

Hygiene-V 2014 – aktuelle Fassung

Stammfassung beschlossen von der Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer im Rahmen des 128. Österreichischen Ärztekammertages am 13.12.2013.

1. Änderung beschlossen von der Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer im Rahmen des 131. Österreichischen Ärztekammertages am 19.06.2015.

2. Änderung beschlossen von der Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer im Rahmen des 132. Österreichischen Ärztekammertages am 11.12.2015.

3. Änderung beschlossen von der Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer im Rahmen des 145. Österreichischen Ärztekammertages am 24.06.2022.

Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen (Hygiene-V 2014)

Auf Grund des § 117b Abs. 2 Z 9 Ärztegesetzes 1998, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 65/2022, und des Beschlusses der Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer am 24.06.2022 wird hinsichtlich der hygienischen Anforderungen von ärztlichen Ordinationsstätten und Gruppenpraxen verordnet:

1. Abschnitt

Allgemeiner Teil

§ 1. Der Ordinationsstätteninhaber ist für den hygienisch einwandfreien Betrieb der Ordination verantwortlich. In einer Gruppenpraxis ist einem Gesellschafter die Verantwortung für den hygienisch einwandfreien Betrieb ausdrücklich zu übertragen (Hygiene-Verantwortlicher). Einzelne Aufgaben können an entsprechend geschulte Mitarbeiter delegiert werden. Die Delegation muss dokumentiert sein.

§ 2. Die Anforderungen an die Hygiene in einer Ordinationsstätte sind an deren Aufgabenstellung, die Art der erbrachten Leistungen, die Patientenfrequenz und das Gefährdungspotential besonderer Erkrankungen anzupassen. Der ordinationsführende Arzt oder der Hygiene-Verantwortliche haben eine Abschätzung des Infektionsrisikos vorzunehmen und die erforderlichen Hygiene-Anweisungen dem Leistungsspektrum der Ordinationsstätte anzupassen.

§ 3. Über die Vorgaben in dieser Verordnung hinausgehend kann die Österreichische Ärztekammer auf ihrer Homepage fachspezifische Empfehlungen nach dem Stand der Wissenschaften publizieren. Diese Empfehlungen sind unter Berücksichtigung des Leistungsspektrums der Ordination zu beachten.

§ 4. Soweit in dieser Verordnung personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Männer und Frauen in gleicher Weise.

Hygieneplan, Aufzeichnungspflichten

§ 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) Schriftlich zu dokumentieren sind:

- a) Schulung und Information der Mitarbeiter über allgemeine Hygieneerfordernisse,
- b) Information und Verantwortung für Reinigung und Abfallentsorgung der Ordination,
- c) Gesetzlich vorgeschriebene Dokumentation der Abfälle,
- d) Information und Verantwortung für die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation) von Instrumenten - wenn in der Ordination Instrumente aufbereitet werden,
- e) Verfahrensanweisungen für den Aufbereitungsprozess,

- f) Gesetzlich vorgeschriebene Dokumentation der Aufbereitung, auch wenn die Aufbereitung für die Ordination (teilweise oder zur Gänze) durch einen externen Auftragnehmer durchgeführt wird.

§ 6. (1) Schulungen und Unterweisungen sind durch das Ordinationspersonal durch Unterschrift zu bestätigen.

(2) Verfahrensanweisungen, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten sind gesondert mit Datum ihrer Erstellung und ihrer Inkraftsetzung zu dokumentieren.

§ 7. Ein externes Gutachten zur Ordinationshygiene ist vom Hygieneverantwortlichen nur dann einzuholen, wenn ein behördlicher Auftrag im Zuge einer Überprüfung gemäß § 56 oder §§118a ff Ärztegesetz vorliegt.

2. Abschnitt

Generelle Erfordernisse

Bau- und einrichtungstechnische Voraussetzungen

§ 8. (1) Alle Räume der Ordination sind in einem sauberen Zustand, gut belüftet, ausreichend beleuchtet, aufgeräumt zu halten.

(2) Die Einrichtungsgegenstände der Ordination sind in einem gepflegten, ordentlichen Zustand und ermöglichen eine einfache Reinigung und anlassbezogene Desinfektion der Oberflächen.

