

Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer

Nr. 06/2015

veröffentlicht am 21.12.2015

Verordnung der Österreichischen Ärztekammer, mit der die Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen (Hygiene-VO 2014) geändert wird ******)

Aufgrund des § 117b Abs. 2 Z 9c des Ärztegesetzes 1998 (ÄrzteG 1998), BGBl. I Nr. 169/1998, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 90/2015, wird verordnet:

Die Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen, zuletzt geändert nach Beschlussfassung der Vollversammlung gemäß § 122 Z 6 ÄrzteG 1998, kundgemacht am 24.6.2015, wird geändert wie folgt:

1. § 5 Abs.1 lautet:

„**§ 5.** (1) Die Anforderungen an die Hygiene sind entsprechend der Risikobewertung gemäß § 2 für die jeweilige Ordinationsstätte in einem Hygieneplan festzulegen (gemäß dem Muster in Anlage 1 Seite 2).“

2. § 10 Abs.1 lautet:

„**§ 10.** (1) Eine regelmäßige, gründliche Reinigung der Ordination hat unabhängig vom Grad der zu erwartenden Verschmutzung zu erfolgen. Entsprechende Arbeitsanweisungen für die routinemäßige und anlassfallbezogene Reinigung sind im Hygieneplan vorzusehen (gemäß dem Muster in Anlage 1 Seite 3).“

3. § 29 lautet:

„**§ 29.** Die Aufbereitung von Endoskopen muss sowohl bei maschineller als auch manueller Reinigung protokolliert werden (gemäß dem Muster in Anlage 1 Seite 7).“

4. § 31 lautet:

„**§ 31.** Dieser Verordnung sind zur Unterstützung der sachgerechten Umsetzung der Hygiene-Bestimmungen Musterformulare als Anlage 1 beigefügt. **Nähere Bestimmungen zu erforderlichen baulichen Strukturen, zum Umgang mit infektiösen Patientinnen und Patienten, zur Risikobewertung und sachgerechten Aufbereitung für Medizinprodukte können dieser Verordnung als Anlagen beigefügt werden.** Die Musterformulare, **Anlagen** und weiterführende fachspezifische Empfehlungen zu hygienischen Anforderungen an räumliche Ausstattung, verwendete Werkstoffe und Aufbereitungsprozessen für die Anwendung in ärztlichen Ordinationen und Gruppenpraxen werden auf der Homepage der Österreichische Ärztekammer, der Österreichischen Gesellschaft für Qualitätssicherung & Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH (ÖQMed) bzw. unter www.arzthygiene.at zum Download bereitgestellt.“

5. Dem § 32 werden folgende Absätze 4 und 5 hinzugefügt:

„**(4) Die Anlage der Hygiene-Verordnung 2014 in der Fassung der Kundmachung vom 24.6.2015 wird zur Anlage 1.**

(5) Die mit Beschlussfassung der Vollversammlung am 11.12.2015 gemäß § 122 Z 6 ÄrzteG 1998 geänderten Bestimmungen und hinzugefügten Anlagen 3 und 4 treten mit 1.1.2016 in Kraft. Die Anlage 2 tritt mit 1.1.2017 in Kraft.“

6. Der Verordnung werden folgende Anlagen hinzugefügt:

******) Änderungen im Verordnungstext sind fett hervorgehoben; dies dient lediglich der besseren Darstellung der Änderungen und ist nicht Teil der Beschlussfassung.

Anlage 2 zur Hygiene-Verordnung der ÖÄK

Bauliche Strukturen im Zusammenhang mit Untersuchungen und Eingriffen in Ordinationen und Gruppenpraxen

A. Bauliche Strukturen

Präambel: Für die in dieser Anlage angeführten Differenzierungen der baulichen Strukturen im Zusammenhang mit Untersuchungen und Eingriffen in Arztordinationen und Gruppenpraxen gelten die generellen Erfordernisse der Hygiene-Verordnung 2014 grundlegend und sind daher sinngemäß anzuwenden.

