

1. Auflage
Stand 2024

Hygiene und Medizinprodukte

Behördliche Überwachung
von Arztpraxen



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV






Einleitung

Arztpraxen werden immer häufiger mit der Überwachung des Hygienemanagements, des Umgangs und der Aufbereitung von Medizinprodukten oder dem Arbeitsschutz durch die zuständigen Behörden konfrontiert. Eine Überwachung dient sowohl der externen Qualitätssicherung als auch der Beratung und dem Austausch untereinander. Die einzelnen Anforderungen sind in den Bundesländern oft unterschiedlich geregelt. Erschwerend kommt hinzu, dass verschiedene Behörden für die jeweilige Überwachung zuständig sind.

Ein großer Teil der Vorgaben die Arztpraxen kennen und umsetzen müssen, lassen sich den Themenfeldern „Infektionsschutzrecht“, „Medizinprodukterecht“ und „Arbeitsschutzrecht“ zuordnen. Teilweise können einzelne Regelungen eindeutig einem Themenfeld zugeordnet werden; bei anderen bestehen viele Schnittstellen bzw. verschwimmen fast schon miteinander.

Diese Broschüre beschreibt für die genannten Themenfelder die rechtlichen Rahmenbedingungen, die Zuständigkeiten sowie die Schwerpunkte und soll dabei unterstützen, sich auf die jeweilige Überwachung vorzubereiten. Für ausführliche Informationen wird an einigen Stellen auf Rechtsgrundlagen oder auf verschiedene vom Kompetenzzentrum (CoC) Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) herausgegebene Unterlagen verwiesen:

	Hinweis auf ein vom CoC herausgegebenes Dokument, das nähere Hintergrundinformationen bietet, z.B. „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden 3. Auflage“ (Mai 2023)
	Hinweis auf ein vom CoC herausgegebenes Dokument, das als bearbeitbare Version bei der Hygieneberatung der zuständigen KV angefordert und - nach individueller Anpassung - in den eigenen Hygieneplan übernommen werden kann, z.B. „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (Juni 2024)
	Hinweis auf Rechtsgrundlagen, Richtlinien und Empfehlungen

Grundlage dieser Arbeitshilfe ist die 2016 herausgegebene Broschüre *„Überwachungen und Begehungen von Arztpraxen durch Behörden - Informationen zu gesetzlichen Grundlagen und Checklisten“* der KBV¹, aus welcher mit freundlicher Genehmigung der KBV einzelne Inhalte vom CoC übernommen und angepasst wurden.

¹ Die Inhalte dieser Broschüre sind nicht mehr aktuell und kann nicht mehr auf der Internetseite der KBV aufgerufen werden.



Inhalt

1 Überwachung nach dem Infektionsschutzrecht	4
Rechtliche Rahmenbedingungen	4
Zuständigkeiten.....	4
Schwerpunkte der Überwachung	5
2 Überwachung nach dem Medizinprodukterecht	6
Rechtliche Rahmenbedingungen	6
Zuständigkeiten.....	6
Schwerpunkte der Überwachung	7
3 Überwachung nach dem Arbeitsschutzrecht	9
Rechtliche Rahmenbedingungen	9
Zuständigkeiten.....	9
Schwerpunkte der Überwachung	9
4 Ablauf einer Überwachung	11
5 Konsequenzen bei Abweichungen und Mängeln	12
6 Unterstützung durch KV, KBV und CoC	13
7 Nützliche Informationen und Links.....	14

1 Überwachung nach dem Infektionsschutzrecht

Rechtliche Rahmenbedingungen

Die Rahmenbedingungen zum Infektionsschutzrecht zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten sind in verschiedenen Rechtsgrundlagen hinterlegt:



- Das **Infektionsschutzgesetz (IfSG)** regelt die gesetzlichen Pflichten zum Infektionsschutz beim Menschen und soll übertragbare Krankheiten vorbeugen, Infektionen frühzeitig erkennen und ihre Weiterverbreitung verhindern (§ 1 Abs. 1 IfSG).
- Die **Gesundheitsdienstgesetze (GDG)** der Länder regeln die Aufgaben und Struktur der Gesundheitsämter und definieren Mindeststandards sowie die örtliche und sachliche Zuständigkeit.
- Die **Länderhygiene-Verordnungen** ergänzen und konkretisieren das IfSG sowohl für den stationären (z.B. Krankenhäuser) als auch ambulanten Sektor (z.B. Einrichtungen für ambulantes Operieren sowie Dialyseeinrichtungen). In den meisten Bundesländern gelten die Verordnungen auch für Arztpraxen, die invasive Eingriffe vornehmen (§ 23 Abs. 5 und 8 IfSG).
- Die **KRINKO-Empfehlungen** beschreiben die erforderlichen Maßnahmen zum Infektionsschutz und stellen den Stand der medizinischen Wissenschaft dar (§ 23 Abs. 1, Abs. 3 Satz 2 IfSG).
- Die **Trinkwasserverordnung (TrinkwV)** regelt die Anforderung an Wasser für den menschlichen Gebrauch (§ 37 ff IfSG).

