

# Alles was Recht ist!

*Gesetzliche Anforderungen  
an Praxen in der  
ambulanten Versorgung*

Dipl.-Ing. Dietrich Clewing

*Ein Leitfaden als Arbeitshilfe für Praxen zur Umsetzung der  
gesetzlichen Anforderungen aus dem Medizinprodukterecht,  
den Hygienevorschriften, den Arbeitssicherheitsvorschriften und  
anderen relevanten Bestimmungen*

## Inhalt

1	Vorwort	3
2	Was wirklich wichtig ist!	4
2.1	Der Umgang mit Hygiene	4
2.2	Die Praxis als Betreiber medizinischer Geräte	7
2.3	Der Arzt als Arbeitgeber	9
2.4	Der Arzt als Betriebsinhaber	13
3	In der Praxis	15
3.1	Im Labor	15
3.2	Im Ergometrieraum	15
3.3	Medikamentenlagerung	15
3.4	Bei der Laserbehandlung	16
3.5	Im Sprechzimmer	17
3.6	Im Endoskopieraum	18
4	Kleines Lexikon ges. Anforderungen	19
5	Anhang	21
	Anhang 2: Pflichtinhalte des Verbandskasten	22

## 1 Vorwort

Eine immer größer werdende Zahl von Gesetzen und Verordnungen bestimmt zunehmend den Praxisalltag. Ihre genaue Anzahl lässt sich nur schätzen, sie liegt aber sicher deutlich über 1.000. Dabei noch den Überblick zu bewahren, wird immer schwerer. Auch ist es gar nicht einfach, das Dringende von dem Wichtigen zu unterscheiden.

„Unwissen schützt vor Strafe nicht.“ Diese alte Weisheit gilt auch hier. Der Gesetzgeber fragt nicht, ob eine Bestimmungen bekannt ist oder ob die Kosten zur Erfüllung gesetzlicher Auflagen noch wirtschaftlich sind. Nichtbeachtung führt in vielen Fällen zu empfindlichen Sanktionen. Die Frage der Arzthaftung wird immer aktueller.

Die Überwachung der gesetzlichen Bestimmungen erfolgt durch mehrere Instanzen: für das Medizinprodukterecht sind die Landesregierungen, meist vertreten durch die Regierungsbezirke zuständig.

Mit der Kontrolle der Hygienebestimmungen sind die Gesundheitsämter beauftragt.

Die Arbeitssicherheit wird durch die Berufsgenossenschaften überprüft. Überschneidungen und

Doppelprüfungen sind unvermeidbar.

Eine Harmonisierung auf Bundesebene ist dringend geboten, schon um unnötigen Zeit- und Kostenaufwand zu vermeiden.

Für einen ersten Überblick wollen wir die gesetzlichen Anforderungen aus der Perspektive der täglichen Arbeit beleuchten. Welche Bestimmungen muss die Praxis beachten, wenn sie medizinische Geräte einsetzt? Welche Sicherheitsbestimmungen sind für das Personal von Bedeutung? Welche Hygienebestimmungen sind relevant? Welche Verpflichtungen hat der Arzt gegenüber seinen Patienten? Zahlreiche Fragen, die bei Nichtbeachtung schnell zu erheblichen Haftungsrisiken führen können.

Selbstverständlich kann ein so umfassendes und wichtiges Thema nicht erschöpfend in diesem Leitfaden abgehandelt werden.

Eine umfassende Grundlage zur Sicherstellung der Gerichtsfestigkeit der Praxis finden Sie in unserem Qualitätsmanagement-System 5.0. Nähere Infos dazu unter [www.clewing-partner.de](http://www.clewing-partner.de). Dort steht die Sicht der Praxis und die tägliche Anwendbarkeit im Vordergrund.

## 2 Was wirklich wichtig ist!

Wie oft hören Sie im Gespräch mit Kolleginnen oder Kollegen Sätze, wie: „Neuerdings muss man bei der Sterilisation ...! Oder: „Zukünftig prüfen die Gesundheitsämter, ob....“ Bevor Sie versuchen, eine solche Information umzusetzen, sollte klar sein, auf welcher Rechtsgrundlage sie beruht. Prüfen Sie daher genau, mit welchem Recht Ihre Praxis verpflichtet wird.

### 2.1 Der Umgang mit Hygiene

Gesetze für die Hygienevorschriften in der Praxis sind u.a. das Infektionsschutzgesetz, das Arbeitsschutzgesetz, das Arbeitssicherheitsgesetz, die Biostoffverordnung und die Röntgenverordnung.

Die Berufsgenossenschaften geben zur Konkretisierung dieser Gesetze so genannte Regelwerke, BGR heraus. Die wesentlichen Bestimmungen im Umgang mit Hygiene in der Praxis regelt seit dem 1.01.2005 die BGR 250. Sie ersetzt die ehemalige BGV C8.

Alle wichtigen Vorschriften und Richtlinien der Berufsgenossenschaften sind auf der CD-ROM zum QM-System (Version 5.0) enthalten.

#### Aufstellen eines Hygieneplanes

Es ist ein an die Verhältnisse der Praxis angepasster Hygieneplan aufzustellen (§ 36 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz zusammen mit § 4.1.2.3 BGR 250). Oft liegen in Praxis Hygienepläne von Industriefirmen aus. Diese sind im Allgemeinen korrekt, stimmen aber nicht immer vollständig mit den Anforderungen der Praxis überein. Die Gliederung eines Hygieneplans ist der Anlage 4 der BGR 250 (siehe Anhang 1) zu entnehmen. Vorlagen zur Bearbeitung gibt es im Internet.

Die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind nicht beliebig auszuwählen. Für jeden Verwendungszweck sind nur bestimmte Mittel zugelassen. Die zur Prophylaxe zugelassenen Mittel aller Hersteller sind in der DGHM-Liste aufgeführt (*mph-Verlag, Wiesbaden, ISBN-Nummer 3-88681-053-4*) Bei speziellem Erregernachweis (z.B. MRSA) hilft eine Aufstellung des Robert-Koch-Institutes. Dort gelten höhere Konzentrationen und längere Einwirkzeiten.

