



ÜBERWACHUNGEN UND BEGEHUNGEN VON ARZTPRAXEN DURCH BEHÖRDEN

INFORMATIONEN ZU GESETZLICHEN
GRUNDLAGEN UND CHECKLISTEN
AUSGABE 11/2016

INHALT

VORWORT	3
.....	
1. EINFÜHRUNG	4
.....	
2. PRAXISBEISPIEL HYGIENEPRÜFUNGEN	8
.....	
3. GESETZE UND VERORDNUNGEN	12
➤ Infektionsschutzgesetz / IfSG	13
➤ IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung / IfSGMeldAnpV	19
➤ Hygieneverordnungen der Bundesländer	20
➤ Medizinproduktegesetz / MPG	22
➤ Medizinprodukte-Betreiberverordnung / MPBetreibV	24
➤ Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung / MPSV	28
➤ Mess- und Eichgesetz / MessEG	29
➤ Mess- und Eichverordnung / MessEV	31
➤ Trinkwasserverordnung / TrinkwV 2001	33
➤ Biostoffverordnung / BioStoffV	34
➤ Gefahrstoffverordnung / GefStoffV	39
➤ Kreislaufwirtschaftsgesetz / KrWG	47
➤ Nachweisverordnung / NachwV	49
➤ Röntgenverordnung / RöV	51
➤ Strahlenschutzverordnung / StrlSchV	56
➤ Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen / NiSG	60
➤ Transfusionsgesetz / TFG	62
Sonderthema: Der Arzt als Arbeitgeber	64
➤ Arbeitsschutzgesetz / ArbSchG	64
➤ Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung / OStrV	65
➤ Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge / ArbMedVV	67
➤ Betriebssicherheitsverordnung / BetrSichV – Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln	68
➤ Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit / ASiG	69
➤ Arbeitszeitgesetz / ArbZG	70
➤ Mutterschutzgesetz / MuSchG	70
➤ Jugendarbeitsschutzgesetz / JArbSchG	71
Sonderthema: Gesetzliche Unfallversicherung	72
.....	
4. BEGEHUNGEN VON ARTZPRAXEN NACH DEN VORGABEN DER GEMEINSAMEN SELBSTVERWALTUNG	74
.....	
5. SERVICE	78
➤ Quellenangaben und Literaturverzeichnis	79
➤ Internetadressen	80
➤ Abkürzungsverzeichnis	83
.....	
ANHANG	84
➤ Anhang 1: Fragebogen Hygiene und Medizinprodukte in der Arztpraxis – Status Quo	85
➤ Anhang 2: Auswahl von Checklisten zur Begehung von Arztpraxen	102
➤ Anhang 3: Ansprechpartner zum Thema Hygiene und Medizinprodukte in den Kassenärztlichen Vereinigungen	103
➤ Anhang 4: Zuständigkeiten in den Bundesländern	104





VORWORT

Arztpraxen und Krankenhäuser werden immer häufiger mit Überwachungen und Inspektionen durch staatliche Behörden konfrontiert. Im Rahmen von stichprobenartigen Kontrollen durch Gesundheitsämter oder andere zuständige Behörden wird das Hygienemanagement oder die Aufbereitung von Instrumenten überprüft. Werden dabei Mängel festgestellt, kann dies zu erheblichen Konsequenzen für die Praxis führen: Das Spektrum der Maßnahmen reicht hierbei von Auflagen und Ordnungsgeldern bis zur unmittelbaren Einschränkung der Praxistätigkeit oder gar Schließung der Praxis.

In den vergangenen Jahren haben die zuständigen Behörden zumindest in einigen Bundesländern erhebliche Kapazitäten zur Überwachung und Begehung von Praxen und Krankenhäusern aufgebaut. Grundlage sind eine Vielzahl von Bundes- und Landesgesetzen, Verordnungen, behördliche Empfehlungen, Normen und sogenannte Technische Regeln. Sie definieren unter anderem Anforderungen an den Infektionsschutz, den Umgang mit Medizinprodukten, aber auch mit Abfällen in der Praxis. Darüber hinaus sind, je nach Fachrichtung des Arztes, weitere Regelungen zu beachten, zum Beispiel zum Umgang mit Röntgenstrahlung. Zudem hat der Arzt als Praxisinhaber und Arbeitgeber umfangreiche Pflichten hinsichtlich des Arbeits- und Gesundheitsschutzes seiner Mitarbeiter zu erfüllen.

Leider sind die Anforderungen in den einzelnen Bundesländern oft unterschiedlich geregelt und lassen Spielraum für eine individuelle Auslegung. Erschwerend kommt für den Arzt und seine Praxis hinzu, dass unterschiedliche Behörden zuständig sind und eine Abstimmung zwischen den Verantwortlichen oft nicht im gewünschten Maße stattfindet.