Zuständigkeiten

Die infektionshygienische Überwachung medizinischer Einrichtungen erfolgt durch das zuständige Gesundheitsamt. Hierbei werden Einrichtungen für ambulantes Operieren und Dialyseeinrichtungen regelmäßig überwacht; Arztpraxen können - z.B. bei konkretem Anlass - überwacht werden (§ 23 Abs. 6 IfSG).

Die hygienische Überwachung des Trinkwassers unterliegt dem zuständigen Gesundheitsamt. Hierbei wird die Einhaltung der Anforderungen an die Beschaffenheit von Wasser für den menschlichen Gebrauch überwacht (§ 15a Abs. 1 Nr. 3 i.V.m. § 37 Abs. 3 IfSG).

Das Gesundheitsamt darf die Einrichtung betreten und besichtigen, Unterlagen einsehen und hieraus Kopien ziehen sowie sonstige Gegenstände untersuchen oder Proben entnehmen. Die Einrichtung ist verpflichtet, Räume und Unterlagen zugänglich zu machen sowie zu allen hygienerelevanten Tatsachen Auskünfte zu erteilen (§ 15a IfSG).

	<ul style="list-style-type: none">• „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023)<ul style="list-style-type: none">○ Kapitel 1.1 Infektionsschutz
	<ul style="list-style-type: none">• IfSG / Gesundheitsdienstgesetze (GDG) / Hygieneverordnungen der Bundesländer / KRINKO-Empfehlungen / TrinkwV

Schwerpunkte der Überwachung




- Festlegung und Unterweisung der praxiseigenen Verfahren im Hygieneplan bzw. im Reinigungs- und Desinfektionsplan, z.B.:
 - Händehygiene
 - Bekleidung und persönliche Schutzausrüstung
 - Aufbereitung von Wäsche
 - Flächenreinigung und Flächendesinfektion
 - Umgang mit Abfällen
 - Hygiene bei Behandlung von Patienten
 - Hygiene im Umgang mit Medikamenten
- Maßnahmen bei Patienten mit Immunsuppression
- Maßnahmen bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten und Erregern
- Einsatz von Desinfektionsmitteln
- Räume, Flächen und Ausstattung
- Meldung infektiöser Erkrankungen
- Trinkwasser: Spülpläne, ggf. mikrobiologische Prüfungen (risikoadaptiert)

Zusätzlich in Einrichtungen für ambulantes Operieren:

- Einsatz und Qualifikation von Hygienefachpersonal nach Länderhygiene-Verordnung (ggf. externe Beratung)
- Surveillance von nosokomialen Infektionen, Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs
- ggf. hygienisch-fachliche Bewertung von Bauvorhaben zur Vorlage beim Gesundheitsamt
- ggf. Raumluftechnische Anlagen

Überwachung der Infektionshygiene ggf. unter Berücksichtigung von:

- länderspezifischen Besonderheiten (z.B. Länderhygiene-Verordnung, Meldepflicht)
- KRINKO-Empfehlungen
- Herstellerangaben
- Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250
- Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA)
- Desinfektionsmittelliste des Verbandes für Angewandte Hygiene e.V. (VAH)
- Leitlinien und Empfehlungen von Fachgesellschaften

	<ul style="list-style-type: none">• „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023)<ul style="list-style-type: none">○ Kapitel 3 Hygienemanagement
	<ul style="list-style-type: none">• „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024)<ul style="list-style-type: none">○ geeignet für die Erstellung eines praxiseigenen Hygieneplans○ geeignet zum Abgleich des bestehenden praxiseigenen Hygieneplans
	<ul style="list-style-type: none">• Hygieneverordnungen der Bundesländer / KRINKO-Empfehlungen / LAGA Mitteilung 18

2 Überwachung nach dem Medizinprodukterecht

Rechtliche Rahmenbedingungen



Die Rahmenbedingungen zum Medizinprodukterecht sind in verschiedenen Rechtsgrundlagen hinterlegt:

- Die **EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation - MDR)** gilt EU-weit für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör.
- Das **Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)** dient der Durchführung und Ergänzung der MDR in Deutschland.
- Die **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)** regelt das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten und richtet sich an Betreiber und Anwender.
- Die **Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)** definiert das Meldeverfahren zu „mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen“ bei der Verwendung von Medizinprodukten.
- Das **Mess- und Eichgesetz (MessEG)** sowie die **Mess- und Eichverordnung (MesseV)** gelten u.a. für Medizinprodukte mit Messfunktion bzw. für Waagen in der Patientenversorgung.
- Die **Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)** legt grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung fest.
- Die **KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“** beschreibt die Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten.