(3) Fußbodenbeläge im Patientenbehandlungsbereich sind möglichst fugenlos und flüssigkeitsdicht, leicht zu reinigen und gegebenenfalls zu desinfizieren, sowie ausreichend widerstandsfähig. Teppiche sind in Räumen mit regelmäßigem Patientenkontakt nicht zulässig, ausgenommen Schmutzteppiche im Eingangsbereich und Teppichböden im Audiometrieräum.

(4) Wandbeläge im Patientenbehandlungsbereich mit Kontaminationsgefahr sind bis ca. 2m ab Fußbodenniveau leicht zu reinigen und gegebenenfalls zu desinfizieren.

(5) Festinstallierte Leitungen sind vorzugsweise unter dem Putz oder in geschlossenen Kabelkanälen zu verlegen.

(6) Lagerräume für medizinische Güter und Hilfsmittel sind gemäß den Produkterfordernissen trocken, staubgeschützt und gegebenenfalls entsprechend temperiert. Die sachgerechte Lagerung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist nach jeweiliger Herstellerangabe zu gewährleisten.

(7) Sanitärbereiche sind mit Waschgelegenheit für Hände, Seifenspender, Papierhandtüchern und einem Abfallkorb auszustatten. Sanitäranlagen, die vom medizinischen Personal benutzt werden, sind zusätzlich mit einem fixmontierten händedienungsfreien Spender für Händedesinfektionsmittel auszurüsten.

Behandlungsräume

§ 9. (1) Die Raumgröße von Behandlungsräumen, die der Untersuchung, Diagnostik und Therapie von Patienten dienen, hat sich an der Patientenfrequenz, am Leistungsangebot und Risikoprofil der erbrachten Leistungen zu orientieren.

(2) In Behandlungsräumen mit Kontaminationsrisiko sind ein Handwaschplatz mit Warm- und Kaltwasser, die erforderlichen, fixmontierten händedienungsfreien Spender für Seife und alkoholischem Händedesinfektionsmittel, Einmal-Papierhandtuchspender, sowie ein Abfallkorb vorzusehen. Der Handwaschplatz muss eine Händedesinfektion ermöglichen.

(3) Für spezielle Behandlungsräume, die invasiven Eingriffen dienen, die über einfache endoskopische Untersuchungen hinausgehen, kann die Österreichische Ärztekammer auf ihrer Homepage verbindliche, fachspezifische Hygiene-Standards nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften publizieren. In diesen Behandlungsräumen dürfen nur leicht zu reinigende Heizkörper verwendet werden. In Operationsräumen sind bei natürlicher Belüftung die Fenster mit Insektenschutzgittern zu versehen.

(4) Einmalhandschuhe, Hautpflegemittel sind vorrätig zu halten; im Bedarfsfall sind Gesichtsmaske, Schutzbrille und Schutzkleidung (Kunststoffeinmalschürzen) zur Verfügung zu stellen.

(5) Behandlungsliegen, Untersuchungsmobiliar und Sitzgelegenheiten im Behandlungsraum haben leicht zu reinigende Oberflächen.

(6) In Behandlungsräumen sind natürliche Pflanzen mit Erde unzulässig.

(7) Die Haltung/der Zutritt von Tieren in Behandlungsräumen ist unzulässig. Assistenzhunden im Sinne des § 39a Bundesbehindertengesetz, BGBl. Nr. 283/1990, in der jeweils geltenden Fassung ist der Zugang zu Beratungsräumen sowie Behandlungsräumen Typ 1 gemäß Anlage 2 zu gewähren.

(8) Sollten aus Gründen, die nicht vom Ordinationsinhaber zu verantworten sind, notwendige Adaptionen zur Erfüllung dieser Verordnung unmöglich oder nur mit unangemessenem Aufwand zu erreichen sein, so kann mit der ÖQMed ein individuelles Alternativkonzept vereinbart werden. Dieses Alternativkonzept muss einen hygienisch einwandfreien Betrieb ermöglichen, was durch einen Hygienesachverständigen zu bestätigen ist.

Reinigung der Ordination

§ 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).

(2) Die Reinigung der Ordination wird bei wechselndem Reinigungspersonal mit Datumsangabe dokumentiert und vom jeweiligen Reinigungspersonal abgezeichnet.