Beratungsraum:

Der Beratungsraum dient der Patientenberatung und gesprächsbasierter Behandlung. Für körperbezogene Behandlungen ist der Beratungsraum nicht vorgesehen.

Behandlungsraum Typ I: Ordinations- und Behandlungsraum

Dem Behandlungsraum Typ I sind die Ordinationsräumlichkeiten von Ärzten für Allgemeinmedizin und Fachärzten sowie nachgeordnete Behandlungsräume, beispielsweise für Blutabnahmen, Infusionen, einfache endoskopische Untersuchungen, physikalische Therapie, kleine Wundversorgungen, Verbandwechsel, Nahtentfernung, zuzuordnen.

Die Raumgröße ist dem zu erbringenden Leistungsspektrum anzupassen und muss eine sichere Behandlung der Patienten gewährleisten.

Im Behandlungsraum Typ I ist bei Kontaminationsgefahr jedenfalls ein medizinischer Handwaschplatz vorzusehen¹. In nachgeordneten Behandlungsräumen ist die Möglichkeit einer händedienungsfreien Händedesinfektion im Nahbereich vorzusehen.

Behandlungsraum Typ II invasiv: für kleine invasive Eingriffe und invasive Untersuchungen

Der Behandlungsraum Typ II ist ein Raum in dem einfachere Eingriffe, beispielsweise Koloskopie, Gastroskopie, Zystoskopie, Wundversorgungen, kleine dermatologische Eingriffe und kleine invasive Eingriffe sowie invasive Untersuchungen entsprechend einem geringeren Risikoprofil, auch unter Analgosedierung, durchgeführt werden. Allgemeinanästhesie² darf hier nicht vorgenommen werden.

Die Raumgröße muss sich nach den vorgesehenen Eingriffen richten und eine sichere Behandlung der Patienten gewährleisten. Ein medizinischer Handwaschplatz innerhalb des Behandlungsraumes ist möglich. Wenn nötig ist dieser mit einem Spritzschutz zu versehen. Eine Umkleidemöglichkeit für Patientinnen und Patienten kann sich im Behandlungsraum Typ II befinden. Eine mechanische Be- und Entlüftungsanlage ist grundsätzlich nicht notwendig, Fensterlüftung ist ausreichend. Heizkörper müssen über glatte, leicht zu reinigende Oberflächen verfügen.

Behandlungsraum Typ III: Eingriffsraum

Der Behandlungsraum Typ III ist ein Raum in dem größere Wundversorgungen, größere dermatologische und invasive Eingriffe mit erhöhter Infektionsgefahr durchgeführt werden. (*Anmerkung: Die Infektionsgefahr ist beispielsweise abhängig vom Operationsgebiet sowie der zu erwartenden Operationsdauer und der Wundfläche*).

Eine Allgemeinanästhesie darf vorgenommen werden, allerdings nur unter Berücksichtigung einer ordnungsgemäßen Entlüftung (*Anmerkung: Anästhesiegas-Fortleitungssystem*).

Die Raumgröße muss sich nach den vorgesehenen Eingriffen richten und eine sichere Behandlung der Patienten gewährleisten. Ein außerhalb des Eingriffsraumes liegender Umkleidebereich für Personal und Patienten und ein medizinischer Handwaschplatz außerhalb des Eingriffsraumes mit Möglichkeit der chirurgischen Händedesinfektion müssen vorhanden sein.

1 Vgl. Hygiene-VO 2014 §9 (2)

2 Sedierungsstadium 3 und 4 lt. ASA und AAP Def., ÖGARI

Ist auf Grund des Leistungsspektrums keine mechanische Be- und Entlüftungsanlage erforderlich, so ist Fensterlüftung als Ausnahme im Sinne der ÖNORM H6020 ausreichend.