Zuständigkeiten

Die Überwachung nach dem Medizinprodukterecht in medizinischen Einrichtungen beinhaltet das Errichten, Betreiben, Anwenden, die Instandhaltung, Aufbereitung, sicherheits- und messtechnische Kontrollen sowie Einhaltung der Qualitätssicherung nach Rili-BÄK. Die jeweilige Behörde und/oder deren Bezeichnung ist je nach Bundesland und dem Fokus der Überwachung unterschiedlich z.B. zuständiges Landesamt, Gewerbeaufsichtsamt, Regierungspräsidium, Bezirksregierung, Gesundheitsamt oder Eichamt.

Die überwachende Behörde darf die Einrichtung betreten und besichtigen, Proben entnehmen, Unterlagen einsehen, Bilddokumentationen anfertigen sowie Messgeräte besichtigen und prüfen. Die Einrichtung ist verpflichtet, Räume und Unterlagen zugänglich zu machen sowie Auskünfte zu erteilen (§§ 77, 79, 80 MPDG und §§ 54 - 56 i.V.m. § 37 MessEG).

	<ul style="list-style-type: none">• „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023)<ul style="list-style-type: none">○ Kapitel 1.2 Umgang mit Medizinprodukten
	<ul style="list-style-type: none">• MDR / MPDG / MPBetreibV / MPAMIV / MessEG / MesseV / Eichämter / Rili-BÄK



Schwerpunkte der Überwachung

Innerhalb der zuständigen Behörde können einzelne Themen verschiedenen Abteilungen zugeordnet sein. Bei einer angekündigten Überwachung wird in der Regel auf den Schwerpunkt der Überwachung hingewiesen.

Überwachung nach dem MPDG

- kein Betreiben oder Anwenden von Produkten mit Mängeln, die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährden können
- kein Betreiben oder Anwenden von Produkten bei unsachgemäßem Umgang oder Überschreiten des Ablaufdatum
- kein Betrieb von gefälschten Produkten

Überwachung nach der MPBetreibV

- Sicheres Betreiben und Anwenden
 - Einweisung/Unterweisung
 - Instandhaltung
 - ggf. Benennung Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
- Sicheres Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten
 - Einweisung/Unterweisung
 - Funktionsprüfung für Erstinbetriebnahme
 - sicherheitstechnische und messtechnische Kontrolle
- Dokumentationspflichten
 - Bestandsverzeichnis, Medizinproduktebuch
 - implantierbare Medizinprodukte
 - Qualitätssicherung in medizinischen Laboren
- Meldung von Vorkommnissen
- Prüfung gemäß berufsgenossenschaftlicher Vorschriften für elektrische Medizinprodukte



Überwachung der Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten (KRINKO/BfArM-Empfehlung und § 8 MPBetreibV)

- Risikobewertung und Einstufung
- Qualifikationen
- Räumlichkeiten und Ausstattung (z.B. Geräte zur Aufbereitung)
- Arbeitsanweisungen zu den Einzelschritten der Aufbereitung
- Wasserqualität und Aufbereitungschemie
- Qualitätssicherung (z.B. Geräte-Wartungen, Prozess-Validierungen, Routinekontrollen)
- ggf. Regelungen zur externen Aufbereitung

Überwachung der Aufbereitung ggf. unter Berücksichtigung von:

- KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Normkonforme Geräte zur Aufbereitung
- Herstellerangaben
- Desinfektionsmittelliste des Verbundes für Angewandte Hygiene e.V. (VAH)
- Veröffentlichungen der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutaufbereitung e.V. (DGSV)
- Besonderheiten in der Aufbereitung (z.B. Endoskope, Instrumente in der Augenheilkunde)
- länderspezifischen Besonderheiten



	<ul style="list-style-type: none">• „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023)<ul style="list-style-type: none">○ Kapitel 1.2.1 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)○ Kapitel 4 Medizinprodukte○ Kapitel 5 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten○ Anhänge• Eckpunkte für die externe Aufbereitung von Medizinprodukten - CoC-Publikation
	<ul style="list-style-type: none">• „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024)<ul style="list-style-type: none">○ Kapitel 4 Umgang mit Medizinprodukten○ Kapitel 5 Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten• Dokumentationen und Prüfungen bestimmter Medizinprodukte nach MPBetreibV - CoC-Publikation
	<ul style="list-style-type: none">• MPBetreibV / DGSV / KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“• länderspezifische Besonderheiten:<ul style="list-style-type: none">○ Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen○ Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten



3 Überwachung nach dem Arbeitsschutzrecht

Rechtliche Rahmenbedingungen

Die Rahmenbedingungen zum Arbeitsschutzrecht zur Verhütung von Arbeitsunfällen und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren sind vielfältig und beinhalten viele verschiedene Bereiche. Da in dieser Broschüre keine abschließende Aufzählung erfolgen kann, fokussiert sich das CoC Hygiene und Medizinprodukte auf die Vorgaben, die große Schnittstellen zu den Themen „Hygiene“ und „Medizinprodukte“ aufweisen:

- Das **Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)** dient dazu, Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit durch Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu sichern und zu verbessern.
- Die **Biostoffverordnung (BioStoffV)** regelt Maßnahmen zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Biologische Arbeitsstoffe (Biostoffe).
- Die **Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250** „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ konkretisiert die Anforderungen der Biostoffverordnung.
- Die **Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)** legt die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten fest, wenn diese Tätigkeiten mit Gefahrstoffen durchführen.
- Die **Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 525** „Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung“ konkretisiert die Anforderungen der Gefahrstoffverordnung.

Zuständigkeiten

Die Überwachung und Beratung in medizinischen Einrichtungen beinhaltet die Einhaltung der erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung von Arbeitsunfällen und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren. Als überwachende Behörde sind sowohl die Unfallversicherungsträger als auch die Arbeitsschutzbehörden der Länder zuständig. Der Unfallversicherungsträger für medizinische Einrichtungen ist die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW). Der Schwerpunkt bei den Arbeitsschutzbehörden liegt in der Einhaltung der staatlichen Vorschriften; beim Unfallversicherungsträger hingegen in der Prävention von Unfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren (§ 21 ArbSchG, § 17 SGB VII).

Die überwachende Behörde darf die Einrichtung betreten und besichtigen, Unterlagen einsehen als auch Arbeitsmittel und Abläufe bewerten. Die Einrichtung ist verpflichtet, Räume und Unterlagen zugänglich zu machen sowie Auskünfte zu erteilen (§ 22 Abs. 1 und 2 ArbSchG, § 19 SGB VII).

Schwerpunkte der Überwachung



Die aufgeführten Überwachungsinhalte aus dem ArbSchG orientieren sich an den Schnittstellen zum Infektionsschutz- und Medizinprodukterecht. Die erforderlichen Maßnahmen aus dem ArbSchG werden für medizinische Einrichtungen durch die Bio- und Gefahrstoffverordnung näher beschrieben und durch technische Regeln konkretisiert.



Überwachung nach dem Arbeitsschutzrecht

- Betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung
- Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung
 - Betriebsanweisung
 - Biostoffverzeichnis
 - Gefahrstoffverzeichnis
- Grundpflichten und Schutzmaßnahmen
- Arbeitsmedizinische Vorsorge und Impfungen
- Vorgehen bei Nadelstichverletzungen oder Kontamination
 - Dokumentation von Betriebsstörungen, Unfällen

Zusätzliche Regelungen rund um **Medizinprodukte zur Diagnostik und Therapie mit besonderer Gefährdung für Patienten oder Anwender** sind teilweise in separaten Gesetzen oder Verordnungen beschrieben. Hierunter fallen beispielsweise das Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG), die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) oder die Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV). Auf diese rechtlichen Grundlagen sowie deren Überwachung wird nicht näher eingegangen.

	<ul style="list-style-type: none">• „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023)<ul style="list-style-type: none">○ Kapitel 2 Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit
	<ul style="list-style-type: none">• ArbSchG / Arbeitsschutzbehörden / SGB VII / BioStoffV / GefStoffV / TRBA 250 / TRGS 525 / BGW-Humanmedizin: Sichere Seiten

4 Ablauf einer Überwachung

Eine Überwachung kann erfolgen, indem ausschließlich Unterlagen angefordert und gesichtet werden und/oder die Praxis vor Ort („Inspektion“) begangen wird. Praxisbegehungen sind in der Regel gebührenpflichtig; die Höhe der Verwaltungsgebühr richtet sich nach den jeweiligen Gebührensätzen der einzelnen Bundesländer.

Überwachung durch Anforderung von Unterlagen

Erfolgt die Überwachung ausschließlich anhand von Unterlagen und/oder einem Selbstauskunftsbogen, umfasst die Bewertung der jeweiligen Behörde mögliche Mängel sowie Hinweise zu deren Behebung bzw. dem Soll-Zustand. Je nach Umfang und Schwere der Mängel wird eine Frist zur Behebung dieser gesetzt, ein Maßnahmenplan bzw. Nachweise zur Beseitigung gefordert oder eine Begehung vor Ort durchgeführt.