Wir hoffen, dass diese Broschüre der KBV Ihnen als Arzt und Praxisinhaber dabei hilft, einen Überblick über die Vielzahl der Gesetze, Verordnungen und daraus resultierender Anforderungen und Pflichten zu behalten. Sie kann Ihnen und Ihren Mitarbeitern aber auch als Nachschlagewerk dienen, um einschlägige Regelungen nachzulesen und Ansprechpartner oder nützliche Internetadressen aufzufinden – zum Beispiel, wenn Sie sich auf eine angekündigte Praxisbegehung vorbereiten möchten. Eine Auswahl an Checklisten zur Begehung von Arztpraxen ist in der Broschüre ebenfalls enthalten. Darüber hinaus können Sie anhand eines Fragebogens den Ist-Zustand der eigenen Praxis bewerten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Andreas Gassen
Vorsitzender des Vorstands der KBV

1

EINFÜHRUNG

ÜBERBLICK BEHALTEN IM VORSCHRIFTEN-DSCHUNDEL

Niedergelassene Ärzte stehen bei der Praxisführung ständig vor neuen Herausforderungen, da es eine Vielzahl von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Normen und Regeln zu beachten gilt. Zudem hat der Arzt als Arbeitgeber gegenüber seinen Mitarbeitern umfangreiche Pflichten hinsichtlich des Arbeits- und Gesundheitsschutzes. Diese Broschüre hilft niedergelassenen Ärzten dabei, im Vorschriften-Dschungel nicht den Überblick zu verlieren. Sie finden auf den folgenden Seiten Hinweise auf bestehende gesetzliche Verpflichtungen und Unterstützung bei der Erfüllung der Anforderungen – insbesondere bei den Themen Hygiene und Medizinprodukte.

Im Krankenhaus ist für diese Vorgaben spezialisiertes Personal zuständig. So kann ein Arzt im Krankenhaus beispielsweise darauf vertrauen, dass ein Hygieneplan verfügbar ist. Auch die Instandhaltung sowie die mess- und sicherheitstechnischen Kontrollen von Medizinprodukten wie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Sterilisatoren oder auch von Ultraschall- und Röntengeräten sind fast ausnahmslos zentral geregelt.

Der niedergelassene Arzt hingegen ist für das Erstellen und Einhalten des Hygieneplans und die Instandhaltung seiner Medizinprodukte in der Praxis selbst verantwortlich. Zudem muss er – unter anderem aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes und der Gefahrstoff- und Biostoffverordnung – eine Gefährdungsbeurteilung erstellen, entsprechende Schutzmaßnahmen festsetzen und die Beschäftigten demgemäß unterweisen. Um zu überprüfen, ob die Vorschriften eingehalten werden, finden Praxisbegehungen zur Qualitätssicherung statt.



Diese Broschüre hat das Ziel, niedergelassene Ärzte auf bestehende gesetzliche Verpflichtungen hinzuweisen und sie bei der Erfüllung der Anforderungen, insbesondere bei den Themen Hygiene und Medizinprodukte zu unterstützen. In den Kapiteln werden die für Ärzte jeweils wichtigsten Paragraphen der einschlägigen Gesetze und Verordnungen erläutert und in Auszügen dargestellt. Die vollständigen Gesetzestexte in der aktuellen Fassung sind im Internet unter www.gesetze-im-internet.de, Service des Bundesministeriums der Justiz, einsehbar (siehe Kapitel 5 Service). Da Gesetze und Verordnungen regelmäßig aktualisiert beziehungsweise neu gefasst werden, stellen wir diese Broschüre in elektronischer Form zur Verfügung, so dass Anpassungen relativ unkompliziert erfolgen können. So ist zum Beispiel geplant, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung anzupassen. Ab Januar 2017 wird ein neues Mutterschutzgesetz gelten.

Im Kapitel 3 Gesetze und Verordnungen werden die für Arztpraxen relevanten Gesetze und Verordnungen kurz vorgestellt, auf deren Grundlage

Behörden wie Gesundheitsämter, Gewerbeaufsichtsämter, Eichämter oder Regierungspräsidien beispielsweise Arztpraxen begehnen oder Informationen anfordern können. Darüber hinaus wird auf Meldepflichten seitens des Arztes als Praxisinhaber verwiesen. Hierunter fallen das Infektionsschutzgesetz, die Hygieneverordnungen der Bundesländer, die Trinkwasserverordnung, das Medizinproduktegesetz sowie das Mess- und Eichgesetz mit seinen Verordnungen. Darüber hinaus werden auch Gesetze und Verordnungen, die die Beseitigung von Abfällen, den Schutz vor ionisierender und nichtionisierender Strahlung sowie das Meldewesen in Rahmen des Transfusionsgesetzes regeln, vorgestellt.

Im Sonderthema: Der Arzt als Arbeitgeber werden Gesetze und Verordnungen zum Schutz der Beschäftigten bei der Arbeit aufgeführt, die der Arzt in seiner Rolle als Arbeitgeber zu beachten hat. Thematisch fallen die Biostoff- und die Gefahrstoffverordnung unter diesen Abschnitt, da jedoch diese beiden Verordnungen besonders relevant für die Arztpraxis sind, wurden sie in den Hauptteil der Broschüre aufgenommen.