Der Boden ist antistatisch und fugenfrei, die Wände sind abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig, die Decke staubdicht auszuführen. Heizkörper müssen über glatte, leicht zu reinigende und leicht zu desinfizierende Oberflächen verfügen, dürfen keine Konvektionsrippen oder Verkleidungen aufweisen.

Behandlungsraum Typ IV: Operationsraum

Der Behandlungsraum Typ IV ist ein Operationsraum für größere invasive Eingriffe, der folgende Erfordernisse erfüllen muss:

Eine klare räumliche Trennung des OP-Raumes von anderen Bereichen der Ordination sowie eine vom Leistungsspektrum abhängige Raumgröße müssen gegeben sein. Ein außerhalb des Operationsraumes liegender Umkleidebereich für Personal und Patienten und ein medizinischer Handwaschplatz außerhalb des Operationsraumes mit Möglichkeit der chirurgischen Händedesinfektion müssen vorhanden sein.

Der Boden ist antistatisch und fugenfrei, die Wände sind abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig, die Decke staubdicht auszuführen. Heizkörper müssen über glatte, leicht zu reinigende und leicht zu desinfizierende Oberflächen verfügen, dürfen keine Konvektionsrippen oder Verkleidungen aufweisen. Bei großen operativen Eingriffen (laut RKI) und Verwendung von Anästhesietürmen sind Elektrotechnik und Raumluftechnik normgerecht auszuführen.

B. Allgemeine Vermerke:

1. Im Wartezimmer, Anmeldungsbereich und Beratungszimmer dürfen Hydrokulturen, Pflanzen in Granulat und Schnittblumen bei entsprechender Pflege inklusive Staubentfernung aufgestellt werden. In Behandlungsräumen Typ I – IV sind Schnittblumen und Pflanzen nicht erlaubt.
2. Bei Fensterlüftung sind Fliegengitter in allen Räumen vorzusehen, in denen Fluginsekten als Überträger von Infektionserregern relevant sind.
3. Für den Fall von Stromausfällen ist entsprechende Vorsorge zu treffen, dass die Untersuchung bzw. der Eingriff gefahrlos beendet werden kann.
4. Klimageräte
 - a. Mobile Klimageräte dürfen ausschließlich im Wartezimmer, Anmeldungsbereich und Beratungsraum eingesetzt werden und müssen gemäß Herstellerangaben gewartet und gepflegt werden.
 - b. Split-Geräte dürfen nur unter der Voraussetzung der mindestens 1x jährlich stattfindenden Wartung im Behandlungsraum Typ I eingesetzt werden. Bei einem Einsatz im Behandlungsraum Typ II sowie im Typ III ohne mechanische Be- und Entlüftungsanlage gemäß ÖNORM H6020 ist jedenfalls die hygienische Unbedenklichkeit sicherzustellen.
5. Unter medizinischer Handwaschplatz ist eine Waschgelegenheit ohne Überlauf zu verstehen, die eine bedarfsgerechte Reinigung der Hände und Unterarme ermöglicht und bei Kontamination vollständig desinfiziert werden kann.

C. Übergangsbestimmungen:

Die in Anlage 2 näher bestimmten Anforderungen treten mit 1.1.2017 in Kraft. Erforderliche bauliche Änderungen oder Ergänzungen in Behandlungsräumen sind gemäß § 32 Abs. 3 der Hygiene-Verordnung bis längstens 1.7.2017 umzusetzen. Bei Behandlungsräumen Typ I+II ist ein medizinischer Handwaschplatz nur bei Neuinstallation vorzusehen.