(3) Eine Desinfektion des Bodens erfolgt anlassbezogen. Eine Desinfektion von kontaminationsgefährdeten Einrichtungsflächen, Handläufen und dergleichen erfolgt in regelmäßigen Abständen, sowie anlassbezogen. Die Auswahl der Desinfektionsmittel ist nach Anwendungszweck und benötigtem Wirkspektrum zu treffen, wobei Desinfektionsmittel zu verwenden sind, die in Expertisenverzeichnissen anerkannter Fachgesellschaften gelistet sind, bzw. deren ausreichende Desinfektionswirkung mit unabhängiger Expertise nachgewiesen wird.

(4) Für Flüssigseifen und Desinfektionsmittel sind grundsätzlich Originalgebinde zu verwenden. Bei Verwendung von Nachfüllungen sind die jeweiligen Gebinde vollständig zu entleeren, gemäß § 23 aufzubereiten und ist für eine korrekte Kennzeichnung nach den gesetzlichen Bestimmungen Sorge zu tragen, welche Name, Zusammensetzung, Gefahrenhinweise, Chargennummer und Haltbarkeitsdatum enthält.

(5) Eine direkte Lagerung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf dem Boden der Behandlungsräume ist zur Sicherstellung einer regelmäßigen, ordnungsgemäßen Reinigung zu unterlassen. Bei der Lagerung von Sauerstoffflaschen ist für eine entsprechende Fixierung zu sorgen, um eine Gefährdung durch unbeabsichtigtes Umfallen auszuschließen.

Ordinationspersonal

§ 11. (1) Alle Mitarbeiter in einer Ordinationsstätte sind vom Ordinationsstätteninhaber oder Hygiene-Verantwortlichen nachweislich über potentielle Infektionsquellen, Infektionswege und erforderliche Sicherheitsmaßnahmen in Kenntnis zu setzen. Die Schulung hat insbesondere folgende grundlegenden Informationen zu enthalten und ist gemäß § 6 zu dokumentieren:

1. Infektionskrankheiten und ihre Verbreitung,
2. Infektionsrisiken in der Ordinationsstätte,
3. Risiken im Zusammenhang mit Verletzungen durch scharfe oder spitze medizinische Instrumente und dem dadurch möglichen Kontakt mit Blut oder anderen potenziell infektiösen Stoffen oder sonstigen gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen,
4. allgemeine Hygieneerfordernisse in der Ordinationsstätte,
5. die in der jeweiligen Ordinationsstätte angewendeten speziellen Maßnahmen zur Hygiene,
6. die Verantwortlichkeiten in der jeweiligen Ordinationsstätte und allfällige Vertretungsregelungen.

(2) Fachliche Einweisungen der Mitarbeiter durch den Hygiene-Verantwortlichen der Ordination, durch Hersteller / Vertriebspartner in Reinigung, Aufbereitung und Sterilisation bestimmter Medizinprodukte sind zu dokumentieren. Gesonderte Schulungen des Ordinationspersonals durch externe Personen bzw. Einrichtungen sind nur erforderlich, wenn dies vom Hersteller vorgegeben ist.

(3) Die Verordnung des Bundesministers für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz zum Schutz der Arbeitnehmer/innen vor Verletzungen durch scharfe oder spitze medizinische Instrumente (Nadelstichverordnung –NastV), BGBl. II Nr. 16/2013, ist zu beachten.

§ 12. Den Mitarbeitern sind unter Beachtung des Risikoprofils der Ordinationsstätte und der Empfehlungen des obersten Sanitätsrates und der AUVVA Schutzimpfungen anzubieten. Die Mitarbeiter sind über empfohlene Impfungen ausreichend aufzuklären; die Daten der Impfungen sind in persönlichen Impfaufzeichnungen mit Chargeninformationen und vorgesehenen Auffrischungsterminen einzutragen. Eine Kopie der persönlichen Impfaufzeichnungen liegt bei den Personalunterlagen auf. Eine Ablehnung angebotener Schutzimpfungen ist zu dokumentieren.

