpersonal?

Die Funktionen des Hygienebeauftragten Arztes und einer Hygienebeauftragten in der Pflege (= MFA) sind bereits jetzt (gilt seit 2012) dokumentiert zu benennen, auch wenn die erforderliche Hygienequalifikation noch nicht erworben wurde. Es besteht eine **Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2019**, um Praxispersonal für diese Funktionen fortzubilden und die gemäß MedHygV geforderte Hygienequalifikation damit nachweisen zu können.

2.1.5. Wie kann die Qualifikation „Hygienebeauftragter Arzt“ erworben werden? Welche Aufgaben übernimmt der Hygienebeauftragte Arzt?

Kurse für den Hygienebeauftragten Arzt gibt es bei verschiedenen Anbietern. Bitte achten Sie darauf, dass der Kurs, an dem Sie teilnehmen wollen, formal dem Modul I der curricularen Hygieniker-Fortbildung der Bundesärztekammer und inhaltlich den Vorgaben der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO/RKI) entspricht und von einer Landesärztekammer zertifiziert ist. In Bayern bietet z.B. die BLÄK diese Kurse mehrmals jährlich an, siehe: www.blaek.de/index.cfm in der Rubrik *Fortbildung/Fortbildung-Seminare/Seminare der BLÄK/Hygienebeauftragter Arzt* (E-Mail: hygienequalifizierung@blaek.de).

Zu den Aufgaben des Hygienebeauftragten Arztes gehört u.a.:

- Zusammenarbeit mit Krankenhaushygieniker und Hygienefachkraft
- Durchsetzung infektionspräventiver Maßnahmen, Durchführung der Surveillance
- Fortschreibung des Hygieneplans und Verbesserung der Funktionsabläufe
- Mitwirkung bei einrichtungsinternen Hygiene-Fortbildungen

2.1.6. Wie kann die Qualifikation „Hygienebeauftragte in der Pflege“ erworben werden? Welche Aufgaben übernimmt die Hygienebeauftragte in der Pflege?

Die KVB hat sich mit StMGP, LGL und BLÄK darüber abgestimmt, welche ggf. bereits absolvierten Fortbildungen für die Hygienebeauftragte in der Pflege (= MFA) im Ambulanten Operieren anerkannt werden können. Ein modulares Curriculum zur Qualifizierung wurde entwickelt. Seit 2016 werden entsprechende Kurse angeboten.

Zu den Aufgaben der Hygienebeauftragten in der Pflege gehört u.a.:

- Zusammenarbeit mit Krankenhaushygieniker und Hygienefachkraft
- Mitwirkung bei der Durchsetzung infektionspräventiver Maßnahmen
- Mitwirkung bei Erstellung/Fortschreibung von Hygieneplan und Hygienestandards
- Umsetzung der Hygienestandards und Schulung des Personals der Einrichtung
- Ansprechpartner-Funktion zu Hygienethemen für das nicht-ärztliche Personal

2.1.7. Wer kann als Krankenhaushygieniker (extern) beraten?

Krankenhaushygieniker müssen folgende Qualifikation nachweisen:

- Anerkennung als Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie **oder**
- Approbation als Humanmediziner, Facharztweiterbildung mit klinischem Bezug (oder Anerkennung als Facharzt für Öffentliches Gesundheitswesen) **und**
 - eine von einer Landesärztekammer anerkannte Zusatzbezeichnung auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene **oder**
 - eine abgeschlossene curriculare Fortbildung in der Krankenhaushygiene (mit einer von einer Landesärztekammer anerkannten Struktur und Prüfung)

2.1.8. Wer kann als Hygienefachkraft (extern) beraten?

Hygienefachkräfte müssen folgende Qualifikation nachweisen:

- Führen der Berufsbezeichnung Gesundheits- und Krankenpfleger/in oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in mit mindestens 3-jähriger Berufserfahrung **und**
- eine abgeschlossene, staatlich anerkannte Weiterbildung zur Hygienefachkraft (i.d.R. mehrjährige berufsbegleitende Fachweiterbildung)

2.1.9. Wie kann die Beratung/Beschäftigung durch Krankenhaushygieniker und Hygienefachkraft organisiert werden?

Es gibt mehrere Möglichkeiten, die geforderte Zusammenarbeit zu organisieren z.B.:

- Krankenhaushygieniker + Hygienefachkraft, die an Klinik/OP-Zentrum tätig sind
- Krankenhaushygieniker + Hygienefachkraft, die z.B. mit einem Laborverbund zusammenarbeiten und über diesen als Dienstleister angeboten werden
- Krankenhaushygieniker + Hygienefachkraft in selbstständiger Tätigkeit oder als anders organisierte Dienstleister
- Die Beratung als Krankenhaushygieniker kann auch ein Facharzt für Mikrobiologie und Tätigkeit z.B. in einem niedergelassenen Labor anbieten.

Bitte treffen Sie für diese Zusammenarbeit eine vertragliche Vereinbarung über Umfang und Inhalte der Beratung und Unterstützung entsprechend des operativen Spektrums in der von Ihnen geleiteten Einrichtung(en) für ambulantes Operieren.