1. Zuordnung Behandlungsräume / Eingriffe

	Untersuchungsraum/ bzw. Behandlungsraum Typ I	Behandlungsraum Typ II invasiv	Behandlungsraum Typ III Eingriffsraum	Behandlungsraum Typ IV OP
Kleinere invasive Eingriffe	x	x	x	x
Invasive Untersuchungen und kleine operativ-invasive Eingriffe		x	x	x
Eingriffe mit erhöhtem Infektionsrisiko			x	x
Operative Eingriffe				x

Quelle: RKI

5. Anforderungen für Behandlungsräume

Behandlungsraum Typ I ³	Behandlungsraum Typ II	Behandlungsraum Typ III	Behandlungsraum Typ IV
	Eigener Raum	Eigener Raum	Eigener Raum, Vereinbarungen mit den regionalen Sanitätsbehörden sind zu beachten
Adäquate Raumgröße	Adäquate Raumgröße	Adäquate Raumgröße	Adäquate Raumgröße
	Für Personal eigener Umkleidebereich	Für Personal eigener Umkleidebereich	Für Personal eigener Umkleidebereich
Für PatientInnen Umkleidebereich im Behandlungsraum möglich	Für PatientInnen Umkleidebereich im Behandlungsraum möglich	Umkleidebereich extern	Umkleidebereich extern
Med. Handwaschplatz innerhalb des Behandlungsraumes möglich, wenn nötig Spritzschutz	Med. Handwaschplatz innerhalb des Behandlungsraumes möglich, ausreichend Platz für chirurgische Händedesinfektion	Med. Handwaschplatz außerhalb des Eingriffsraumes, ausreichend Platz für chirurgische Händedesinfektion	Med. Handwaschplatz außerhalb der OP-Räume, ausreichend Platz für chirurgische Händedesinfektion
			Vorräume, Entsorgungsraum, Lager für saubere Geräte und Sterilgut

³ Ordinationsräume für den Arzt-Patientenkontakt bei einfacher Untersuchung, Diagnostik und Therapie. Sie eignen sich z.B. auch für physikalische Therapien, einfache endoskopische Untersuchungen mit oder ohne PE, Hautstanzen, den Verbandwechsel und die Nahtentfernung. Die Raumgröße orientiert sich an der Patientenfrequenz und der Art der Eingriffe. Sonstige Erfordernisse entsprechen den allgemeinen definierten Vorgaben für Ordinationsräumlichkeiten der Hygieneverordnung 2014 und liegen in Verantwortung des Ordinationsinhabers (hygieneverantwortlichen Arztes) entsprechend dem Leistungs- und Risikoprofil.

6. Bauliche Ausstattung der Behandlungsräume

Behandlungsraum Typ I	Behandlungsraum Typ II	Behandlungsraum Typ III	Behandlungsraum Typ IV
Boden fugenfrei (bei Kontaminationsrisiko)	Boden fugenfrei (bei Kontaminationsrisiko)	Boden fugenfrei	Boden antistatisch fugenfrei
Wand abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig (bei Kontaminationsrisiko)	Wand abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig (bei Kontaminationsrisiko)	Wand abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig	Wand abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig
		Decke staubdicht	Decke staubdicht, Zuluftdurchlässe mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV)
Leicht zu reinigende und zu desinfizierende Heizkörper ⁴	Leicht zu reinigende und zu desinfizierende Heizkörper ⁴	Hygieneheizkörper Fliegengitter	Hygieneheizkörper Fliegengitter
Elektrotechnik, Raumluftechnik			
Keine Be- und Entlüftungsanlage notwendig	Keine Be- und Entlüftungsanlage notwendig	Be- und Entlüftungsanlage entsprechend Leistungsspektrum, bei Allgemeinnarkosen ⁵ ist eine Absaugung der Narkosegase sicherzustellen	Be- und Entlüftungsanlage, elektrotechnische und raumluftechnische Vorgaben sind zu beachten

Hinweis auf § 32 Abs. 3 der Hygiene-Verordnung:

Gemäß § 9 erforderliche bauliche Änderungen oder Ergänzungen in Behandlungsräumen sind bis längstens 1.7.2017 umzusetzen.

⁴ Bei Behandlungsräumen Typ I+II ist ein Austausch vorhandener Heizkörper nur bei Neu- oder Umbauten vorzusehen.

