

**Fragebogen zur Vorbereitung einer Inspektion im Rahmen der Überwachung der Hygiene nach  
§ 36 Infektionsschutzgesetz und Überwachung der Aufbereitung von nichtaktiven  
Medizinprodukten nach § 26 Medizinproduktegesetz**

Bitte nach Bearbeitung zurück an:

Sachbearbeiterin: Dipl. Ing. Ina Hein

**Kreisverwaltung Südliche Weinstraße**

**Gesundheitsamt**

**Arzheimer Straße 1**

**76829 Landau**

oder [Ina.Hein@suedliche-weinstraße.de](mailto:Ina.Hein@suedliche-weinstraße.de)

**Name und Anschrift des Betreibers oder Verantwortlichen:**

**Fachgebiet:**

**Angaben zur Praxisstruktur:**

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Hausärztliche Praxis             | <input type="checkbox"/> Einzelpraxis        |
| <input type="checkbox"/> Fachärztliche Praxis             | <input type="checkbox"/> Gemeinschaftspraxis |
| <input type="checkbox"/> Medizinisches Versorgungszentrum | <input type="checkbox"/> Praxisklinik        |

Anzahl der Ärztinnen/Ärzte:

Anzahl der med. Fachangestellten:

Anzahl der auszubildenden Fachangestellten:

Sonstige MitarbeiterInnen mit Anzahl und  
Qualifikation:

Anzahl der Behandlungsräume/-kabinen:

Funktionsräume:

- |                                       |                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Endoskopie   | <input type="checkbox"/> Labor        |
| <input type="checkbox"/> Röntgen      | <input type="checkbox"/> OP-Raum      |
| <input type="checkbox"/> Aufbereitung | <input type="checkbox"/> Technikraum  |
| <input type="checkbox"/> Lager        | <input type="checkbox"/> Personalraum |
| <input type="checkbox"/> Sonstige:    |                                       |

- Toilettenanlagen für Personal und Patienten sind getrennt
- Personaltoiletten verfügen über Spender für Seife, Desinfektionsmittel und Papierhandtücher
- Personalumkleiden haben getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Berufs- und Privatkleidung
- Die Reinigung der Praxisräume wird von Dritten (Putzfirma) durchgeführt
- Die Reinigung der Praxisräume wird durch Mitarbeiter durchgeführt
- Es wird ein feucht-wischendes Verfahren für alle glatten Flächen angewendet
  - glatte Fußböden
  - WC-Sitze
  - Türklinken
  - Handwaschbecken
  - Sanitärbereiche
  - Wände in Eingriffsräumen

- Es erfolgt eine tägliche Flächendesinfektion
  - alle patientennahen Flächen
  - nur Flächen die mit Patientenhaut in Kontakt kommen
  - Arbeitsflächen mit möglichem Kontakt von Körperex-/sekreten
  - sonstige Flächen:
- Es sind Teppichböden vorhanden
  - In welchen Bereichen?
  - Findet eine Schaumreinigung statt?
  - In welchen Abständen?

**Hygienemanagement:**

- Ein für das Hygienemanagement verantwortlicher Mitarbeiter ist festgelegt
- Es finden regelmäßig (mind. jährlich) Hygienebesprechungen statt
- Es werden ggf. hygienische Fortbildungsmaßnahmen absolviert
- Es existiert ein Reinigungs- und Desinfektionsplan
- Ein Hygieneplan ist vorhanden
  - Der Hygieneplan regelt:
    - Händewaschen und Händedesinfektion
    - Flächenreinigung und –desinfektion
    - Durchführung von Eingriffen und ggf. operativen Maßnahmen
    - Verhütung der Übertragung von Infektionskrankheiten
    - Aufbereitung von Medizinprodukten
    - Abfallplan
    - Umgang mit Instrumenten die bei Patienten mit CJK (Creutz-Feldt-Jakob-Krankheit) angewendet werden
- Es wird Berufskleidung getragen
- Bei Tätigkeiten mit Infektionsgefahr wird zusätzlich Schutzkleidung getragen
  - Wenn ja, welche Tätigkeiten sind das?
  - Aufbereitungsverfahren der Kleidung:
- Es wird in bestimmten Arbeitsbereichen besondere Bereichskleidung getragen
  - Wenn ja, welche Bereiche sind das?
  - Aufbereitungsverfahren der Kleidung:
- Sterile OP-Kleidung wird nur als Einweg-Wäsche verwendet
- Sterile OP-Kleidung wird in der Praxis aufbereitet
  - Verfahren:

**Umgang mit Medikamenten und Materialien**

- Regelmäßige Überprüfung der Haltbarkeitsdaten
- Medikamente werden im Medikamentenkühlschrank gelagert
  - Medikamentenkühlschrank ist mit einem Thermometer ausgestattet
  - Kühlschranktemperatur wird arbeitstäglich erfasst und dokumentiert
  - Lebensmittel werden nicht im gleichen Kühlschrank gelagert
- Gebinde zur Mehrfachentnahme werden verwendet
  - Kennzeichnung mit Öffnungsdatum und –zeit
  - Lagerfristen sind festgelegt
  - gekühlte Lagerung getrennt von Lebensmitteln
  - vor jeder Nutzung wird neu desinfiziert und angestochen
  - Verwendung spezieller Verweilkanülen mit Sterilfilter mit maximaler Aufbewahrungsfrist von Wochen