§ 13. In Bereichen mit erhöhtem Kontaminationsrisiko sind die Mitarbeiter unter Beachtung des Risikoprofils der Ordinationsstätte und dem jeweiligen Arbeitsbereich mit zweckmäßiger Arbeitskleidung auszustatten. Die Arbeitskleidung ist entsprechend regelmäßig zu reinigen, bei sichtbaren Verschmutzungen umgehend zu wechseln. Gemäß dem Risikoprofil des in der Ordination ausgeübten Leistungsspektrums wird Arbeitskleidung immer oder bei Verschmutzung oder möglicher Kontaminierung getrennt von der Privatkleidung gelagert.

3. Abschnitt Spezielle Erfordernisse

Händehygiene

§ 14. Händewaschen mit Seife erfolgt zur Reinigung der Hände nach Verschmutzung und nicht zur hygienischen Desinfektion. Bei allen Tätigkeiten mit unmittelbarem Patientenkontakt ist auf gepflegte, natürliche, kurzgeschnittene Fingernägel zu achten. Handschmuck und künstliche Fingernägel sind zu vermeiden, bei sterilen, chirurgischen Eingriffen unzulässig.

Hygienische Händedesinfektion

§ 15. (1) Eine hygienische Händedesinfektion ist nach jedem Hautkontakt mit offenen Wunden oder Hautschädigungen durchzuführen, wobei Fingerkuppen und Interdigitalbereiche zu beachten sind. Hände sind vor der Desinfektion trocken zu halten, um eine Verdünnung des Desinfektionsmittels zu vermeiden.

(2) Die Händedesinfektion hat über 30 Sekunden mit einem alkoholischen Händedesinfektionsmittel zu erfolgen, das bei einer anerkannten Fachgesellschaft gelistet ist.

Chirurgische Händedesinfektion

§ 16. (1) Die Händedesinfektion vor chirurgischen Eingriffen hat mit einem alkoholischen Händedesinfektionsmittel mit einer Anwendungsdauer von zumindest 90 Sekunden zu erfolgen, das bei einer anerkannten Fachgesellschaft gelistet ist.

(2) Eine Händereinigung mit Wasser und Seife wird vor dem ersten Eingriff und zwischen den Eingriffen nur bei Verschmutzung der Hände durchgeführt.

Patientenbezogene Hygiene

§ 17. Zur Hautvorbereitung des OP-Areals sind flüssige, gefärbte Präparate - vorzugsweise auf Alkoholbasis - zu verwenden, die bei einer anerkannten Fachgesellschaft gelistet sind. Die jeweiligen Einwirkzeiten sind zu beachten. Alternativ können für schleimhautnahe Areale PVP-Jod-Präparate in wässriger Lösung verwendet werden. Auf eventuell allergene Inhaltsstoffe ist Rücksicht zu nehmen.

Wundversorgung, Verbandwechsel

§ 18. (1) Der Verbandwechsel hat mit sterilen Verbandmaterialien zur einmaligen Verwendung zu erfolgen; bei infizierten Wunden sind Einmalhandschuhe zu verwenden.

(2) Bei nicht frischen Wunden oder genähten Hautwunden ist bei einem Verbandwechsel die Verwendung eines desinfizierten Wundbestecks ausreichend.

(3) Bei der Versorgung von Wunden ist folgendermaßen vorzugehen:

- a) Hygienische oder chirurgische Händedesinfektion entsprechend dem Eingriff,
- b) Sterile, vorzugsweise (Einmal-)Textilien zum Abdecken,
- c) Desinfektion des umliegenden Hautareals,
- d) Verwendung von sterilem Wundbesteck (Einmalprodukt oder aufbereitetes Medizinprodukt).

Kontaminationen

§ 19. (1) Bei Kontamination von Haut, Auge, oder Mundhöhle mit anderen Körperflüssigkeiten bzw. -Ausscheidungen ist eine intensive Spülung mit nächst erreichbarer geeigneter Flüssigkeit, z. B. Leitungswasser durchzuführen.

(2) Bei Hautexposition (z. B. geschädigte oder entzündlich veränderte Haut) ist mit Wasser und Seife eine gründliche Reinigung durchzuführen. Danach ist, falls verfügbar, die Hautoberfläche mit großzügiger Einbeziehung des Umfelds um das kontaminierte Areal mit einem mit Hautantiseptikum satt getränkten Tupfer abzureiben.