⁵ Sedierungsstadium 3 und 4 lt. ASA und AAP Def., ÖGARI

Anlage 3 zur Hygiene-VO der ÖÄK

Umgang mit infektiösen Patientinnen und Patienten in Ordinationen und Gruppenpraxen

Zumeist ist der Erreger bei Inanspruchnahme der Ordination nicht bekannt. Eine Unterscheidung auf Grund der Symptomatik ist ohne zusätzliche diagnostische Maßnahmen in den meisten Fällen nicht möglich. Es wird daher bei gravierendem Verdacht auf eine hochkontagiöse Erkrankung mit hoher Mortalität oder Letalität empfohlen, folgende Maßnahmen zu treffen:

In der Arztpraxis:

Patient:

Anlegen von chirurgischem Mund-Nasen-Schutz oder FFP1-Maske bei Atemwegsinfektionen, falls dieser es toleriert; Patienten direkt in das Behandlungszimmer bringen, nicht im Wartezimmer oder Anmeldungsbereich warten lassen.

Betreuendes Personal:

Anlegen von Schutzkleidung, Handschuhen, Mund-Nasen-Schutz.

Nach Untersuchung und Behandlung

- Kleidungswechsel
- Hygienische Händedesinfektion
- Flächendesinfektion von Hand-Haut-Kontaktstellen
- Desinfektion verwendeter Medizinprodukte (Stethoskop, Blutdruckmanschette, Thermometer etc.)

Beim Hausbesuch/Heimbesuch und gravierendem Verdacht:

Arzt: Anlegen von Schutzkleidung, sofern vorhanden, Handschuhen, Mund-Nasen-Schutz.

Nach Untersuchung und Behandlung:

- Kleidungswechsel
- Hygienische Händedesinfektion
- Flächendesinfektion von Hand-Haut-Kontaktstellen
- Desinfektion verwendeter Medizinprodukte (Stethoskop, Blutdruckmanschette, Thermometer etc.)

Impfschutz:

Überprüfung des Impfstatus von Arzt und Assistenzpersonal je nach Praxisstruktur.

Bei erkranktem Arzt oder Assistenzpersonal: Dauer der Infektiösität nach aktueller Falldefinition des Robert-Koch-Institutes beachten, keine Patientenversorgung in dieser Zeit.

Bei erforderlichlichem Transport:

Rettungsdienst über Infektiösität und richtiges Verhalten informieren.

Festlegung im Hygieneplan, ggf. Meldepflicht beachten.

(Vgl. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene)

Anlage 4 zur Hygiene-VO der ÖÄK

Risikobewertung und Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte in Ordinationen und Gruppenpraxen

Inhalt:

- Unterscheidung aufgrund von Verwendungszweck und Aufbereitung
- Aufbereitungsverfahren
- Risikobewertung
- Flussdiagramm zur Ermittlung eines Aufbereitungsverfahrens
- Einstufung von Medizinprodukten
- Validierung

1. Unterscheidung hinsichtlich Verwendungszweck

unkritisch	Berührung lediglich mit intakter Haut
semikritisch	Berührung mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut
kritisch	Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten und Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder die Schleimhaut durchdringen und in Kontakt mit Blut oder Wunden kommen oder an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen

2. Unterscheidung hinsichtlich der Aufbereitung

A	Keine besonderen Anforderungen, z. B. glatte, massive Instrumente
B	Mit erhöhten Anforderungen, z. B. aufgrund eines komplexen Aufbaus, Lumina (Hohlräumen) oder rauen, schwer zu reinigende Oberflächen
C	Mit besonders hohen Anforderungen, da keine Dampfsterilisation möglich, z. B. aufgrund fehlender Hitzebeständigkeit