Das Sonderthema: Gesetzliche Unfallversicherung stellt die Überwachung seitens der Berufsgenossenschaft durch Aufsichtspersonen vor.

Im Kapitel 4 Begehungen von Arztpraxen nach den Vorgaben der Gemeinsamen Selbstverwaltung werden die Möglichkeiten der Begehung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen vorgestellt.

Der Anhang 1 beinhaltet den Fragebogen „Hygiene und Medizinprodukte in der Arztpraxis – Status Quo“. Mit Hilfe des Fragebogens kann der Ist-Zustand der eigenen Praxis bewertet und gegebenenfalls vorhandenes Verbesserungspotenzial aufgedeckt werden. Im Anhang 2 ist eine Auswahl von Checklisten zur Begehung von Arztpraxen aufgeführt, die von Behörden im Rahmen ihrer Begehung verwendet werden. Im Anhang 3 werden die Ansprechpartner zum Thema Hygiene und Medizinprodukte in den Kassenärztlichen Vereinigungen aufgelistet. Der Anhang 4 umfasst eine Aufstellung der Zuständigkeiten in den Bundesländern zur Überwachung der einzelnen Gesetze und Verordnungen.

SO LÄUFT EINE BEGEHUNG AB

Praxisbegehungen können auf Grundlage verschiedener Gesetze erfolgen – dem Infektionsschutzgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Mess- und Eichgesetz sowie dem Arbeitsschutzgesetz. Für die Umsetzung dieser Gesetze sind unterschiedliche Behörden zuständig: Das Gesundheitsamt oder das Regierungspräsidium beziehungsweise das Gewerbeaufsichtsamt oder das Eichamt (siehe Anhang 4).

Einrichtungen für ambulantes Operieren und Dialyseeinrichtungen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Aber auch bei anderen Arztpraxen kann das Gesundheitsamt überprüfen, ob die Hygienevorschriften eingehalten werden, beispielsweise, wenn eine Meldung oder Beschwerde beim zuständigen Gesundheitsamt erfolgt ist.

BEGEHUNGEN DURCH DAS GESUNDHEITSAMT AUF BASIS DES INFektionSSCHUTZGESETZES

TERMINANKÜNDIGUNG UND ANFORDERUNG VON UNTERLAGEN

Prüfungen ohne besonderen Anlass werden vorher immer telefonisch und/oder schriftlich angekündigt beziehungsweise es wird ein Termin vereinbart. Im Vorfeld der Begehung erfolgt durch das Gesundheitsamt die schriftliche Terminankündigung mit Versenden eines Selbstauskunftsbogens. Diesen Bogen muss der Arzt zusammen mit den geforderten Unterlagen (zum Beispiel Hygieneplan, Arbeitsanweisungen etc.) innerhalb einer bestimmten Frist zurücksenden.

VORBESPRECHUNG MIT ANSCHLIESSENDER BESICHTIGUNG DER RÄUME

Am Tag der Begehung findet ein Vorgespräch mit den verantwortlichen Personen in der Praxis statt. In der Regel begleitet die zuständige Hygienebeauftragte der Praxis die Behördenmitarbeiter dann bei der Begehung. Dabei werden die Räumlichkeiten kontrolliert, Mitarbeiter zu verschiedenen Abläufen befragt (zum Beispiel Händedesinfektion, Reinigung und Desinfektion von Flächen) und Dokumentationen überprüft.

ABSCHLUSSGESPRÄCH UND PROTOKOLL DER BEGEHUNG

Die Begehung endet mit einem Abschlussgespräch mit der Praxisleitung. Hier erhält der Arzt erste Rückmeldungen und Verbesserungsvorschläge. Es folgt wenige Wochen später das Protokoll der Begehung. Hier sind nicht nur die Mängel aufgeführt, sondern auch Hinweise und Empfehlungen, wie Schwachstellen beseitigt werden können. Grobe Fehler müssen bis zu einer bestimmten Frist behoben werden. Für die Praxisbegehungen erhebt das Gesundheitsamt in der Regel eine Gebühr.

Mängelliste: Eine ausführliche Liste mit Mängeln, die in Arztpraxen auftreten, hat das Stadtgesundheitsamt Frankfurt veröffentlicht: www.frankfurt.de › Suchbegriff „Hygiene in Arzt-, Zahnarzt- und Heilpraktikerpraxen in Frankfurt am Main“ › unter Downloads „Häufige Mängel in Arztpraxen“

Alle Arztpraxen, die beispielsweise Medizinprodukte aufbereiten oder aktive Medizinprodukte verwenden, können von der zuständigen Behörde (zum Beispiel Regierungspräsidium, Gewerbeaufsichtsamt, Eichbehörde und in seltenen Fällen Gesundheitsamt) begangen werden (siehe Anhang 4). In den meisten Bundesländern erfolgen die Begehungen systematisch nach Facharztgruppen.