(3) Bei einer Kontamination des Auges ist dieses mit Ringer-, Kochsalzlösung oder Wasser unverzüglich auszuspülen.

(4) Bei Aufnahme in die Mundhöhle ist das aufgenommene Material sofort und möglichst vollständig auszuspeien; danach ist die Mundhöhle ca. 4 bis 5 mal mit Wasser auszuspülen. Jede Portion ist nach etwa 15 Sekunden intensiven Hin- und Herbewegens in der Mundhöhle auszuspülen.

(5) Im Falle von Stich- oder Schnittverletzungen ist der Blutfluss durch Druck auf das umliegende Gewebe zu fördern (≥ 1 Minute). Danach ist eine intensive antiseptische Spülung bzw. Anlegen eines antiseptischen Wirkstoffdepots vorzunehmen.

Medizinische Gebrauchsgegenstände und Zubehör

§ 20. (1) In Ordinationen und Gruppenpraxen dürfen nur CE-gekennzeichnete Medizinprodukte in der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung verwendet werden.

(2) Die Verwendung von Einmalinstrumenten ist zulässig; diese müssen gemäß ihrer Bestimmung nach dem einmaligen Gebrauch entsorgt werden. Bei Wundversorgungen wird die Verwendung von Einmaltextilien empfohlen.

(3) Die Haltbarkeitsdaten sind bei Bestellung und Lagerhaltung von Einmal-Gegenständen und Materialien zu beachten.

(4) Mehrweginstrumentarium ist gemäß den Vorgaben des Herstellers einzusetzen, zu reinigen, zu desinfizieren und entsprechend dem Verwendungszweck gegebenenfalls zu sterilisieren.

(5) Medizinisches Gebrauchsmaterial ist entsprechend staub- und feuchtigkeitsgeschützt zu lagern.

§ 21. (1) In der Ordination ist zwischen reinem und unreinem Material zu unterscheiden, wobei gebrauchtes Material immer als unrein zu behandeln ist. Die Verwechslung mit reinem Material muss ausgeschlossen sein.

(2) Die Patientenversorgung erfolgt stets mit reinem Material (d.h. gereinigt und/oder desinfiziert und ggf. sterilisiert).

(3) Material, das zur Aufbereitung vorgesehen ist, wird in eigenen Sammelbehältern aufbewahrt und zur Aufbereitung gebracht. Für die Aufbereitung existieren Anweisungen, die den betroffenen Mitarbeitern nachweislich bekannt sind. Aufbereitetes Material und reines Material ist kontaminationsgeschützt, staub- und feuchtigkeitsgeschützt zu lagern.

(4) Eine klare Trennung zwischen reinen und unreinen Gütern ist auch in Lagerräumen einzuhalten.

Abfall/Entsorgung

§ 22. (1) Abfälle sollen möglichst nah am Ort ihrer Entstehung gesammelt werden, um das Kontaminationsrisiko zu minimieren.

(2) Kanülen und sonstige verletzungsgefährdende spitze oder scharfe Gegenstände (z. B. schneidende und stechende Instrumente wie Nadeln, Ampullenreste, Lanzetten, Skalpellklingen, usw.) werden sofort nach Gebrauch am Arbeitsplatz in stich- und bruchfeste, flüssigkeitsdichte, fest verschließbare und undurchsichtige Behälter abgeworfen. Die vollen Behälter werden fest verschlossen und nicht mehr geöffnet.

(3) Die Abfallbehälter sind so zu lagern, dass eine Gefährdung Dritter sowie eine missbräuchliche Verwendung ausgeschlossen ist. Eine Vermischung mit anderen gemischten Siedlungsabfällen (Restmüll) darf bei medizinischen Abfällen mit Gefährdungspotenzial nicht erfolgen. Zur Vermeidung einer Verletzungsgefahr sollen Müllbehälter nicht umgeleert werden. Volle Müllbehälter sollen in fahrbaren Sammlern transportiert werden, zur Vermeidung von Verletzungen sollen die verschlossenen Müllbehälter nicht am Körper getragen und nicht über den Boden gezogen werden.