Die Hygienepläne sind an den betreffenden Arbeitsplätzen auszuhängen.

Die Mitarbeiter der Praxis sind einmal jährlich über die Hygienebestimmungen zu unterweisen (§ 5.2 BGR 250). Die Un-

terwiesenen Mitarbeiterinnen sollten namentlich erfasst und von den Mitarbeitern durch Unterschrift bestätigt werden. (Formblatt).

### Instrumentenaufbereitung

Die Aufbereitung von Instrumenten ist in viele Praxen noch nicht lückenlos geregelt. Dabei ist dies einer der Bereiche mit den strengsten Kontrollen. Zuständig für die Kontrollen sind die Landesbehörden, in vielen Fällen die Bezirksregierungen. An einer bundeseinheitlichen Umsetzung wird derzeit gearbeitet.

Wichtig ist die Unterscheidung der Instrumente nach dem Gefährdungsgrad.

Unkritische Produkte: Kommen nur mit intakter Haut in Berührung: z.B. EKG-Elektroden, Stethoskop

Semikritische Produkte A: ohne besondere Anforderungen z.B. Nasenspekulum, Ohrentrichter

Semikritische Produkte B: mit erhöhten Anforderungen: z.B. Endoskope

Kritische Produkte A: ohne besondere Anforderungen z.B. Wundhaken, Nadelhalter. Klemmen

Kritische Produkte B: mit erhöhten Anforderungen z.B. MIC-Trocar

Grundsätzlich ist für die Aufbereitung eine lückenlose Hygienekette aufzubauen. Dazu einige praktischen Hinweise:

- *Gebrauchte Instrumente möglichst kurzfristig aufbereiten. Um Antrocknen zu vermeiden, unmittelbar nach der Verwendung in Desinfektionsbad einlegen.*
- *Desinfektion mit einem Instrumentendesinfektionsmittel in einem Behälter/Wanne mit Siebeinsatz und Deckel (Konzentration und Einwirkzeit nach Herstellerangaben). Aus Personenschutzgründen werden die Instrumente zuerst desinfiziert, dann gereinigt. (Ein Eintauchen oder Einlegen in Alkohol ist keine sachgemäße Instrumentenreinigung.)*
- *Es ist sicherzustellen, dass alle Oberflächen völlig von Lösung bedeckt sind, die Einwirkzeit beginnt mit dem Einlegen des letzten Instrumentes!*
- *Reinigung des Instrumentariums (Bürsten, etc.) Achtung: Nicht mit Metallschwämmen oder Metallbürsten reinigen, da sonst die Instrumente beschädigt werden.*
- *Spülen der Instrumente mit Leitungswasser (auf mögliche*

*Korrosionen an den Instrumenten achten!)*

- *Instrumente ausreichend trocknen lassen.*
- *Desinfizierte Geräte kontaminationsgeschützt aufbewahren (z. B. Schubladen)*

Kritische Medizinprodukte sind solche, die zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln dienen. Ebenso Medizinprodukte, welche die Haut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Für die Aufbereitung solcher Instrumente ergeben sich zusätzliche Maßnahmen.

- *schriftliche Fixierung aller hygienerelevanten Abläufe und damit innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Ablaufplänen und Arbeitsanweisungen gefordert.*
- *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet wird. Die Richtschnur gibt die in § 4 Abs. 2 Medizinproduktebetrei-*

*berverordnung genannte Empfehlung.*

- *Die immer noch weit verbreiteten Heißluftsterilisatoren sind nach 400 Chargen, spätestens nach ½ Jahr mikrobiologisch zu überprüfen (Sporentest).*
- *Die Dokumentation der gesamten Aufbereitung ist wichtiger Bestandteil der Empfehlung ebenso wie die Benennung der Verantwortlichen, die Qualifikation der Mitarbeiter (Sterilgutassistent) oder auch die Zertifizierung des Qualitätsmanagements.*
- *Für Praxen mit dem Schwerpunkt „Ambulantes operieren“ sind über diese hygienischen Anforderungen hinaus bauliche Voraussetzungen gegeben. Die genauen Anforderungen sind in den jeweiligen Qualitätssicherungsvereinbarungen nachzulesen.*
- *Praxen, die nur gelegentlich im kritischen Bereich arbeiten, ist der Einsatz von Einmal-Material zu empfehlen. Alternativ besteht die Möglichkeit, die Dienstleistung der Instrumentenaufbereitung für den kritischen Bereich auszulagern. Dazu bietet sich die Zusammenarbeit mit einer benachbarten Praxis mit ent-*

sprechender Ausstattung oder einer Klinik in ihrer Nähe an.

- *Praktische Hilfen zur Umsetzung der MPBetreibV gibt die Richtlinie des Robert-Koch-Institutes RKI [www.rki.de](http://www.rki.de). Wenn die Praxis die RKI-Richtlinien für Instrumentenaufbereitung umsetzt, gilt die MPBetreibV als erfüllt.*

Grundsätzlich ist bei der Festlegung der Hygienemaßnahmen die fachliche Einschätzung des Arztes relevant. Darüber hinaus sind die Vorschriften der Qualitätssicherungsvereinbarungen der Bundesausschüsse zu beachten. Ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherungsvereinbarungen sind Hygienemaßnahmen. Qualitätssicherungsvereinbarungen liegen zu ambulantem Operieren,



Koloskopie, Gastroskopie u.a.m. vor.

Immer mehr Wert wird auf die

Beschreibung

der Arbeitsabläufe zur Hygiene und Instrumentenaufbereitung gelegt. Die Praxis sollte ausführlich die Arbeitsabläufe darlegen. Auch Methoden zum Nachweis valider Verfahren sind unverzichtbar. So drucken moderne

Dampfsterilisatoren Protokolle jedes Sterilisationsvorganges aus.

Wenn eine Praxis ihre Hygienemaßnahmen grundsätzlich überprüfen möchte, ist eine individuelle Risikoanalyse für die gesamte Praxis sinnvoll. Dabei werden alle Abläufe in der Praxis auf Hygienerrelevante Faktoren geprüft. Einige Industriefirmen bieten eine solche Risikoanalyse als kostengünstige Serviceleistung an.