Schwerpunkte bei der Überwachung

- Betrieb und Instandhaltung von Medizinprodukten
- Einhaltung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Einhaltung der Anforderungen an die technische Sicherheit von aktiven Medizinprodukten



Alle Medizinprodukte, die energetisch (Strom, Gas usw.) betrieben werden, sind hier aufgelistet:
➤ www.hamburg.de/arbeitschutzpublikation/4119870/broschuere-medizinprodukte-betreiber-anwender

BEGEHUNGEN DURCH DAS REGIERUNGSPRÄSIDIUM ODER DAS GEWERBEAUFSICHTSAMT AUF BASIS DES MEDIZINPRODUKTEGESETZES UND DER MEDIZINPRODUKTE-BETREIBERVERORDNUNG

ANKÜNDIGUNG DES BESUCHS UND ANFORDERUNG VON UNTERLAGEN

Die Behörde kündigt sich in der Regel mit einem Anschreiben an und gibt einen Zeitraum vor, in dem die Begehung stattfinden soll. Zur Vorbereitung versendet die Behörde oftmals einen Fragebogen und fordert verschiedene Unterlagen an, beispielsweise das Bestandsverzeichnis der aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte (§ 8 MPBetreibV) oder eine Liste der Medizinprodukte inklusive deren Risikoeinstufung gemäß der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Der Praxisinhaber vereinbart mit der Behörde einen konkreten Begehungstermin. Im Rahmen der Inspektion können weitere Unterlagen eingesehen werden.

BEGEHUNG MIT UNTERLAGENEINSICHT, MITARBEITERGESPRÄCHEN UND ÜBERPRÜFUNG DER MEDIZINPRODUKTE

Beim Praxisbesuch kann Einsicht in weitere Unterlagen erfolgen, die entsprechend bereitgehalten werden sollten:

- Organigramm der Praxis (Darstellung der Verantwortlichkeiten und Aufgabenverteilungen in der Praxis)
- Qualifikations- und Schulungsnachweise der für die Aufbereitung verantwortlichen Personen
- Medizinproduktebücher (§ 7 MPBetreibV)
- Gebrauchsanweisungen zu Medizinprodukten
- Unterlagen und Nachweise zu den sicherheitstechnischen Kontrollen (§ 6 MPBetreibV)
- Hygieneplan
- Arbeitsanweisungen für alle Arbeitsschritte der Aufbereitung
- Validierungsunterlagen für alle Arbeitsschritte der Aufbereitung
- Verträge mit Unternehmen, die die Aufbereitung für die Praxis durchführen

Bei der Begehung werden auch Gespräche mit den beteiligten Mitarbeitern geführt. So lässt sich das Begehungsteam zum Beispiel zeigen, wie die einzelnen Arbeitsschritte bei der Aufbereitung durchgeführt werden und stellt hierzu Fragen.

Aktive Medizinprodukte können (stichprobenhaft) unter Hinzuziehung der Unterlagen begutachtet werden.

Es wird beispielweise geprüft,

- wie der allgemeine Zustand des Medizinproduktes ist,
- ob es Beschädigungen am Gehäuse oder sonstige optische Beeinträchtigungen gibt,
- ob das Medizinprodukt ein CE-Kennzeichen hat,
- ob Warnhinweise und Beschriftungen lesbar sind.

ABSCHLUSSGESPRÄCH UND INSPEKTIONSBERICHT

Nach der Begehung erfolgt ein Abschlussgespräch, in dem auf Mängel eingegangen und auf Verbesserungsmöglichkeiten hingewiesen wird. Diese Punkte werden in einem Inspektionsbericht nochmals schriftlich aufgeführt. Die Beseitigung der Mängel muss der Behörde nachgewiesen werden beziehungsweise wird zum Beispiel durch das Regierungspräsidium kontrolliert. Für die Praxisbegehungen erheben die Behörden in der Regel eine Gebühr.

2

PRAXISBEISPIEL HYGIENEPRÜFUNGEN

Das folgende Praxisbeispiel beschreibt die rechtlichen Grundlagen für eine Überwachung und Begehung von Arztpraxen am Beispiel von Hygieneprüfungen. Außerdem werden die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut vorgestellt.

RECHTLICHE GRUNDLAGEN

Hygiene dient in der Arztpraxis primär der Prävention von Infektionen bei Patienten, aber auch bei Mitarbeitern und Dritten. Die Verantwortung für die Hygiene obliegt dem ärztlichen Leiter einer Praxis. Überprüfungen der Hygiene sind zentraler Bestandteil der behördlichen Überwachung von Arztpraxen. Hygienerechtliche Vorschriften finden sich in verschiedenen Gesetzen wie zum Beispiel dem Infektionsschutzgesetz, den länderspezifischen Hygieneverordnungen, dem Medizinproduktegesetz, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, dem Arbeitsschutzgesetz oder auch in berufsgenossenschaftlichen Vorschriften wieder. Diese Vorschriften legen die Rahmenbedingungen fest, innerhalb derer fachlich begründete Maßnahmen zur Infektionsprävention durchgeführt werden.