Überwachung vor Ort

Die Überwachung vor Ort kann anlassbezogen oder routinemäßig sein sowie mit oder ohne Ankündigung stattfinden:

- Anlassbezogen (meist unangekündigt): Beschwerden von Patienten, Angehörigen oder Mitarbeitern bzw. sonstige Informationen, die auf Mängel beim Infektionsschutz, beim Umgang oder der Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. beim Arbeitsschutz (z.B. Unfälle, Berufskrankheiten) hinweisen.
- Routinemäßig (meist angekündigt): Der Infektionsschutz, der Umgang und die Aufbereitung von Medizinprodukten werden routinemäßig überwacht. Das Intervall der Überwachung ist nicht einheitlich festgelegt, sondern unterliegt der zuständigen Behörde.
 - Arbeitsschutz: Bei der Auswahl der Betriebe durch die Arbeitsschutzbehörden werden Art und Umfang des betrieblichen Gefährdungspotenzials berücksichtigt. Beginnend mit dem Jahr 2026 sind im Laufe eines Kalenderjahres mindestens 5 Prozent der im Land vorhandenen Betriebe (branchenübergreifend) zu besichtigen (§ 21 Abs. 1a ArbSchG).

Bei einer routinemäßigen Begehung der Praxis vor Ort kündigt sich die Behörde hierfür in der Regel schriftlich für einen bestimmten Zeitraum bzw. einen konkreten Termin an. Zur Vorbereitung werden oft Unterlagen eingefordert (siehe jeweilige „Schwerpunkte der Überwachung“) und/oder ein Selbstauskunftsbogen versandt, der ausgefüllt zurückzusenden ist. Im Falle einer anlassbezogenen Begehung kann die Überwachung durch die zuständige Behörde unangekündigt in der Praxis erfolgen.

Jede Begehung beginnt meist mit einem orientierenden Vorgespräch zwischen den Beteiligten, welche aus einem oder mehreren Vertretern der Behörde, der Praxisleitung und/oder dem verantwortlichen (hygienebeauftragten) Praxismitarbeiter besteht. Beim Praxisrundgang werden Räumlichkeiten, Ausstattung und Unterlagen begutachtet. Dabei können auch Mitarbeiter befragt, die Demonstration von Arbeitsabläufen gefordert, Proben entnommen sowie Video-/Bilddokumentationen angefertigt werden.

In die Bewertung fließen sowohl die vorgefundene Momentaufnahme, die gesichteten Unterlagen sowie die Inhalte aus den Gesprächen mit ein. Absichten und Planungen des Verantwortlichen in der Praxis können zwar berücksichtigt werden, reichen jedoch nicht in jedem Falle aus. Die Begehung endet meist im Abschlussgespräch mit allen Beteiligten und enthält erste Rückmeldungen und ggf. Verbesserungsvorschläge. Das abschließende Protokoll - dessen Erstellung der Behörde unterliegt - umfasst mögliche Mängel sowie Hinweise zu deren Behebung bzw. dem jeweiligen Soll-Zustand. Je nach Umfang und Schwere der Mängel wird eine Frist zur Behebung dieser gesetzt, ein Maßnahmenplan bzw. Nachweise zur Beseitigung gefordert oder eine Nachbegehung durchgeführt.



5 Konsequenzen bei Abweichungen und Mängeln

Die überwachende Behörde hält alle festgestellten Tatsachen in einem Protokoll fest, welches der Einrichtung zugeht. Bei Abweichung von Vorgaben oder Feststellung von Mängeln wird je nach Umfang und Schwere von der zuständigen Behörde eine angemessene Frist zur Behebung gesetzt, ein Maßnahmenplan bzw. Nachweise zur Beseitigung gefordert und/oder eine (Nach-)Begehung durchgeführt.

Bei gravierenden Mängeln sind verschiedene, teils sehr einschneidende Maßnahmen möglich: von der Unterlassung einzelner Maßnahmen bis zur Schließung der Einrichtung (§ 16 IfSG, § 74 Abs. 2 MPDG, § 22 Abs. 3 ArbSchG).

Entscheidend ist, was nach Ermessen zur Abwehr von Gefahren für Leben oder Gesundheit erforderlich ist. Entsprechende Anordnungen erfolgen in der Regel durch die zuständige Ordnungsbehörde. Bei Gefahr in Verzug kann auch die überwachende Behörde Anordnungen zur Gefahrenabwehr treffen - dies ist bereits während der Begehung und auch mündlich möglich.