## 2.2 Die Praxis als Betreiber medizinischer Geräte

Den Umgang mit medizinischen Geräten regeln das Medizinproduktegesetz und die Medizinproduktebetreiberverordnung. Schon bei der Anschaffung Medizinischer Geräte sollte auf die CE-Kennzeichnung geachtet werden, die für medizinische Geräte vorgeschrieben ist. Die Aufbewahrung der mitgelieferten Bedienungshandbücher, die Feststellung der Notwendigen Wartungsintervalle und Fristen für Sicherheitstechnische Kontrollen ist selbstverständlich.

Die Einweisung der Mitarbeiterinnen in die Handhabung der Geräte wird vorausgesetzt. Die

Bedienungsanleitungen sollten für alle beauftragten Mitarbeiterinnen einsehbar, möglichst in der Nähe des betreffenden Gerätes aufbewahrt werden.

### Sicherheitstechnische Kontrollen

Der Praxisinhaber ist für die frist- und fachgerechte Wartung der Geräte verantwortlich (§ 6 MPBetreibV). Informationen über die geforderten Wartungsfristen werden von den Herstellern im Rahmen der Zulassung festgelegt und sind über die Hersteller zu erfragen.

In den berufsgenossenschaftlichen Vorschriften BGV A 3 wird für Elektrische Anlagen eine regelmäßige Überprüfung durch eine Elektrofachkraft gefordert. Die Prüfungen haben in der Regel bei Inbetriebnahme zu erfolgen und sind alle 4 Jahre zu wiederholen.

Für ortsveränderliche Elektrische Anlagen sind kürzere Fristen vorgesehen. Die Überprüfung kann hier aber auch durch eine eingewiesene Person als Benutzer erfolgen.

### Einweisung in die Bedienung

Medizinische Geräte sind ausschließlich durch Fachpersonal zu bedienen.

(§ 15 Abs. 5 MPBetreibV.). Es ist empfehlenswert, sich die Einwei-

sung neuer Mitarbeiter bestätigen zu lassen.

### Messtechnische Kontrollen

Für viele medizinische Geräte sind regelmäßige messtechnische Kontrollen vorgeschrieben (§ 11 MPBetreibV). Bis 1995 wurden diese Kontrollen ausschließlich durch die Eichämter durchgeführt. Heute dürfen die Hersteller oder beauftragte Firmen diese Messungen durchführen. Sofern er die Qualifikation nachweisen kann, dürfte sogar der Betreiber selbst diese Messtechnischen Kontrollen durchführen. Die Fristen der Kontrollen werden von den Herstellern festgelegt und sind den Geräteunterlagen zu entnehmen. Einige Beispiele zeigt Anlage 2.

### Bestandsverzeichnis

Nach MPBetreibV. § 8 (2) Satz 1 ist ein Verzeichnis aller Medizinprodukte (*Bestandsverzeichnis*) anzulegen. Das Bestandsverzeichnis gibt einen Überblick über die Maschinen- und Geräteausstattung der Praxis. Das Verzeichnis enthält mindestens die folgenden Angaben:

- *Gerätebezeichnung*
- *Anschaffungsdatum*
- *Standort des Gerätes in der Praxis.*

- *Wartung, Art und Fristen der sicherheitstechnischen Überprüfung.*

### Medizinproduktebuch

Für Geräte mit besonderen Sicherheitsanforderungen schreibt § 7 MPBetreibV ein Medizinproduktebuch vor. Die häufigsten Beispiele für solche Geräte sind:

- *Audiometer*
- *Defibrillatoren*
- *Reizstromgeräte*
- *Lasergengeräte außer Akupunktur-laser, Koagulatoren,*
- *Infusionspumpen*
- *u.a.m.*

Inhalte des Medizinproduktebuches sind:

1. genaue Bezeichnung des Medizinproduktes.
2. Beleg über Funktionsprüfung und Ersteinweisung bei Inbetriebnahme.
3. Name des von Hersteller Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. genaue Angaben über die Durchführung der sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Instandhaltungen.

5. Angaben über die mit den sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen beauftragten Firmen,

6. Erfassung von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,

7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Die Medizinproduktebücher werden üblicherweise von den Firmen, die für die Wartung der Geräte verantwortlich sind angelegt und aktualisiert.

Wenn bei Altgeräten diese Informationen fehlen (z.B. *nach Praxisübernahme*) versuchen Sie soweit wie möglich die Angaben zu erhalten. Wichtig ist die Dokumentation der Sicherheits- und messtechnischen Kontrollen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob für ein Gerät Ihrer Praxis ein Medizinproduktebuch zu führen ist, fragen Sie einfach beim Hersteller nach.

### 2.3 Der Arzt als Arbeitgeber

Kaum ein Arzt kommt ohne Personal aus. Die Beschäftigung von Personal bringt eine Vielzahl von Verpflichtungen mit

sich. Im Folgenden seien nur einige genannt:

### Infektionsschutz Mitarbeiter

Die Mitarbeiterinnen sind naturgemäß einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt. Daher sind besondere arbeitsmedizinische Untersuchungen verpflichtend.

- § 4 BGV A 4 *Erstuntersuchung G 42 vor Arbeitsbeginn und Folgeuntersuchungen alle 3 Jahre*
- *Für Mitarbeiterinnen an Bildschirmarbeitsplätzen gemäß Bildschirmarbeitsplatzverordnung Erstuntersuchungen G 37 und Nachuntersuchungen nach 5 Jahren.*

Die Benennung eines Betriebsmediziners ist für jede Praxis verpflichtend. Die arbeitsmedizinischen Untersuchungen werden ausschließlich durch einen Betriebsmediziner bzw. Betriebsarzt durchgeführt. Aufklärung der Mitarbeiterinnen kann durch den Praxisinhaber erfolgen. Dokumentation von Aufklärungsgesprächen ist notwendig.