Definierte Qualitätsvorgaben zur Hygiene finden sich auch in zahlreichen Richtlinien und Empfehlungen wieder. Diese sind selbst keine Rechtsvorschriften, spiegeln aber den wissenschaftlich-technischen Erkenntnisstand wider und können damit im haftungsrechtlichen Streitfall zwischen Arzt und Patient als antizipiertes Sachverständigengutachten herangezogen werden. Maßgeblich für die Hygiene in medizinischen Einrichtungen sind die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts.

Diese Empfehlungen sind insofern für Vertragsärzte von Bedeutung, da nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden sind (§ 23 Absatz 3 Infektionsschutzgesetz). Im Hinblick auf den Umgang mit Medizinprodukten wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird (§ 4 Absatz 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung).

Zudem nehmen die Empfehlungen auch Bezug auf Normen. Technische deutsche, europäische oder internationale Regeln sind zwar keine Rechtsnormen im engeren Sinne, werden aber im Schadensfall zur Beurteilung des jeweiligen Sorgfaltsmaßstabes herangezogen. Wird zum Beispiel bei der Durchführung und Überwachung der Sterilisation von Medizinprodukten von den Vorgaben harmonisierter Normen abgewichen, so muss vom Arzt als Betreiber belegt werden, dass das Sicherheitsniveau ebenso hoch ist, wie wenn er diese Normen zugrunde gelegt hätte. So behandeln zum Beispiel mehrere europäische Normen (DIN EN 285, DIN EN 13060, DIN EN ISO 17665) die technischen Anforderungen an die Beschaffenheit und den Betrieb der Geräte sowie die Prüfungen auf Wirksamkeit des Verfahrens zur Dampfsterilisation für medizinische Sterilisiergüter.

Für die Überwachung der Einhaltung des Infektionsschutzgesetzes und des Medizinproduktegesetzes mit den entsprechenden Verordnungen sind unterschiedliche Behörden – Gesundheitsämter, Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter, Eichämter – zuständig, so dass Praxisbegehungen mit tendenziell gleicher Zielrichtung von verschiedenen Behörden durchgeführt werden (siehe Anhang 4). Eine Abstimmung untereinander ist regelhaft nicht gegeben.

Im Unterschied zu Krankenhäusern, Einrichtungen für ambulantes Operieren und Dialyseeinrichtungen erfolgt in einigen Bundesländern bislang keine regelmäßige Hygienebegehung von Arztpraxen. Das Infektionsschutzgesetz sieht hier eine fakultative infektionshygienische, im Regelfall nur anlassbezogene Überwachung durch das Gesundheitsamt vor (§ 23 Absatz 6 Infektionsschutzgesetz).

Werden bei der Überprüfung erhebliche und die Funktionsfähigkeit der Praxis akut beeinträchtigende Missstände vorgefunden, welche unmittelbaren Schaden für die Patienten befürchten lassen, kann die zuständige Behörde auf Vorschlag des Gesundheitsamtes die notwendigen Maßnahmen zur Abwendung der hierdurch drohenden Gefahren veranlassen (§ 16 Absatz 1 i.V.m. § 16 Absatz 6 Infektionsschutzgesetz).

● Bundes- und Landesgesetze

● Berufsgenossenschaftliche Vorschriften

● Richtlinien und Empfehlungen

● Technische Regelungen

● Zuständigkeit bei verschiedenen Behörden

● Maßnahmen zur Gefahrenabwehr

EMPFEHLUNGEN DER KOMMISSION FÜR KRANKENHAUSHYGIENE UND INFektionsPRÄVENTION (KRINKO) BEIM ROBERT KOCH-INSTITUT

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen zur Hygiene. Diese sollen sowohl in Krankenhäusern als auch in anderen medizinischen Einrichtungen wie zum Beispiel Arztpraxen, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialysezentren, Rehabilitationseinrichtungen oder Altenpflegeheimen Anwendung finden.¹ Die Empfehlungen sind in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention formuliert und werden unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer Auswertungen stetig weiterentwickelt. Sie sind zwar kein unmittelbar verbindliches Recht, beruhen jedoch auf einem breiten fachlichen Konsens und sollen nach Auffassung der Kommission „... Verständigungsgrundlage zwischen den Mitarbeitern im Krankenhaus, anderen medizinischen Einrichtungen und dem öffentlichen Gesundheitsdienst bei Begehungen oder anderen Überwachungsmaßnahmen“ sein. Bei der Umsetzung der Empfehlungen sollen stets die besonderen Bedingungen der Einrichtungen, der behandelten Patienten sowie die ökonomischen und ökologischen Aspekte berücksichtigt werden. Von den Vorgaben kann – fachlich begründet – grundsätzlich nur dann abgewichen werden, wenn nach Prüfung alternativer Maßnahmen diese nicht zu einem niedrigeren Schutzniveau für Patient und medizinisches Personal führen.²

Im Hinblick auf die Verhütung von nosokomialen Infektionen und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, legt das Infektionsschutzgesetz fest, dass die Einhaltung des aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Standes vermutet wird, wenn die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beachtet worden sind.