(4) Wenn regelmäßig gefährliche Abfälle in einer Menge anfallen, die deutlich über die Menge eines privaten Haushalts hinausgehen, ist beim Umweltbundesamt eine Registrierung durchzuführen. Bei allen anderen Abfällen die über den Restmüll entsorgt werden, sollte der Hygiene-Verantwortliche über das Fassungsvermögen der zur Verfügung stehenden Mülltonnen Bescheid wissen.

(5) Zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Botulinumtoxin-enthaltenden Arzneimitteln sind die entsprechenden Bestimmungen der Fachinformation einzuhalten.

4. Abschnitt

Aufbereitung von Medizinprodukten

§ 23. (1) Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte, sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit nach Inbetriebnahme eines Medizinprodukts zum Zwecke der erneuten Anwendung.

(2) Die Aufbereitung hat sicherzustellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden, insbesondere im Sinne von Infektionen, pyrogenbedingten Reaktionen, allergischen bzw. toxischen Reaktionen oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes auftreten. Durch den Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt darf die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet werden.

(3) Für die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist in der Ordination eine eigene Zone für rein und unrein vorzusehen. Die Zoneneinteilung kann räumlich oder zeitlich erfolgen, die Trennung zwischen reinem und unreinem Material kann auch innerhalb eines Raumes stattfinden.

(4) Ein Arzt oder ein Mitarbeiter ist als Verantwortlicher für den Aufbereitungsprozess zu nominieren.

(5) Instrumente zur Anwendung in unsterilen, keimbesiedelten Regionen, z. B. Untersuchungsbestecke für offene Körperhöhlen im HNO-Bereich, sind manuell vorzureinigen und zu desinfizieren. Vor Verwendung ist, um einen Schleimhautkontakt mit der Desinfektionslösung zu vermeiden, mit Wasser zu spülen.

(6) Reinigung und Desinfektion der Instrumente erfolgt je nach Verwendungszweck manuell oder in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG).

(7) Für die Sterilisation der Instrumente ist ein Dampfsterilisator gemäß ÖN EN 285 oder EN ISO 13060 zu verwenden (zumindest 3 Minuten bei 134°C oder 15 Minuten bei 121°C, Dokumentation mittels Ausdruck der Prozessparameter, also der IST-Werte von Druck und Temperatur, oder elektronische Speicherung von Druck und Temperatur). Bei Instrumenten mit Hohlräumen ist ein Vorvakuumverfahren anzuwenden. Thermolabile Instrumente bzw. Endoskope sind unter Beachtung der Herstellerangaben zu sterilisieren.

(8) Falls eine automatische Dokumentation nicht vorhanden ist, ist die Dokumentation des Sterilisationsvorganges mit der Dokumentation des korrekten Farbumschlags eines Chargenkontroll-Indikators und der Beschriftung des Sterilgutes notwendig. Sterilisatoren ohne automatische Dokumentation dürfen bis 31.12.2014 weiter verwendet werden.

(9) Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln durchzuführen.

§ 24. Für Sterilgutverpackung sind ein Heißsiegelgerät oder Sterilgutbehälter zu verwenden. Sterilgut ist trocken und staubgeschützt zu lagern und zu beschriften.

§ 25. Eine externe Validierung der Aufbereitungsvorgänge ist nur dann notwendig, wenn ein begründeter behördlicher Auftrag im Zuge einer Überprüfung gemäß § 56 oder §§ 118a ff. Ärztegesetz vorliegt, sofern sich aus § 68 Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, nichts anderes ergibt.

Instrumentenaufbereitung für Wundbehandlung und Wundversorgung

§ 26. (1) Für Instrumente zum Verbandwechsel und der Nahtentfernung ist eine manuelle Reinigung und anschließende Desinfektion der Instrumente mit einem geprüften Desinfektionsmittel ausreichend. Die Herstellerangaben der Desinfektionsmittel sowie die der Instrumentenhersteller sind zu beachten.

(2) Bei einer Wundversorgung ist zusätzlich eine Sterilisation des Wundbestecks notwendig.

Aufbereitung von Endoskopen

§ 27. (1) Zur Vermeidung einer Austrocknung organischen Materials sind Endoskope unmittelbar nach der Endoskopie gemäß den Vorgaben einer Arbeitsanweisung mittels eines nicht eiweißfixierenden Desinfektionsmittels vorzureinigen.