### Belehrung zum Datenschutz

Der Umgang mit Patientendaten ist eine besondere Verantwortung an die Verschwiegenheit der Mitarbeiterinnen. Eine Aufklärung der Mitarbeiterinnen mit Beginn der Arbeit in der Praxis ist verpflichtend.

Die Dokumentation sollte von den Mitarbeiterinnen und dem durchführenden Arzt unterzeichnet werden.

### Der Verbandskasten

Entweder lt.- Checkliste oder die vorgefertigten nach DIN. (empfohlen.)

### Das Verbandsbuch

Der Umgang mit Infektionsgefährdenden Stoffen kann bei Kontakt und Verletzung erhebliche Folgen haben. Daher hat der Arzt als Arbeitgeber eine besondere Verantwortung für seine Angestellten. Das AsiG (§ 24 Abs. 6 BGV A 1) verpflichtet dazu, ein so genanntes Verbandsbuch zu führen. Darin sind bei Verletzungen von Mitarbeitern folgende Angaben zu dokumentieren:

- *Name des Verletzten, Zeugen und Personen, die Erste Hilfe geleistet haben*
- *Zeit, Ort und Hergang des Unfalls*
- *Art und Umfang der Verletzung*

Falls die Verletzungen durch Instrumente erfolgen, mit denen Patienten Kontakt hatten, sollte der Name des betreffenden Patienten festgestellt und ebenfalls dokumentiert werden. Die-

se Dokumentation soll bei späteren Folgen eine Rückverfolgbarkeit ermöglichen. Wirklich gravierende Fälle mögen die Ausnahme sein, wenn sie aber auftreten, ist eine lückenlose Dokumentation zur Aufklärung und Absicherung von Langzeitfolgen unerlässlich.

Es empfiehlt sich, vom Indexpatienten eine Serodie auf HBV, HCV und HIV (mit Einverständnis des Patienten) zu bestimmen. Die Indikation ergibt sich durch das Risiko des Personals (Gefährdungsanalyse) und ist über deren KK abrechenbar.

Die Aufzeichnungen sind min. 5 Jahre aufzubewahren.

### 2.3.1 Beauftragte

Der Gesetzgeber verpflichtet den Praxisinhaber in bestimmten Fällen zur Benennung von Beauftragten. Dies sind häufig Mitarbeiterinnen der Praxis. Auch die Praxisinhaber können als Beauftragte eingesetzt werden. Der Zweck ist, den Praxisinhaber in Kontrollaufgaben zu entlasten. Daher ist es nur selten sinnvoll, den Praxisinhaber selbst als Beauftragten einzusetzen.

Zur Durchführung dieser Aufgaben sind im in der Regel Sachkundenachweise Voraussetzung. Dazu einige Beispiele:

#### Datenschutzbeauftragte

Lt. § 4f Bundesdatenschutzgesetz ist bei mehr als 4 Mitarbeiterinnen, die mit Patientendaten arbeiten eine Datenschutzbeauftragte zu ernennen.

#### Hygienebeauftragte

Die Funktion einer Hygienebeauftragten ist aus Kliniken bekannt. Es gibt dafür keine gesetzliche Notwendigkeit. Die Beauftragung einer Hygienefachkraft kann jedoch für Praxen mit besonderen Anforderungen an Hygiene und Instrumentenaufbereitung erforderlich werden (vgl. Sterilgutassistentin).

#### Strahlenschutzbeauftragte

Für Praxen, die Röntgen oder mit ionisierendem Material umgehen, ist eine Strahlenschutzbeauftragter schriftlich zu bestellen (vgl. § 9 Strahlenschutzverordnung – StrlSchV). Diese Aufgabe kann auch vom Arzt selbst übernommen werden.

#### Sterilgutassistentin

Für Praxen, die regelmäßig und in hohem Umfang Instrumente (*Risikobereich B siehe oben*) aufbereiten, kann nach § 17 Abs. 3 Infektionsschutzgesetz die Beauftragung einer Fachkraft (*Sterilgutassistentin*) not-

wendig werden. Die Sachkunde muss durch besondere Zusatzausbildungen erlangt und nachgewiesen werden.

### Transfusionsbeauftragte

Praxen, die Blutprodukte anwenden, haben einen Transfusionsbeauftragten zu benennen. Der Transfusionsbeauftragte muss ein approbierter Arzt/Ärztin mit Erfahrungen in der Transfusionsmedizin sein.

### QM-Beauftragte

Für Praxen mit einem Qualitätsmanagement nach DIN ISO 9001. Die QM-Beauftragte unterstützt die Praxisleitung in der Umsetzung und Weiterentwicklung des QM-Systems.

### Ersthelferin

Die Ersthelfer haben besondere Aufgaben bei der Bewältigung von Unfällen oder anderen Ereignissen. Bei einer Personenzahl bis zu 20 ist ein Ersthelfer zu benennen (§ 10 Arbeitsschutzgesetz zusammen mit § 26 BGV A 1). Diese Aufgabe kann der Praxisinhaber auch selbst übernehmen.

### Sicherheitsfachkräfte

(§ 6 Arbeitssicherheitsgesetz)  
Jedes Unternehmen ist verpflichtet, Fachkräfte für Arbeitssicherheit zu benennen. In Unternehmen mit weniger als 100 Mitarbei-

tern kann diese Aufgabe der Praxisleiter selbst wahrnehmen. Viele Praxen übertragen diese Aufgabe externen

Dienstleistern. Damit verbunden sind regelmäßige Praxisbegehungen zur Überprüfung der räumlichen und technischen Einrichtungen. Besonders für regionale Praxisnetze sind dafür Ausschreibungen und Preisvergleiche lohnenswert.

### Betriebsarzt

Jede Praxis hat einen Betriebsarzt zu benennen (§ 2 *AsiG zusammen mit Unfallverhütungsvorschrift BGV A 7*). Die betriebsärztliche Tätigkeit erfordert eine besondere Befähigung und Zulassung und kann nicht vom Praxisinhaber selbst übernommen werden.