1), 2) Mitteilung des Robert Koch-Institutes: Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, erschienen im Bundesgesundheitsblatt 2004 – 47: 409–411

● *Geltungsbereich:
Alle medizinischen
Einrichtungen*

● *Verständigungs-
grundlage für
Begehungen*

● *Empfehlungen der
Kommissionen
entsprechen dem
Stand der medizini-
schen Wissenschaft*

RELEVANTE EMPFEHLUNGEN FÜR ARZTPRAXEN / VERÖFFENTLICHUNGEN DER KOMMISSION FÜR KRANKENHAUSHYGIENE UND INFEKTIONSPRÄVENTION

ALLGEMEINES

- Vorwort und Einleitung zu der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
- Die Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention – Aktualisierung der Definitionen

INFEKTIONSPRÄVENTION IN PFLEGE, DIAGNOSTIK UND THERAPIE

- Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten
- Empfehlungen zur Händehygiene (2016 aktualisiert und erweitert)
- Anforderungen an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung
- Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen
- Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen
- Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen
- Prävention der nosokomialen beatmungsassoziierten Pneumonie
- Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet
- Kommentar zu den Empfehlungen zur „Prävention von postoperativen Infektionen im Operationsgebiet“

REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION

- Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen
- Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten
- Kommentar der KRINKO und des BfArM zur Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums
- Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten

LEBENSMITTEL, WASSER, LUFT

- Anforderungen an die Hygiene bei der Lebensmittelversorgung und ihre Qualität
- Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008), Raumluftechnische Anlagen

ABFALLBESEITIGUNG

- Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

BETRIEBSORGANISATION IN SPEZIELLEN BEREICHEN

- Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten
- Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von Patienten mit Cystischer Fibrose (Mukoviszidose)

- Ergänzung: Risikominimierung von Übertragungen nicht-tuberkulöser Mykobakterien in CF-Ambulanzen
- Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006
- Infektionsprävention in Heimen
- Infection prevention in long-term care facilities
- Anforderungen der Hygiene an die baulich- funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten
- Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen
- Anhang zu den Anforderungen beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis
- Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008), Raumluftechnische Anlagen

HYGIENEMANAGEMENT

- Empfehlung zur Betreuung von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen durch Krankenhaushygieniker/innen; 2016 neue Empfehlung
- Präambel zum Kapitel D, Hygienemanagement, der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
- Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen
- Kommentar der KRINKO: Aspekte der mikrobiologischen Diagnostik im Rahmen der Prävention von nosokomialen Infektionen

ERFASSUNG UND BEWERTUNG NOSOKOMIALER INFEKTIONEN

- Bekanntmachung des Robert Koch-Institutes zur Surveillance von nosokomialen Infektionen sowie zur Erfassung von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen gemäß § 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Empfehlungen zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren

BEKÄMPFUNG UND KONTROLLE

- Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillinresistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen
- Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen
- Ergänzung zu den „Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen“ (2012) im Rahmen der Anpassung an die epidemiologische Situation
- Ausbruchsmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen
- Empfehlungen zu Untersuchungen von Ausbrüchen nosokomialer Infektionen

ZAHNMEDIZIN

- Infektionsprävention in der Zahnheilkunde

3

GESETZE UND VERORDNUNGEN

Ziel des Infektionsschutzgesetzes ist es, übertragbare Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern. Die Hygienequalität bei medizinischen Behandlungen soll verbessert und die Zahl von nosokomialen Infektionen, die unter anderem durch resistente Krankheitserreger verursacht werden, reduziert werden. Die beim Robert Koch-Institut eingerichtete Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene (§ 23 Absatz 1 IfSG). Empfehlungen für die Diagnostik und antimikrobielle Therapie, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Krankheitserregern, soll die Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie verfassen (§ 23 Absatz 2 IfSG). Auch Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen sowie Arztpraxen haben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sicherzustellen, dass nosokomiale Infektionen und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern vermieden werden (§ 23 Absatz 3 IfSG). Dabei wird die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft vermutet, wenn die Empfehlungen der Kommissionen beachtet werden.

In § 6 ff. IfSG ist die Meldepflicht bestimmter Krankheiten und Krankheitserreger sowie das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen an das zuständige Gesundheitsamt festgelegt. § 6 i.V.m § 8 IfSG regelt die Meldepflicht durch Ärzte, § 7 i.V.m § 8 IfSG die Meldepflicht durch Labore.

Zur Durchführung von Ermittlungen und zur Überwachung von angeordneten Maßnahmen können Arztpraxen betreten und Unterlagen eingesehen werden, wenn Tatsachen festgestellt werden, die zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit führen können oder anzunehmen ist, dass solche Tatsachen vorliegen. Damit hat der Gesetzgeber die Voraussetzungen geschaffen, dass Gesundheitsämter Praxisbegehungen vornehmen können, sofern ein Verdachtsgrund besteht (§ 16 IfSG).