Neben Freiheits- und Geldstrafen (nach Strafvorschriften) können auch Geldbußen für Ordnungswidrigkeiten (nach Bußgeldvorschriften) verhängt werden:

- Infektionsschutzrecht (§§ 73 - 74 IfSG)
- Medizinprodukterecht (§§ 92 - 94 MPDG)
- Arbeitsschutzrecht (§§ 25 - 26 ArbSchG)

6 Unterstützung durch KV, KBV und CoC

Die Beratung der niedergelassenen Arztpraxen zur Umsetzung des Hygienemanagements in der eigenen Einrichtung ist seit Jahren fester Bestandteil der Serviceleistungen aller Kassenärztlichen Vereinigungen. Diese Unterstützung erfolgt durch qualifizierte Hygieneberater telefonisch und/oder schriftlich sowie teilweise direkt vor Ort in den Praxen:

- Beratung rund um Hygiene und Medizinprodukte
- Unterstützung vor einer angekündigten Überwachung
- Hilfestellung nach einer erfolgten Überwachung, z.B. zur Behebung von Mängeln

Die zuständigen KV-Ansprechpartner finden sich auf der Homepage des Kompetenzzentrums Hygiene und Medizinprodukte unter der Rubrik „Unter uns“.

Sowohl die KV'en als auch das CoC bieten online auf ihren Homepages verschiedene Arbeitsmaterialien an, die auch zur Vorbereitung auf eine Überwachung genutzt werden können:

- „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
 - Grundlagen rund um Hygiene, Medizinprodukte und Arbeitsschutz
- „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“
 - Erstellung und Abgleich des praxiseigenen Hygieneplans
- „Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis“
 - Selbstbewertung zum IST-Zustand der Praxis rund um Hygiene und Medizinprodukte



Mithilfe der online verfügbaren Selbstbewertungen der KBV „Mein PraxisCheck Hygiene“ und „Mein PraxisCheck Prävention Wundinfektionen“ können Praxen die Umsetzung der Anforderungen anhand von Fragen bewerten, ggf. Verbesserungen ableiten und sich auf eine Überwachung vorbereiten.

Die „Ausfüllhilfe“ der KBV unterstützt die operativ tätigen Ärzte, die an der „Einrichtungsbefragung zum Hygiene- und Infektionsmanagement“ teilnehmen müssen bei der Bearbeitung des Fragebogens im Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperative Wundinfektionen (QS WI)“.

- [KV-Ansprechpartner](#)
- [CoC-Homepage \(Download\)](#)
- [KBV - Mein PraxisCheck](#)
- [KBV - Ausfüllhilfe zur Einrichtungsbefragung zum Hygiene- und Infektionsmanagement](#)
- [KBV - Hygiene](#)



7 Nützliche Informationen und Links

Neben dem länderübergreifenden „[Postleitzahlen-Tool der Gesundheitsämter](#)“ finden sich in dieser Tabelle die zuständigen Behörden nach dem Infektionsschutz- und Medizinprodukterecht bundeslandbezogen (MP = Medizinprodukte, QS = Qualitätssicherung).