**Eingriffsspektrum:**

- nur suprafasziale, oberflächliche Eingriffe
- subfaziale = operative Eingriffe
  - mit Eröffnung/Punktion von primär sterilen Körperhöhlen
- Arthroscopien
- gastro-enterale Endoskopien
- Gastro-/Duodenoskopien
- Koloskopien
- Bronchoskopien
- Dialysen
- andere Eingriffe:

**Reinigungs- und Desinfektionsmittel:**

- Händedesinfektionsmittel
- Hautdesinfektionsmittel
- Flächendesinfektionsmittel
- Instrumentendesinfektionsmittel
- Wäschedesinfektionsmittel
- Herstellerangaben werden berücksichtigt

**Aufbereitungssituation:**

- Es werden ausschließlich Einmalprodukte verwendet
  - Medizinprodukte werden durch Dritte aufbereitet
  - Medizinprodukte werden in der Praxis aufbereitet
- Wenn ja:
- Die mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter sind entsprechend geschult  
Art der Schulung:
    - Es liegt eine Risikobewertung der Medizinprodukte vor
    - Es werden Medizinprodukte kritisch B aufbereitet
    - Es werden Medizinprodukte kritisch C aufbereitet
    - Es liegen Standardarbeitsanweisungen für jeden Aufbereitungsschritt vor
    - Es besteht eine räumliche oder zeitliche Trennung zwischen unreinen und reinen Arbeiten
    - Herstellerangaben für Medizinprodukte werden berücksichtigt bzw. Abweichungen begründet
  - Maschinelle Arbeitsverfahren sind validiert
  - Die Aufbereitungsprozesse werden dokumentiert
  - Nach der Verwendung erfolgt direkt eine Vorreinigung (z.B. Abwischen mit Einmaltüchern)
  - Ablage der Instrumente in geeignete Behälter
    - trocken     nass
  - Reinigung und Desinfektion erfolgt manuell (Desinfektionsmittelwanne)
  - Reinigung und Desinfektion erfolgt maschinell (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)
  - Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) ist vorhanden  
Hersteller / Typ:  
Letzte Wartung:  
Letzte Validierung:
  - Ein Ultraschallgerät für die Aufbereitung von Instrumenten ist vorhanden  
Hersteller / Typ:  
Letzte Wartung:
  - Es erfolgt eine Spülung nach Reinigung und Desinfektion
    - Trinkwasser     VE Wasser
  - Es erfolgt eine aktive Trocknung der Instrumente
    - gewährleistet im RDG                       manuell mit flusenfreien Tüchern
    - sonstiges:
  - Instrumente werden verpackt
    - Sterilfolien, selbstklebend                       Container / Kassetten
    - Sterilfolien, nicht selbstklebend                       sonstige:
  - Es ist ein Siegelgerät vorhanden
    - Hersteller / Typ:
    - Letzte Wartung:
    - arbeitstäglicher Siegelnahttest wird durchgeführt
  - Ein Heißluftsterilisator ist vorhanden  
Hersteller / Typ:  
*Die Sterilisation mit Heißluftverfahren entspricht im medizinischen Bereich nicht mehr dem heutigen Stand der Technik und ist nicht ordnungsgemäß!*
  - Ein Dampfsterilisator ist vorhanden  
Hersteller / Typ:  
Letzte Wartung:  
Letzte Validierung:
    - Konformitätserklärung zu EN 13060 vorhanden
  - Instrumente werden staubgeschützt gelagert
  - Lagerdauer der Instrumente wird eingehalten und kontrolliert

**Umgang mit Infektionskrankheiten:**

- Nosokomiale Infektionen werden praxisbezogen gesondert erfasst und dokumentiert
- Indikator-OP bei ambulanten Operationen ist festgelegt
- Gesetzliche Meldepflichten nach Infektionsschutzgesetz sind bekannt

**Arbeitsmedizinische Betreuung:**

- Ein zuständiger Betriebsarzt ist benannt
- Spezielle arbeitsmedizinische Untersuchungen werden durchgeführt
- Den Beschäftigten werden wichtige Impfungen angeboten (z.B. Hepatitis B)
- D-Arzt Verfahren im Fall von Verletzungen festgelegt
- Betriebsanweisung für Verhalten bei Verletzungen (z.B. Nadelstich) vorhanden
- Gefährdungsbeurteilung gem. BioStoffV vorhanden
- Belehrungen über den Umgang mit Gefahrstoffen finden mind. einmal jährlich statt und werden dokumentiert
- Aktuelle Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Gefahrenstoffe sind vorhanden
- Hautschutzplan und –mittel sind vorhanden
- Einmalhandschuhe aus Latex sind vorhanden
- Verletzungssichere Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände ist sichergestellt

Datum:

Ausgefüllt durch:

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Empfehlungen

Hygiene in der Arztpraxis - Ein Leitfaden (Kassenärztliche Vereinigung Badenwürttemberg)

Medizinproduktegesetz (MPG)

Medizinproduktebetrieiberverordnung (MPBetreiberv)

Empfehlung des Instituts für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO), des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des

Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

[www.rki.de](http://www.rki.de)