### 2.3.2 Auslegepflichtige Gesetze

Abhängig von der Anzahl, Alter und Geschlecht der Mitarbeiter ist die Praxis verpflichtet, bestimmte Gesetze in ihren Räumen auszulegen. Die Möglichkeit zur Einsicht in einem allgemein zugänglichen PC erfüllt sicherlich die gleiche Anforderung.

Grundsätzlich für alle Praxen:

- *Die Arbeitszeitordnung und das Arbeitssicherheitsgesetz*

- *Ab der 4. weiblichen Mitarbeiterin das Mutterschutzgesetz*
- *Bei Mitarbeitern, die 18 Jahre oder jünger sind, das Jugendarbeitsschutzgesetz*

Die aktuellen Gesetzestexte gibt es als Sammlung auslegungspflichtiger Gesetze im Buchhandel oder kostenlos im Internet unter [www.juris-verlag.de](http://www.juris-verlag.de)

## 2.4 Der Arzt als Betriebsinhaber

Betriebsräume bringen zahlreiche Verpflichtungen mit sich. Gerade die Sicherheit der Praxisbesucher hat große Bedeutung. Viele geltende Bestimmungen hängen von den baulichen Gegebenheiten der Praxis ab. Jede Praxis, die Umbaumaßnahmen plant, sollte sich daher besonders diesen Anforderungen widmen. Einige typische Anforderungen werden im Folgenden genannt.

### Fluchtwege



Notausgänge und Fluchtwege sind auszuschildern. Das ist mit einfachen grünen Schildern mit weißer Aufschrift leicht und kostengünstig zu machen.

### Verbandskasten

Jeder Betrieb braucht einen Verbandskasten zur Versorgung von Unfällen in den Betriebsräumen. Natürlich haben Arztpraxen das darin enthaltene Material im Bestand. Um sicher zu sein, kann ein Verbandskasten nach DIN 13157 für Praxen bis max. 50 Mitarbeitern erworben werden. Alternativ kann die Bestandsliste nach DIN zu Kontrollzwecken bei dem Material aufbewahrt werden.

### Feuerlöscher

Die Anzahl und Größe der notwendigen Feuerlöscher hängt von der Fläche, der Anzahl der Etagen und dem Gefährdungsgrad der Praxis ab. Sie wird in Löscheneinheiten gemessen. Je Etage wird mindestens ein Feuerlöscher gebraucht.

Empfehlenswert sind Schaumlöscher oder CO<sub>2</sub>-Löscher. Die weit verbreiteten Pulverlöscher können erhebliche Folgeschäden verursachen. Vereinzelt war der Schaden durch die Löscharbeiten höher als der Brandschaden selbst.

### Alarmpläne

Eine Verpflichtung zum Aushang von Alarmplänen besteht nach dem Arbeitssicherheitsvorschriften (*BGI 560 vorbeu-*

gender Brandschutz). Nützliche Inhalte sind:

- *Verhaltensweisen in Notsituationen*
- *wichtige Rufnummern*
- *Text zur Alarmierung eines Notarztes bzw. Rettungswagens,*
- *Angaben der Standorte von Notfallkoffer und Defibrillator.*

Für Praxen hat sich bewährt, einen weiteren Alarmplan in der Nähe des Empfang bereit zu halten. Dort können die Texte stehen, mit denen zum Beispiel der Notarztwagen angefordert werden kann. Vordrucke liefert der einschlägige Fachhandel.

#### Lagerung von Gefahrstoffen

Kaum eine Praxis kommt noch ohne größere Mengen von Chemikalien aus. Ob Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, Entwickler für das Röntgen u.a.m. Zu der Lagerung gehören Sicherheitsdatenblätter (§ 6 *Gefahrstoffverordnung*) und Betriebsanweisungen Gefahrstoffe (§ 14 Abs. 1 *Gefahrstoffverordnung*). Beide sind kostenlos von den jeweiligen Lieferanten zu erhalten. Die Mitarbeiterinnen, die mit diesen Chemikalien umgehen, sollten im Umgang damit eingewiesen und auf besondere Gefahren hingewiesen werden.

#### Aufbewahrungsfristen

Die Menge an Dokumenten nimmt immer weiter zu. Selbst in Zeiten der papierlosen Patientenakte sind Praxen zur Aufbewahrung von Dokumenten innerhalb gesetzlich geregelter Mindestzeiträume verpflichtet. Als Orientierung sind in der Anlage 3 einige Fristen genannt.

Es kommt immer wieder vor, dass Patientenunterlagen auf Wunsch der Patienten herausgegeben werden. Lassen Sie sich die Herausgabe in jedem Fall bestätigen und nehmen Sie die Bestätigung zu Ihren Unterlagen.

Die angegebenen Fristen beziehen sich auf verschiedene Vorschriften und Gesetze. Bei den Aufbewahrungsfristen sollte auf jeden Fall beachtet werden, dass zivilrechtliche Haftungsansprüche des Patienten erst nach 30 Jahren verjähren. Im Zweifel also min. 30 Jahre aufbewahren.

### 3 In der Praxis

Im Folgenden sind ausgewählte Alltagssituationen ausgewählt.

#### 3.1 Im Labor

Für die Arbeiten im Labor sind geeignete Handschuhe notwendig, da in der Regel Kontakt mit infektiösen Flüssigkeiten besteht.

Bei Arbeiten mit Blut oder Körperflüssigkeiten sind puderfreie Latexhandschuhe vorgeschrieben, Nitrilhandschuhe bei Desinfektionsarbeiten, da Latexhandschuhe hier keinen ausreichenden Schutz bieten.

Der Hygieneplan sollte im Labor aushängen und Regelungen zur Händepflege, Händedesinfektion, Hautreinigung, Hautdesinfektion und Entsorgung (Kanülen) enthalten.

Auch wenn es schon in der Fachausbildung der Arzthelferin gelehrt wird, sollte die Praxis immer wieder auf die Entsorgung von Kanülen achten. Sie gehören in ein bruchsaufreies Gefäß, Recapping ist aus Sicherheitsgründen verboten.