- **Baden-Württemberg:**
 - Infektionsschutz: [Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg \(LGA\)](#) → [Gesundheitsämter der Stadt und Landkreise](#)
 - MP: [Regierungspräsidien Baden-Württemberg](#) → [Informationen für Betreiber von Medizinprodukten](#)
 - MP mit Messfunktion und QS in medizinischen Laboratorien: [Regierungspräsidium Baden-Württemberg/Tübingen/Abteilung 10](#)
- **Bayern:**
 - Infektionsschutz: [Bayrisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention](#) → [Übersicht Gesundheitsämter](#)
 - MP: [Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit \(LGL\)](#) → [Medizinprodukteüberwachung in Bayern](#)
 - MP mit Messfunktion und QS in medizinischen Laboratorien: [Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht](#)
- **Berlin:**
 - Infektionsschutz und MP: [Landesamt für Gesundheit und Soziales \(LaGeSo\)](#) → [Übersicht Gesundheitsämter](#) → [Medizinprodukte](#) → [Betreiber / Anwender](#)
 - MP mit Messfunktion und QS in medizinischen Laboratorien: [Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg](#) → [Medizinprodukte mit Messfunktion](#) → [Medizinische Laboratorien](#)
- **Brandenburg:**
 - Infektionsschutz und MP: [Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit \(LAVG\)](#) → [Übersicht Gesundheitsämter](#) → [Medizinprodukte](#)
 - MP mit Messfunktion und QS in medizinischen Laboratorien: [Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg](#) → [Medizinprodukte mit Messfunktion](#) → [Medizinische Laboratorien](#)
- **Bremen:**
 - Infektionsschutz: [Gesundheitsamt Bremen](#), [Gesundheitsamt Bremerhaven](#)
 - MP: [Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz](#) → [Medizinprodukte](#)
 - MP mit Messfunktion und QS in medizinischen Laboratorien: [Eichamt Bremen: Eichämter Bremerhaven und Bremen](#)
- **Hamburg:**
 - Infektionsschutz: [Behörde für Arbeit, Gesundheit, Soziales, Familie und Integration](#) → [Übersicht Bezirksämter](#)
 - MP und QS in medizinischen Laboratorien: [Behörde für Justiz und Verbraucherschutz \(BJV\)](#) → [Medizinprodukte](#)
 - MP mit Messfunktion: [Eichdirektion Nord \(EDN\)](#)
- **Hessen:**
 - Infektionsschutz: [Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege](#) → [Übersicht Gesundheitsämter](#)
 - MP und QS in medizinischen Laboratorien: [Hessisches Ministerium für Arbeit, Integration, Jugend und Soziales](#) → [Sicherheit von Medizinprodukten](#) → [Medizinprodukte](#)
 - Medizinprodukte mit Messfunktion: [Hessische Eichdirektion \(HED\)](#) → [Markt- und Verwendungsüberwachung](#)
- **Mecklenburg-Vorpommern:**
 - Infektionsschutz, MP und QS in medizinischen Laboratorien: [Landesamt für Gesundheit und Soziales \(LAGuS\)](#) → [Übersicht Gesundheitsämter](#) → [Medizinprodukte](#)
 - MP mit Messfunktion: [Eichdirektion Nord \(EDN\)](#)
- **Niedersachsen:**
 - Infektionsschutz: [Niedersächsisches Landesgesundheitsamt \(NLGA\)](#) → [Übersicht Gesundheitsämter](#)
 - MP und QS in medizinischen Laboratorien: [Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung](#) → [Medizinprodukte](#)
 - MP mit Messfunktion: [Mess- und Eichwesen Niedersachsen \(MEN\)](#)
- **Nordrhein-Westfalen:**
 - Infektionsschutz: [Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen \(LZG.NRW\)](#) → [Übersicht Gesundheitsämter](#)
 - MP: [Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen \(MAGS\)](#) → [Bezirksregierungen](#)
 - MP mit Messfunktion QS in medizinischen Laboratorien: [Landesbetrieb Mess- und Eichwesen \(LBME NRW\)](#)
- **Rheinland-Pfalz:**
 - Infektionsschutz und MP: [Landesamtes für Soziales, Jugend und Versorgung](#) → [Übersicht Gesundheitsämter](#) → [Überwachung nicht-aktiver Medizinprodukte](#) → [aktive Medizinprodukte Nord](#) → [aktive Medizinprodukte Süd](#)
 - MP mit Messfunktion und QS in medizinischen Laboratorien: [Landesamtes für Mess- und Eichwesen](#) → [Medizinprodukte und Laborüberwachung](#)



- **Saarland:**
 - Infektionsschutz: [Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit](#) → [Übersicht Gesundheitsämter](#)
 - MP: [Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz](#) → [Medizinprodukte](#)
 - MP mit Messfunktion und QS in medizinischen Laboratorien: [Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz](#) → [Arbeitsschutz und technischer Verbraucherschutz](#)
- **Sachsen:**
 - Infektionsschutz und MP: [Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt](#) → [Übersicht Gesundheitsämter](#) → [Medizinprodukteversorgung](#)
 - MP mit Messfunktion und QS in medizinischen Laboratorien: [Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen \(SME\)](#) → [Medizinischer Bereich](#)
- **Sachsen-Anhalt:**
 - Infektionsschutz: [Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Gleichstellung](#) → [Übersicht Gesundheitsämter](#)
 - MP: [Landesamt für Verbraucherschutz](#) → [Medizinprodukte](#)
 - MP mit Messfunktion und QS in medizinischen Laboratorien: [Landeseichamt Sachsen-Anhalt](#)
- **Schleswig-Holstein:**
 - Infektionsschutz, MP, MP mit Messfunktion und QS in medizinischen Laboratorien: [Landesamt für soziale Dienste](#) → [Gesundheitsvorsorge \(Übersicht Gesundheitsämter\)](#) → [Medizinprodukteüberwachung](#) → (evtl. auch [Eichdirektion Nord \(EDN\)](#) bei MP mit Messfunktion und QS)
- **Thüringen:**
 - Infektionsschutz und MP: [Landesamt für Verbraucherschutz](#) → [Übersicht Gesundheitsämter](#) → [Medizinprodukte](#)
 - MP mit Messfunktion und QS in medizinischen Laboratorien: [Landesamt für Verbraucherschutz](#) → [Eichwesen](#) → [Medizinprodukte mit Messfunktion](#)

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) stellt eine Liste mit „Adressen der für den Arbeitsschutz zuständigen staatlichen Behörden“ zum Download zur Verfügung. Die Liste führt für alle Bundesländer die Adressen inklusive Kontaktdaten der zuständigen Arbeitsschutzbehörden auf. Auf den jeweiligen Internetseiten finden Arztpraxen verschiedene Informationen, die für eine Überwachung wichtig sind.