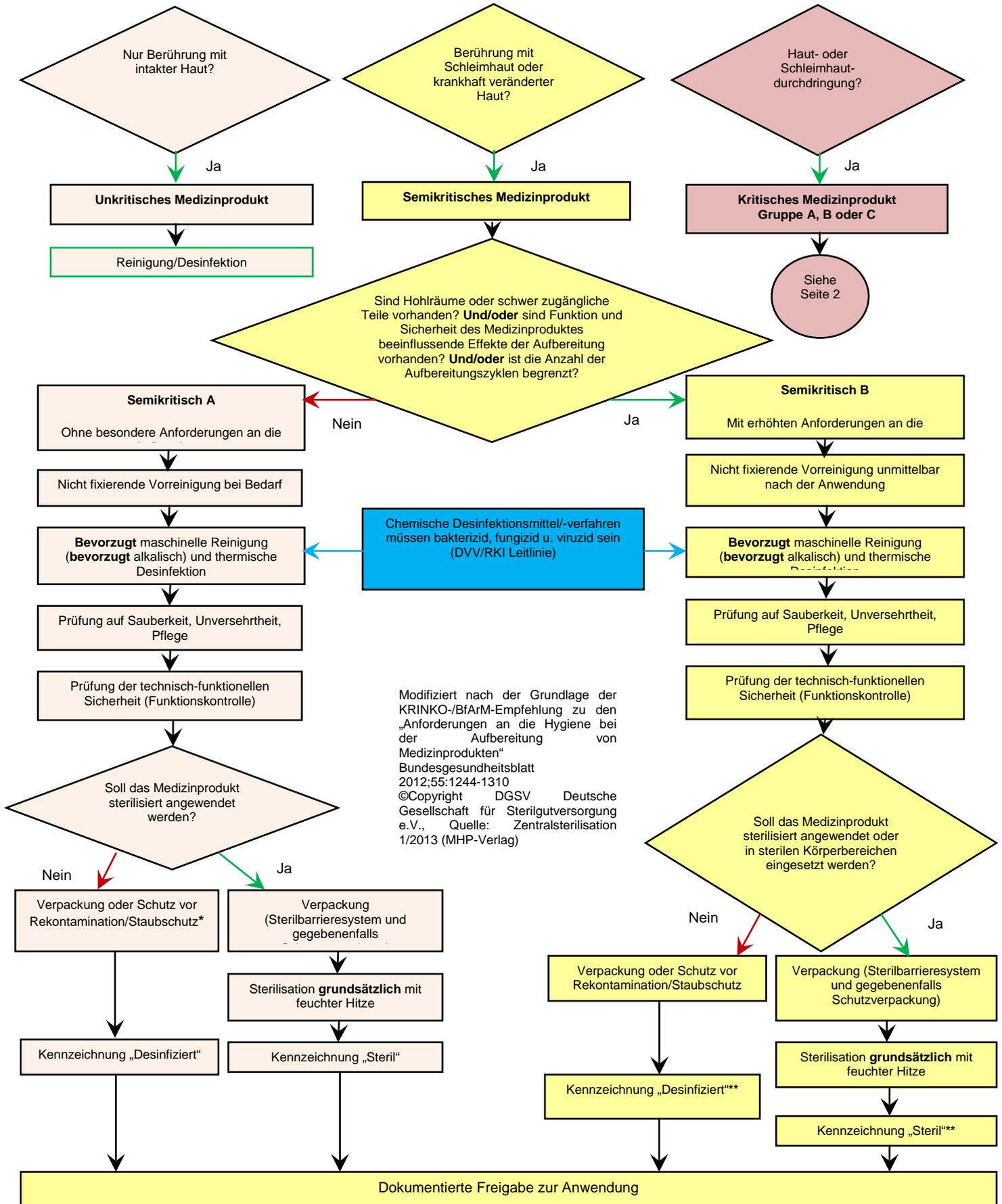
3a. Aufbereitungsverfahren

unkritisch	Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln
semikritisch A	Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln
semikritisch B	Vorreinigung (unmittelbar nach Anwendung), Reinigung und Desinfektion, gegebenenfalls Sterilisation; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
kritisch A	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion, grundsätzlich Dampfsterilisation
kritisch B	Grundsätzlich maschinelle Reinigung/ thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) und Dampfsterilisation Anmerkung: wenn maschinelle Desinfektion nicht möglich, Dampfdesinfektion mit geeigneten Verfahren im Anschluss an die manuelle Aufbereitung
kritisch C	In der Regel erfolgt keine Aufbereitung in der Praxis