Die jährliche Unterweisung der Mitarbeiter in diesen Anforderungen ist zu beachten.

Wenn mit Kulturen gearbeitet wird, ist die Entsorgung dieses infektiösen Materials gesondert zu regeln. Unsteril darf es nicht über den Restmüll entsorgt werden sondern gehört in den Sondermüll.

Für Praxen, die mit einem externen Labor arbeiten ist das Führen eines Laborbuches obligatorisch.

#### 3.2 Im Ergometrieraum

Ergometrie erfordert eine besondere Notfallsausstattung. Dazu gehören der Defibrillator, ein Notarztkoffer, Sauerstoff und ein Telefon. Der Defibrillator sollte betriebsbereit im Ergometrieraum lagern. Die



Schulung der Mitarbeiterinnen in Notfallmaßnahmen darf nicht vergessen werden. Im LPWL-Masterhandbuch 5.0 gibt es dazu eine umfassende Vorlage.

#### 3.3 Medikamentenlagerung

Für einige Medikamente (Impfmittel) ist eine ununterbrochene

Kühlkette sicherzustellen. Dazu ist ein Kühlschrank in der Praxis unerlässlich. Für den Transport von der Apotheke zur Praxis sollten Kühlakkus vorhanden sein.

Mit einem Thermometer wird die Temperatur laufend überwacht. Um nachzuweisen, dass die Temperatur konstant gehalten wurde, wird ein Minimum-Maximum-Thermometer benötigt. So wäre ein befristeter Stromausfall

z.B. am Wochenende erkennbar,



selbst wenn die Temperatur am Montagmorgen wieder die notwendige Höhe erreicht hat. Die Preise für ein solches Thermometer liegen bei ca. 15 – 25 €.

Die laufende Kontrolle der gelagerten Medikamente ist notwendig, um verfallene Medikamente auszusondern. Einfacher wird die Kontrolle, wenn:

- *die Medikamente an einem Ort und dem Kühlschrank gelagert werden. Durch eine übersichtliche Lagerung vereinfachen Sie die Kontrolle und sparen Zeit und Ärger.*

- *Die Ausstattung des Notfallkoffers sollte regelmäßig überprüft werden. Gerade bei Medikamenten mit kurzer Verfallszeit (z.B. Suprarenin) ist das wichtig. Als Nachweis für die Kontrollen ist eine Bestandsliste in den Koffer nützlich. Darauf lassen sich die durchgeführten Kontrollen mit Namen und Datum vermerken.*
- *Bei Zugängen immer auf die Lebensdauer achten. Es ist nicht garantiert, dass kostenlose Muster auch immer noch gültig sind. Medikamente mit langer Lebensdauer nach hinten, mit kurzer Lebensdauer vorne lagern.*
- *Für Praxen, die Substitution durchführen, stellen sich besondere Anforderungen an die Lagerung der Medikamente (Opiate, Morphin, Methadon u.a.m.) sowie der BTM-Rezepte. Die Medikamente sind in einem abschließbaren Schrank bzw. Kühlschrank aufzubewahren (§ 15 Betäubungsmittelgesetz). Die Abgabe der Medikamente ist in einem Buch zu dokumentieren.*

### 3.4 Bei der Laserbehandlung

Lasergeräte werden zunehmend in der ambulanten Versorgung eingesetzt (z.B. Zahnmedizin und Augenheilkunde). Für diese Geräte der Bauartgruppe 1 sind nach § 7 MPBetreibV Medizinproduktebücher zu führen. Ausnahmen sind Akupunkturlaser. Die Praxen als Betreiber sind nach (§ 5 Abs. 1 BGV B 2) zur Meldung des Betriebs von Lasergeräten der Klassen 3b oder 4 bei den Gewerbeaufsichtsämtern verpflichtet.

Die Lasergeräte sind als solche zu kennzeichnen. Die Beschilderung muss Angaben zur Laserklasse und Schutzhinweise enthalten und in der Nähe der Austrittsöffnung für Laserstrahlung angebracht sein.

Eine Laserschutzbeauftragte ist nach § 6 BGV B 2 Abs. 1 nur dann schriftlich zu bestellen, wenn der Arzt als Betreiber nicht selbst die erforderliche Sachkunde zur Pflege und Überwachung des Lasergerätes hat.

Bei Betrieb eines Lasergerätes der Klasse 4 ist der Betrieb des Lasergerätes außen an den Türen des Behandlungsraumes durch Warnlampen anzuzeigen.

### 3.5 Im Sprechzimmer

Im Gespräch mit dem Arzt ist die Aufklärung des Patienten ein zentrales Thema. Vollständige Rechtssicherheit gibt es dabei für keine der Seiten. Es ist aber sehr empfehlenswert einige Grundregeln zu beachten. Der Patient ist über drei Inhalte aufzuklären:

- *Selbstbestimmung als Einwilligung in den Eingriff*
- *Verlaufsaufklärung*
- *Aufklärung über die möglichen Risiken*

Entscheidend ist der gerichtsfeste Nachweis der Patientenaufklärung. Der Einsatz standardisierter Aufklärungsbögen hat sich bewährt. Um mehr Rechtssicherheit zu haben, sollten die Vordrucke handschriftlich ergänzte, individuelle Hinweise zu dem Patienten enthalten (*Anästhesie Gewicht, Blutgruppe, allgemeine Befindlichkeit u.a.m.*). Es ist auch notwendig, die Durchführung einer Patientenaufklärung in der Akte zu dokumentieren. Die Unterschrift der Patienten ist hilfreich, aber nicht bei allen Aufklärungen verpflichtend.

Texte zur Aufklärung gibt es zum Beispiel bei der Ständigen

Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut. ([www.rki.de](http://www.rki.de))

Der Arzt muss über die Behandlung Aufzeichnungen machen (§ 10 Abs. 1 Musterberufsordnung). Untersuchungen und Diagnosen müssen ebenso vermerkt werden wie therapeutische Schritte, verordnete Medikamente oder der Einsatz von Geräten. Bei Operationen muss der Verlauf detailliert protokolliert werden, einschließlich möglicher Zwischenfälle und der beteiligten Ärzte.