Vereinbaren Sie eine Zusammenarbeit z.B. zu folgenden Inhalten:

- Festlegung infektionspräventiver Maßnahmen nach Risikoanalyse vor Ort
- Erstellung und Fortschreibung des Hygieneplans und sonstiger Dokumente
- Erfassung, Dokumentation, Bewertung (Surveillance) nosokomialer Infektionen

- Risikoanalyse und Management bei nosokomialen Infektionen (bzw. Verdacht)
- Art, Umfang und Surveillance von Antibiotikaeinsatz und Resistenzmanagement
- Indikationsstellung und Durchführung der perioperativen Antibiotikaprophylaxe
- Baulich-funktionelle (Bauberatung) und betrieblich-organisatorische Forderungen
- Durchführung von erforderlichen hygienisch-mikrobiologischen Untersuchungen
- Qualitätssicherung im Bereich Infektionsprävention (inkl. QM-Inhalte, sQS-Verfahren)
- Schulung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals der Einrichtung im Bereich Hygiene und Infektionsprävention

Zum Umfang dieser Zusammenarbeit macht die MedHygV keine genauen Zeitangaben. Häufig vereinbarten Einrichtungen für ambulantes Operieren eine initiale Begehung der Räumlichkeiten inklusiv OP-Bereich und Aufbereitung durch die externen Hygiene-Berater mit Einsichtnahme in vorhandene Dokumente zum Hygiene- und Infektionsmanagement und zur geforderten Surveillance der Einrichtung. Daraus folgt eine gemeinsame „Risiko-bewertung“ mit Vorschlägen durch die Externen für die weitere Zusammenarbeit. Oft ergibt sich ein Zeitumfang von 1-2x 8 Std. pro Jahr für die vertraglich festgelegte regelmäßige Kooperation (je nach Ausgangsstatus) plus eine Vereinbarung für anlassbezogene weitere Unterstützungsmaßnahmen (z.B. Bauberatung, Einzelfall-Beratung).

2.2. Sonstige Anforderungen

Die MedHygV stellt über die Forderungen nach Hygienefachpersonal hinaus weitere Anforderungen an Einrichtungen für ambulantes Operieren (nach Kategorie A/B/C).

Eine Übersicht der Anforderungen nach Kategorien haben wir für Sie vorbereitet unter:

<https://www.kvb.de/praxis/qualitaet/hygiene-und-infektionspraevention/medizinische-hygieneverordnung/operativ-taetige-einrichtungen/>

3. Novellierung der MedHygV zum 1. Januar 2017

3.1. Welche Änderungen in der MedHygV sind wichtig für den ambulanten Bereich?

- **§1 Geltungsbereich:** Einrichtungen für ambulantes Operieren sind jetzt im Sinne der MedHygV definiert unterteilt nach ihrer operativen Tätigkeit in die Kategorien A und B. Dabei bedeutet Kategorie A: Einrichtung für ambulantes Operieren mit einer den Krankenhäusern vergleichbarer medizinischer Versorgung. Auf die unter 1.4.1. genannte Liste zur Kategorien-Einteilung wird in der MedHygV-Novelle jetzt Bezug genommen.
- **§5 Hygienefachpersonal:** für die Qualifizierung der intern zu benennenden Hygienebeauftragten (Arzt und MFA) wurde die Übergangsfrist bis **31. Dezember 2019** verlängert.
- **§6 Krankenhaushygieniker:** KRINKO-„Empfehlung zum Kapazitätsumfang für die Betreuung von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen durch Krankenhaushygieniker/innen“ 2016 wurde aufgenommen. Darin wird auch explizit der nach Bundesärztekammer-Curriculum fortgebildete Krankenhaushygieniker genannt, der als extern Beratender damit auch im ambulanten Operieren eingesetzt werden kann.
- **§9 Hygienebeauftragte in der Pflege:** es wurde dokumentiert, dass in Kategorie A-Einrichtungen für ambulantes Operieren auch MFA intern benannt werden können, die eine Fortbildung gemäß den Vorgaben des 24 Std.-Curriculums (von KVB und Anderen erarbeitet) absolviert haben (ggf. inklusiv der anzuerkennenden Vor-Ausbildungen im Bereich Hygiene/Infektionsprävention zur Qualifizierung als Hygienebeauftragte MFA). Die **dauerhafte Anerkennung** einer entsprechend dem o.g. Curriculum fortgebildeten Hygienebeauftragten MFA für diese Hygienefachfunktion in Kategorie A-Einrichtungen ist eine essenziell wichtige Regelung für die Praxen des ambulanten Operierens. Aus dem StMGP liegt bereits eine schriftliche Stellungnahme mit einer diesbezüglichen Zusage vor. Die KVB befindet sich mit dem Ministerium weiterhin im Dialog, damit diese Aussage auch explizit in den MedHygV-Text aufgenommen wird. Kurse für die Hygienebeauftragte MFA nach dem o.g. Curriculum werden seit 2016 zunehmend angeboten.

3.2. Welche Auswirkungen haben diese Änderungen für die Vertragsärzte?

Mit diesen am 1. Januar 2017 in Kraft getretenen Änderungen und Ergänzungen in der MedHygV ist es gelungen, für die von der KVB mit dem StMGP vereinbarten und mit den weiteren Beteiligten abgestimmten Regelungen insbesondere in Bezug auf die Einrichtungen für ambulantes Operieren Rechtssicherheit herzustellen. Dadurch ergeben sich für die davon betroffenen Vertragsärzte in Bayern die erforderlichen Gestaltungsmöglichkeiten, um die Forderungen der MedHygV zielführend umsetzen zu können.