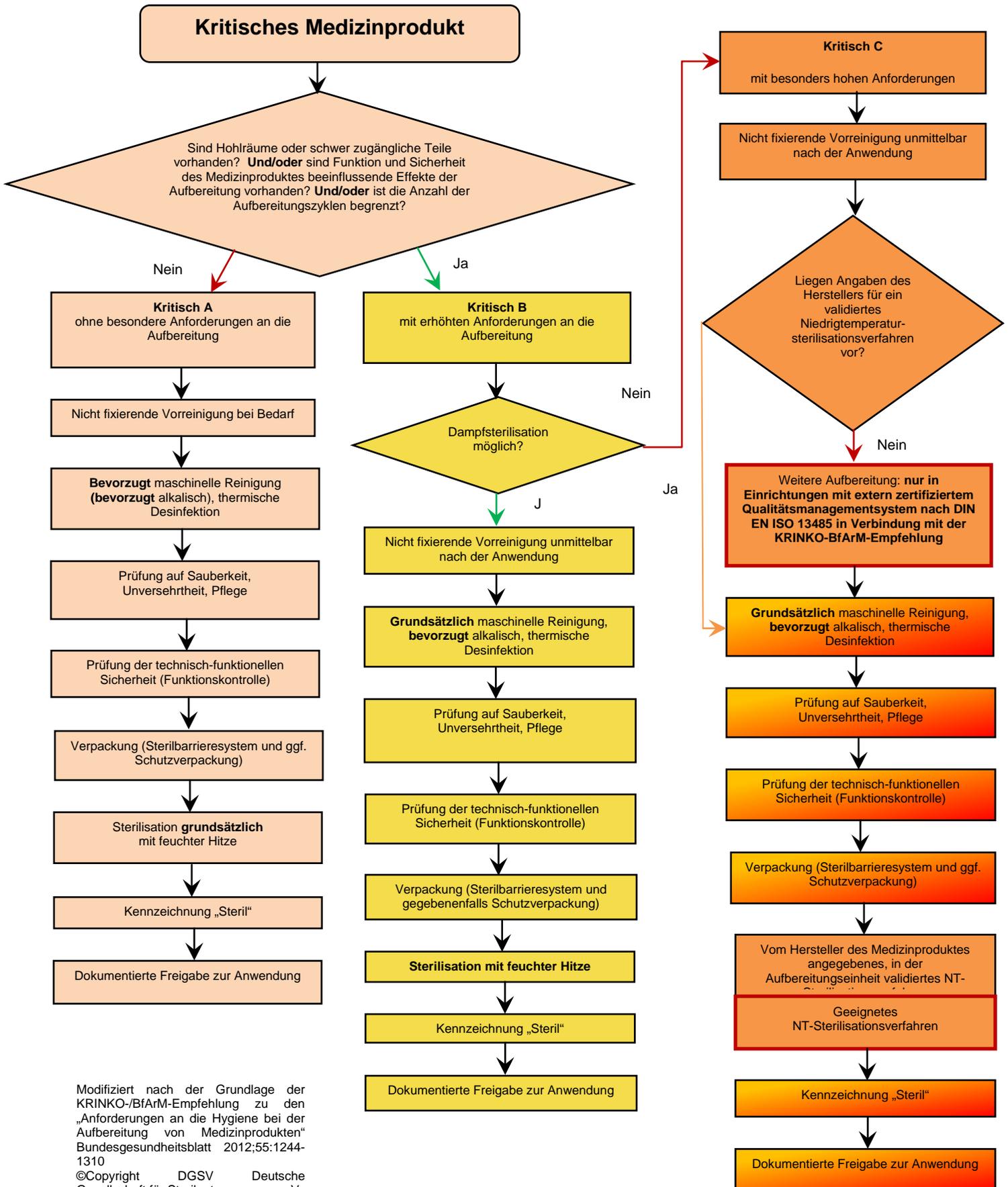
3b. Risikobewertung

Verwendungszweck	kritisch	Bevorzugt maschinelle Reinigung + Desinfektion gegebenenfalls Dampfsterilisation	Maschinelle Reinigung Thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät Dampfsterilisation Anmerkung: wenn maschinelle Desinfektion nicht möglich, Dampfdesinfektion mit geeigneten Verfahren im Anschluss an die manuelle Aufbereitung	Keine Aufbereitung
	semikritisch	Reinigung + Desinfektion	Vorreinigung + Reinigung + Desinfektion, gegebenenfalls Sterilisation bevorzugt maschinelle Reinigung + Desinfektion	
	unkritisch	Reinigung + Desinfektion		
		A	B	C
Aufbereitung				

4. Flussdiagramm zur Ermittlung eines Aufbereitungsverfahrens



* Entweder Verpackung oder Staubschutz, je nach Verwendungszweck
 ** nicht für jedes Instrument möglich, z.B. Ohrtrichter



Modifiziert nach der Grundlage der KRINKO-/BfArM-Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Bundesgesundheitsblatt 2012;55:1244-1310
 ©Copyright DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
 Quelle: Zentralsterilisation 1/2013 (MHP-Verlag)

5. Einstufung von Medizinprodukten (Bsp.)

genaue Bezeichnung Medizinprodukt	Risikogruppe						Aufbereitung	Lagerung/ Verpackung
	unkritisch	semi- kritisch		kritisch				
		A	B	A	B	C	R+D+S	
EKG-Elektroden	x						R+D	offen/unverpackt
Stethoskop	x						R+D	offen/unverpackt
Blutdruckmanschette bei intakter Haut	x						R+D	offen/unverpackt
Ohrtrichter	x	x					R+D	offen/unverpackt/ staubgeschützt