Über die Internetseite der BGW finden Praxen ihre regionalen Kundenzentren, bei welchen sie Auskunft zu Unfällen oder Berufskrankheiten sowie zu Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit erhalten.

- [BAuA: „Adressen der für den Arbeitsschutz zuständigen staatlichen Behörden“](#) / [BGW-Kundenzentren](#)

Die Fachexpertengruppen (FEG) der „Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)“ geben Verfahrensanweisungen (VA) und Formblätter heraus, an denen sich die zuständigen Behörden orientieren sollen. Auch Arztpraxen können sich anhand dieser Unterlagen auf eine Überwachung nach dem Medizinprodukterecht vorbereiten.

- FEG 4 „Betreiben und Anwenden“
 - [VA: Überwachung nach MPBetreibV \(ausgenommen hygienische Aufbereitung von MP\)](#)
 - [Formblatt zur VA: Betrieb Medizinprodukte](#)
 - [Formblatt zur VA: Betriebsmedien](#)
- FEG 5 „Hygienische Aufbereitung“
 - [VA: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten](#)
 - [Formblatt zur VA: Grundmodul Hygienische Aufbereitung MP](#)
 - [Formblatt zur VA: Zusatzmodul flexible Endoskope](#)
- FEG 6 „Medizinische Laboratorien“
 - [VA: Überwachung nach MPBetreibV \(ausgenommen hygienische Aufbereitung von MP\)](#)
 - [Formblatt zur VA: Rili-BÄK Teil B1 ohne patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use Reagenzien](#)
 - [Formblatt zur VA: Rili-BÄK Teil B1 für patientennahe Sofortdiagnostik](#)

Das Kompetenzzentrum (CoC) Hygiene und Medizinprodukte ...

... wird seit 2010 gemeinschaftlich von allen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) getragen und befasst sich mit allen Themen rund um die Hygiene und Medizinprodukte in der Arztpraxis. Neben dem Erstellen von praxisrelevanten Informationsmaterialien unterstützen die beiden Mitarbeiterinnen die Hygieneberaterinnen und -berater der KVen sowie die KBV. Darüber hinaus beschäftigt sich das Kompetenzzentrum mit Gesetzesvorhaben und der Umsetzung in Kraft getretener Gesetze, Verordnungen oder Empfehlungen der KRINKO.

Für die niedergelassenen Arztpraxen hat das CoC in den vergangenen Jahren verschiedene Informations- und Arbeitsmaterialien erstellt, welche über die Homepages der einzelnen KVen und des CoC allen Mitgliedern und sonstigen Interessierten zur Verfügung stehen, z.B.:



Neben diesen umfangreichen Publikationen veröffentlicht das CoC auf seiner Homepage unter der Rubrik „Aktuelles“ regelmäßig Neuigkeiten, Zusammenfassungen und Übersichten. Die jeweiligen Schwerpunkte und Projekte der einzelnen Jahre sind in Tätigkeitsberichten hinterlegt. Diese Jahresberichte sowie die Kontaktdaten der Hygieneberatung der einzelnen KVen finden sich unter der Rubrik „Über uns“.

- Herausgeber:** Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KVen und der KBV
- Autoren:** Marion Dorbath, Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
Claudia Lupo, Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
- Kontakt:** www.hygiene-medizinprodukte.de, kontakt@hygiene-medizinprodukte.de
- Redaktion:** Henning Adam (KV Saarland), Kerstin Hampe (KV Nordrhein), Katja Heinze (KBV), Laura Villanueva Vazquez (KBV), Marion Wassner (KV Baden-Württemberg)
- Bildnachweis:** Neustockimages (iStock)
- Alle Rechte vorbehalten:** Die Broschüre erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Besondere Praxisgegebenheiten, regionale Vorgaben oder Rechtsauslegungen von Aufsichtsbehörden können hier nicht berücksichtigt werden. Das CoC Hygiene und Medizinprodukte übernimmt keine Verantwortung und keine daraus folgende oder sonstige Haftung für Schäden, die auf irgendeine Art aus der Umsetzung der im Dokument enthaltenen Informationen oder Teilen davon entstehen. Die Broschüre „Hygiene und Medizinprodukte - Behördliche Überwachung von Arztpraxen“ unterliegt nach dem deutschen Urheberrecht dem Copyright© 2024 des Kompetenzzentrums Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart.
- Stand:** 12/2024