Für die Dokumentation gelten strenge Maßstäbe. Sie muss vollständig und zumindest für Fachleute nachvollziehbar sein. Dokumentation ausschließlich auf Datenträger ist zulässig, wenn ausreichende Sicherungsmaßnahmen (Datensicherung, Zugriffsschutz) ergriffen werden (§ 10 Abs. 6 Musterberufsordnung). Das ist für die Bildgebenden Verfahren gerade aus der Endoskopie von Bedeutung.

### 3.6 Im Endoskopieraum

Das Tragen von Schutzkleidung im Endoskopieraum ist obligatorisch. Schutzkittel und Handschuhe sind unverzichtbar.

Hier kommt es besonders auf die hygienische Aufbereitung der

Endoskope an. Umfassende schriftliche Anweisungen für die Mitarbeiter. Die Sachkunde der Mitarbeiterinnen ist durch Schulungen sicherzustellen.

Bei maschineller Aufbereitung ergibt sich die korrekte Handhabung aus den Angaben der Hersteller. Aber auch manuelle Aufbereitung ist möglich.

Die erfolgreiche hygienische Aufbereitung wird regelmäßig überprüft und bestätigt. Die Teilnahme an diesen Prüfungen ist verpflichtend.

Eine Überraschung erlebten einige Praxen, die Endoskope mit Leitungswasser gespült hatten. Durch Keime im Leitungswasser wurden diese Praxen auffällig. Um ganz sicher zu gehen ist daher das Spülen mit Aqua dest. zu empfehlen. Die Frage der tatsächlichen Risiken bleibt hier unberücksichtigt.

## 4 Kleines Lexikon ges. Anforderungen

### Aufklärungspflicht

(§ 8 Musterberufsordnung) Zur Behandlung bedarf der Arzt der Einwilligung des Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch vorauszugehen.

### Bestandsverzeichnis

(§ 8 MPBetreibV) Detaillierte Auflistung aller medizinischen Geräte der Praxis.

### Betriebsarzt

Besonders ausgebildete Ärzte. Die Benennung eines Betriebsarztes ist für jede Praxis verpflichtend.

### CE-Kennzeichnung

Europaweit verpflichtend vorgeschrieben für alle Medizinprodukte (§ 8 MPBetreibV). Die CE-Kennzeichnung dokumentiert die Einhaltung von Sicherheitsstandards an Geräten.

### DGHM-Liste

Auflistung der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM). Darin sind alle für einen bestimmten Verwendungszweck zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmit-

tel sowie deren Hersteller genannt.

### Hygieneplan

Aufstellung der für die Praxis notwendigen Maßnahmen zur Hygiene. Muss an den betroffenen Arbeitsbereichen aushängen.

### Kleiderordnung

Durch das Arbeitssicherheitsgesetz festgelegte Anforderungen an die Kleidung in der Praxis. Die Verwendung von Handschuhen, Schutzkleidung ist zu regeln. Selbstverständlich nicht vorgeschrieben sind Art und Farbe der Kleidung.

### Medizinproduktebuch

Ausführliche Angaben zu besonders kritischen Geräten über Anschaffung, Eingewiesenen Personen, Störfällen, Prüfungen und Wartungsarbeiten u.a.m. (Defi, Laser, Reizstrom u.a.m.)

### Messtechnische Kontrollen (MTK)

Nach § 11 Abs. 1 MPBetreibV. sind für alle medizinischen Geräte mit Messfunktion regelmäßig MTK durchzuführen. Die Fristen sind in der Anlage 2 MPBetreibV. festgelegt.

### Minimum-Maximum-Thermometer

Dient der Kontrolle der aktuellen Temperatur des Kühlschranks. Mit der Minimum-/Maximum-Funktion kann auch nach Abwesenheit der Mitarbeiter (Wochenende, Urlaub) die Einhaltung der geforderten Temperatur nachgewiesen werden. (es wird der jeweils letzte maximal erreichte Temperatur angezeigt) Ein solches Thermometer gibt es im Fachhandel. Sehr praktisch ist ein Funkthermometer, da die Anzeige außerhalb des Kühlschranks gut sichtbar angebracht werden kann.

### Sicherheitsfachkraft

Meist externe Dienstleister, die das AsiG im Betrieb umsetzen.

### Sicherheitstechnische Kontrolle

Der Hersteller des Medizinproduktes entscheidet i.a. selbst, ob und wie häufig eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durchzuführen ist. Das Intervall und die notwendigen Kontrollarbeiten sind in der Regel in der Gebrauchsanweisung aufgeführt. Die STKs sind meist alle 12 Monate notwendig; in seltenen Fällen, (z.B. TENS-Geräte) alle 24 Monate.

## 5 Anhang

### **Anhang 1: Aufbau eines Hygieneplans**

*(vgl. BGR 250)*

#### **A. Allgemeine Personalhygiene**

*Definition von und Umgang mit Dienst- und Schutzkleidung, Durchführung der hygienischen Händedesinfektion, Händewaschen, Händepflege, Tragen von Schutzhandschuhen, allgemeiner Infektionsschutz, Sofortmaßnahme bei Verletzungen mit kontaminierten bzw. infektiösen Materialien*

#### **B. Allgemeine Desinfektionsmaßnahmen**

*Auflistung der zur Verfügung stehenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit Angaben zur Anwendungskonzentration, Anwendungszweck, Einwirkzeit, Umgang mit Flächen- und Instrumentendesinfektionsmitteln, Desinfektion und Sterilisation der Geräte, Instrumente und sonstiger Gebrauchsgegenstände, Desinfizierende Geschirr-, Wäsche- und Bettenaufbereitung, Flächendesinfektion des Raumes einschließlich Mobiliar.*

#### **C. Spezielle Hygienemaßnahmen in verschiedenen Funktionsbereichen**

*bereichsspezifische Dienst- und Schutzkleidung, desinfizierende Instrumenten- und Geräteaufbereitung, Isolierungs-, Schutz- und Desinfektionsmaßnahmen bei übertragbaren Krankheiten.*