Scheren, je nach Verwendungszweck	x	x		x	x		R+D+S je nach Verwendung	Sterilisier- verpackung, Steribehälter

Abkürzungen:

R Reinigung

D Desinfektion

(Hinterlegung: Verfahrensprozesse, Validierung)

TD Thermische Desinfektion

S Sterilisation

DS Dampfsterilisation

6. Validierung:

a) Ziel der Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein validiertes Verfahren beständig Ergebnisse hervorbringt, die den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entsprechen. Der Prozess soll unter den am Aufstellungsort gegebenen Bedingungen und für die jeweils definierten Produkte, Verpackungsarten und Beladungsanordnungen reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung (saubere, desinfizierte bzw. sterile Medizinprodukte) erzielen.

b) Ordinationsbetreiberinnen und -betreiber haben einen standardisierten Aufbereitungsplan für die verwendeten Medizinprodukte zu erstellen, in den die für die Aufbereitung verantwortlichen Ordinationsmitarbeiterinnen und -mitarbeiter nachweislich eingeschult sind. Die im Aufbereitungsplan festgelegten Arbeitsschritte und Prozesse sind gemäß den Anforderungen des Medizinprodukteherstellers zu gestalten, sodass bei Einhaltung der individuellen Arbeitsschritte reproduzierbare Reinigungs-, Desinfektions- und ggf. Sterilisations-Ergebnisse gewährleistet sind.

c) Die Ordinationsbetreiberin / der Ordinationsbetreiber hat die in einer standardisierten Aufbereitungsanweisung vorgesehenen Prozesse auf Validität der Aufbereitungsergebnisse regelmäßig zu überprüfen und dies zu dokumentieren.

Der Präsident