(2) Thermostabile Endoskope ohne Arbeitskanal (starre Endoskope z. B. HNO, Urologie, Gynäkologie):

- a) die Aufbereitung erfolgt maschinell (RDG für thermostabile Instrumente und ggf. Dampfsterilisator) mit Dokumentation (elektronisch oder Ausdruck), oder
- b) die Aufbereitung erfolgt manuell mit Arbeitsanleitung und täglicher Unterschrift des durchführenden Personals.

(3) Thermolabile Endoskope ohne Arbeitskanal (flexible Endoskope z. B. Nasopharyngoskop oder starre Endoskope mit eingebauter Elektronik):

- a) die Aufbereitung erfolgt maschinell (RDG für thermolabile Instrumente) mit Dokumentation (elektronisch oder Ausdruck), oder
- b) die Aufbereitung erfolgt manuell mit Arbeitsanleitung und täglicher Unterschrift des durchführenden Personals.

(4) Endoskope mit Arbeitskanal für die Verwendung in nicht sterilen Gebieten (z. B. Gastroskopie, Coloskopie, Bronchoskopie, Zystoskopie):

- a) Aufbereitung in dafür geeigneten RDG mit Dokumentation (elektronisch oder Ausdruck) mit gründlicher manueller Vorreinigung,
- b) Aufbereitung manuell im Notfall mit Arbeitsanleitung und Unterschrift des durchführenden Personals.

(5) Vorreinigung, Desinfektion und Sterilisation für Endoskope mit und ohne Arbeitskanal für die Verwendung in sterilen Gebieten (z. B. Bauchhöhle, Gelenke):

- a) Reinigung maschinell (RDG für thermostabile Instrumente) mit Dokumentation (elektronisch oder Ausdruck),
- b) Aufbereitung für thermostabile Endoskope in dafür geeigneten Autoklaven und für thermolabile Endoskope in dafür geeigneten Niedertemperatursterilisationsverfahren mit Dokumentation (elektronisch oder Ausdruck),
- c) Zusatzgeräte, die für invasive Prozeduren im Sterilbereich verwendet werden (z. B. Biopsiezangen, ERCP-Katheter, Schlingen etc.), werden nach Herstellerangaben nach erfolgter Reinigung und Desinfektion einer Dampfsterilisation unterzogen.

§ 28. Bei Zweifel an der Aufbereikbaarheit sind Einmalprodukte anzuwenden. Zusatzgeräte die nur im nicht-sterilen-Bereich Verwendung finden, werden einem Desinfektionsprozess unterzogen. Bei der Anschaffung eines Gerätes ist eine Erklärung zum Aufbereitungsprozess anzufordern.

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

§ 30. Die Aufbewahrung der kontaminierten Endoskope und Instrumente erfolgt in gesondert gekennzeichneten Behältern.

5. Abschnitt

Anlagen

§ 31. Dieser Verordnung sind zur Unterstützung der sachgerechten Umsetzung der Hygiene-Bestimmungen dieser Verordnung 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.

Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen

§ 32. (1) Diese Verordnung ist nach Beschlussfassung der Vollversammlung gemäß § 122 Z 6 ÄrzteG 1998 im Internet zu veröffentlichen und tritt mit 1.1.2014 in Kraft.

(2) Die Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen (Hygiene-VO 2010), in Kraft getreten mit 1.1.2011 und die von der Vollversammlung der ÖÄK am 14.12.2012 geänderte Anlage der Hygieneverordnung (Version 2.2./2012) tritt mit 1.1.2014 außer Kraft.

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

(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) § 9 Abs 7 sowie § 32 Abs 6 und 7 in der Fassung der 3. Novelle der Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über hygienische Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen tritt mit 01.07.2022 in Kraft.

(7) § 1, § 4a, § 6 Abs 1, § 8 Abs 3, 5 und 7, § 9 Abs 2 und 6, § 10 Abs 4, § 14, § 16 Abs 2, § 19 Abs 2, § 18 Abs 3, § 21, § 22 Abs 3, § 23, § 27 Abs 1 und 5, § 32 Abs 6 und 7 sowie Anlage 2 in der Fassung der 3. Novelle der Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen treten mit 01.01.2023 in Kraft.

Der Präsident