#### **D. Hygienemaßnahmen bei Diagnostik, Pflege und Therapie**

*Tragen von Schutzkleidung, hygienische und chirurgische Händedesinfektion, Durchführung der Haut- und Schleimhautdesinfektion vor Injektionen, Punktionen, invasiven Eingriffen, Hygienemaßnahmen bei speziellen klinischen Tätigkeiten, Patientenvorbereitung vor invasiven Eingriffen.*

#### **E. Ver- und Entsorgungsregelungen**

*Lebensmittel- bzw. Speisenversorgung, Sterilgutversorgung und -lagerung, Geschirr-, Instrumenten- und Wäscheversorgung einschließlich erforderlicher Entsorgungsmaßnahmen, spezielle und allgemeine Abfallentsorgung.*

#### **F. Mikrobiologische Diagnostik**

*Festlegung notwendiger mikrobiologischer Kontrollen (z.B. zur Prüfung von Waschmaschinen, Sterilisationsgeräten, Desinfektionsanlagen), Entnahme, Verpackung und Transport von Probematerialien.*

## Anhang 2: Pflichtinhalte des Verbandskastens

Das folgende Material sollte in der Praxis zur Versorgung betrieblicher Unfälle vorhanden sein:

Anzahl nach	Inhaltsbezeichnung:
DIN 13157	
1	Heftpflaster DIN 13019 - A5 x 2,5
8	Wundschnellverband DIN 13019 - E10 x 6
5	Fingerkuppenverband
5	Wundschnellverband DIN 13019 - E 18 x 2
10	Pflasterstrip
3	Verbandpäckchen DIN 13151 - M
2	Verbandpäckchen DIN 13151 - G
1	Verbandtuch DIN 13152 - BR
1	Verbandtuch DIN 13152 - A
6	Kompresse 100 x 100 mm
2	Augenkompressen
1	Rettungsdecke
3	Fixierbinde DIN 61634 - FB 6
3	Fixierbinde DIN 61634 - FB 8
1	Netzverband für Extremitäten
1	Dreiecktuch DIN 13168 - D
1	Schere DIN 58279 - B 190
10	Vliesstoff-Tuch
2	Folienbeutel
4	Einmalhandschuh nach DIN EN 455-1 und DIN EN 455-2
1	Erste Hilfe Broschüre
1	Inhaltsverzeichnis für DIN Bestandteile

Anlage 2: Fristen für Mess- und Sicherheitstechnische Untersuchungen

<b>Geräte</b>	<b>Fristen für Messtechnischen Kontrolle nach MPBetreibV</b>
Blutdruckmessgeräte (nicht invasiv) medizinische Elektrothermometer Thermometer mit austauschbaren Temperaturfühlern Tretkurbel-Ergometer Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer)	Alle 2 Jahre
Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer) Infrarot-Strahlungsthermometer	Jährlich
Personenwaagen in der ambulanten Versorgung (Ohne Babywaagen)	Nur bei Anschaffung danach nicht mehr

### Anlage 3: Aufbewahrungsfristen

Dauer der Aufbewahrung	Art der Aufzeichnung
1 Jahr	Durchschriften der AU-Bescheinigungen (Nr. 13 der AU-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen)
2 Jahre	Sicherungskopien der Abrechnungsdatei bei Abrechnung mittels EDV (§ 42 Bundesmantelvertrag bzw. § 35 Arzt/Ersatzkassenvertrag)
3 Jahre	Durchschriften von Betäubungsmittelrezepten und Betäubungsmittel-Karteikarten. (Betäubungsmittelverschreibungsverordnung)
5 Jahre	Teil b des Berichtsvordruckes für Krebsfrüherkennungsuntersuchungen und Gesundheitsuntersuchungen (Gesundheitsuntersuchungs-/Krebsfrüherkennungs-Richtlinien) Aufzeichnungen über betriebliche Unfälle (Verbandsbuch)
6 Jahre	Handels- oder Geschäftsbriefe, Wiedergaben der Abgesandten Handels- oder Geschäftsbriefe, sonstige Unterlagen, soweit sie für die Besteuerung von Bedeutung sind.
10 Jahre bei Kindern bis zum 28. Geburtstag	Patientenakten nach Beendigung der Behandlung, Laborbücher und ärztliche Aufzeichnungen (Musterberufsordnung §10 Abs. 3) Personalunterlagen nach Ausscheiden des Mitarbeiters Rechnungen, Quittungen, Inventarverzeichnisse, Jahresabschlüsse sowie Buchhaltungsbelege § 147 III AO und § 257 IV des HGB Ärztliche Aufzeichnungen und Untersuchungsbefunde (auch Durchschriften der Früherkennungsuntersuchungen, zytologische Befunde und Präparate, § 12 (2) Berufsordnung, Satzung der Landesärztekammer, § 57 (2) Bundesmantelvertrag) Röntgenaufnahmen (§ 28 Röntgenverordnung und § 43 Strahlenschutzverordnung) Sonographische Untersuchungen (Aufzeichnungen, Fotos oder Disketten, Tapes, Prints)
15 Jahre	Anwendung von Blutprodukten und von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen § 14 Abs. 3 des Transfusionsgesetzes (TFG) Aufzeichnung über ein Durchgangsarztverfahren einschl. Röntgenbilder (Richtlinien über die Bestellung von Durchgangsarzten - Abschn. C4)
30 Jahre	Aufzeichnungen über Röntgenbehandlungen (§ 28 Röntgenverordnung und § 43 Strahlenschutzverordnung)-

Impressum:

1 Auflage 1. November 2005

Redaktion:

Clewing & Partner  
Ludwig-Erhard-Straße 28  
35440 Linden  
Tel.: 0 64 03 67 405; Fax: 0 64 03 67 481  
<http://www.clewing-partner.de> [info@clewing-partner.de](mailto:info@clewing-partner.de)

Jede Vervielfältigung, auch Ausschnittsweise ist nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung der Redaktion erlaubt. Die Redaktion haftet nicht für die Inhalte.

Schutzgebühr: 10,-€