VERPFLICHTUNGEN FÜR AMBULANTE OPERATEURE

Ambulante Operateure sind verpflichtet, eine Infektionsstatistik zu führen, nosokomiale Infektionen fortlaufend aufzuzeichnen, zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich von Präventionsmaßnahmen zu ziehen (§ 23 Absatz 4 IfSG). Diese Maßnahmen sind dem Personal mitzuteilen und umzusetzen. Das Nationale Referenzzentrum (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen bietet im Rahmen des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS) für ambulant operierende Ärzte ein Infektionserfassungsprogramm (AMBU-KISS) an, mit dem postoperative Wundinfektionen in Einrichtungen für ambulantes Operieren erfasst werden können. Darüber hinaus sind Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs fortlaufend aufzuzeichnen. Unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation sind diese zu bewerten und Schlussfolgerungen hinsichtlich des Antibiotikaeinsatzes zu ziehen. Die Anpassungen des Antibiotikaeinsatzes sind dem Personal entsprechend mitzuteilen. Aufzeichnungen zu nosokomialen Infektionen als auch zum Antibiotikaverbrauch sind zehn Jahre aufzubewahren und dem Gesundheitsamt auf Verlangen vorzulegen.

→ Fortsetzung nächste Seite

• Empfehlungen der Kommissionen entsprechen dem Stand der medizinischen Wissenschaft

• Meldepflicht bestimmter Krankheiten und Erreger – Meldung durch Ärzte oder Labore

• Unterlagen können eingesehen werden

• Begehungen möglich

• Infektionsstatistik führen

• Antibiotikaverbrauch aufzeichnen

• Einsicht in Unterlagen

Empfehlungen der Kommissionen auf der Internetseite des Robert Koch-Institutes:
➤ www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.htm

Informationen über das Infektionserfassungsprogramm (AMBU-KISS) vom Nationalen Referenzzentrum (NRZ):
➤ www.nrz-hygiene.de/surveillance/kiss/

INNERBETRIEBLICHE VERFAHRENSWEISEN IM HYGIENEPLAN FESTLEGEN

Ambulant operierende Einrichtungen und Dialysepraxen haben ihre innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen schriftlich festzulegen. Arztpraxen können durch Rechtsverordnungen der Bundesländer hierzu verpflichtet werden (§ 23 Absatz 5 IfSG). An dieser Stelle sei zudem auf die Technische Regel Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250 verwiesen, die den Praxisinhaber als Arbeitgeber verpflichtet, entsprechend der Gefährdungsbeurteilung Maßnahmen zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung in Form eines Hygieneplans schriftlich festzulegen und zu überwachen: „Der Hygieneplan soll Regelungen zu Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung enthalten“ (siehe Kapitel Biostoffverordnung).

Einrichtungen für ambulantes Operieren und Dialyseeinrichtungen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das zuständige Gesundheitsamt (siehe Anhang 4). Arztpraxen, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, können vom Gesundheitsamt überwacht werden (§ 23 Absatz 6 IfSG). Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind während der Betriebszeiten befugt, Grundstücke, Räume und zum Betrieb gehörende Anlagen und Einrichtungen zu besichtigen und Einsicht in Unterlagen zu nehmen, Ablichtungen zu machen und Proben zu nehmen (§ 23 Absatz 7 IfSG).

● Überwachung durch Gesundheitsämter

● Begehung möglich

→ Gesetzesauszug nächste Seite

 Technische Regel Biologische
Arbeitsstoffe TRBA 250:
➤ www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/TRBA/TRBA-250

§ 6 MELDEPFLICHTIGE KRANKHEITEN

(1) Namentlich ist zu melden:

1. der Krankheitsverdacht, die Erkrankung sowie der Tod an

- a) Botulismus
- b) Cholera
- c) Diphtherie
- d) humaner spongiformer Enzephalopathie, außer familiär-hereditärer Formen
- e) akuter Virushepatitis
- f) enteropathischem hämolytisch-urämischem Syndrom (HUS)
- g) virusbedingtem hämorrhagischen Fieber
- h) Masern
- i) Meningokokken-Meningitis oder -Sepsis
- j) Milzbrand
- k) Mumps
- l) Pertussis
- m) Poliomyelitis (als Verdacht gilt jede akute schlaffe Lähmung, außer wenn traumatisch bedingt)
- n) Pest
- o) Röteln einschließlich Rötelnembryopathie
- p) Tollwut
- q) Typhus abdominalis/Paratyphus
- r) Varizellen

sowie die Erkrankung und der Tod an einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose, auch wenn ein bakteriologischer Nachweis nicht vorliegt,

2. der Verdacht auf und die Erkrankung an einer mikrobiell bedingten Lebensmittelvergiftung oder an einer akuten infektiösen Gastroenteritis, wenn

- a) eine Person betroffen ist, die eine Tätigkeit im Sinne des § 42 Absatz 1 ausübt,
- b) zwei oder mehr gleichartige Erkrankungen auftreten, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird,

3. der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung,

4. die Verletzung eines Menschen durch ein tollwutkrankes, -verdächtiges oder -ansteckungsverdächtiges Tier sowie die Berührung eines solchen Tieres oder Tierkörpers,

5. soweit nicht nach den Nummern 1 bis 4 meldepflichtig, das Auftreten

- a) einer bedrohlichen Krankheit oder
- b) von zwei oder mehr gleichartigen Erkrankungen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, wenn dies auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit hinweist und Krankheitserreger als Ursache in Betracht kommen, die nicht in § 7 genannt sind.

Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 1, 3 bis 8, § 9 Absatz 1, 2, 3 Satz 1 oder 3 zu erfolgen.

(2) Dem Gesundheitsamt ist über die Meldung nach Absatz 1 Nummer 1 hinaus mitzuteilen, wenn Personen, die an einer behandlungsbedürftigen Lungentuberkulose leiden, eine Behandlung verweigern oder abbrechen. Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 1, § 9 Absatz 1 und 3 Satz 1 oder 3 zu erfolgen.

(3) Dem Gesundheitsamt ist unverzüglich das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch nichtnamentlich zu melden. Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 1, 3 und 5, § 10 Absatz 6 zu erfolgen.

§ 7 MELDEPFLICHTIGE NACHWEISE VON KRANKHEITSERREGERN

(1) Namentlich ist bei folgenden Krankheitserregern, soweit nicht anders bestimmt, der direkte oder indirekte Nachweis zu melden, soweit die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen:

- 1. Adenoviren; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis im Konjunktivalabstrich
- 2. *Bacillus anthracis*
- 3. *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*
- 4. *Borrelia recurrentis*
- 5. *Brucella* sp.
- 6. *Campylobacter* sp., darmpathogen
- 7. *Chlamydia psittaci*
- 8. *Clostridium botulinum* oder Toxinnachweis
- 9. *Corynebacterium diphtheriae*, Toxin bildend
- 10. *Coxiella burnetii*
- 11. humanpathogene *Cryptosporidium* sp.
- 12. Ebolavirus
- 13.a) *Escherichia coli*, enterohämorrhagische Stämme (EHEC)
- 13.b) *Escherichia coli*, sonstige darmpathogene Stämme
- 14. *Francisella tularensis*
- 15. FSME-Virus
- 16. Gelbfieberevirus
- 17. *Giardia lamblia*
- 18. *Haemophilus influenzae*; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis aus Liquor oder Blut
- 19. Hantaviren
- 20. Hepatitis-A-Virus
- 21. Hepatitis-B-Virus
- 22. Hepatitis-C-Virus; Meldepflicht für alle Nachweise, soweit nicht bekannt ist, dass eine chronische Infektion vorliegt
- 23. Hepatitis-D-Virus
- 24. Hepatitis-E-Virus
- 25. Influenzaviren; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis
- 26. Lassavirus
- 27. *Legionella* sp.
- 28. humanpathogene *Leptospira* sp.
- 29. *Listeria monocytogenes*; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis aus Blut, Liquor oder anderen normalerweise sterilen Substraten sowie aus Abstrichen von Neugeborenen
- 30. Marburgvirus
- 31. Masernvirus
- 32. Mumpsvirus
- 33. *Mycobacterium leprae*
- 34. *Mycobacterium tuberculosis/africanum*, *Mycobacterium bovis*; Meldepflicht für den direkten Erregernachweis sowie nachfolgend für das Ergebnis der Resistenzbestimmung; vorab auch für den Nachweis säurefester Stäbchen im Sputum

→ Fortsetzung nächste Seite

35. *Neisseria meningitidis*; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis aus Liquor, Blut, hämorrhagischen Hautinfiltraten oder anderen normalerweise sterilen Substraten
36. Norwalk-ähnliches Virus; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis aus Stuhl
37. Poliovirus
38. Rabiesvirus
39. *Rickettsia prowazekii*
40. Rotavirus
41. Rubellavirus
42. *Salmonella Paratyphi*; Meldepflicht für alle direkten Nachweise
43. *Salmonella Typhi*; Meldepflicht für alle direkten Nachweise
44. *Salmonella*, sonstige
45. *Shigella* sp.
46. *Trichinella spiralis*
47. Varizella-Zoster-Virus
48. *Vibrio cholerae* O 1 und O 139
49. *Yersinia enterocolitica*, darmpathogen
50. *Yersinia pestis*
51. andere Erreger hämorrhagischer Fieber.

Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3, 4 und Absatz 4, § 9 Absatz 1, 2, 3 Satz 1 oder 3 zu erfolgen.

(2) Namentlich sind in dieser Vorschrift nicht genannte Krankheitserreger zu melden, soweit deren örtliche und zeitliche Häufung auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit hinweist. Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3 und Absatz 4, § 9 Absatz 2, 3 Satz 1 oder 3 zu erfolgen.

(3) Nichtnamentlich ist bei folgenden Krankheitserregern der direkte oder indirekte Nachweis zu melden:

1. *Treponema pallidum*
2. HIV
3. *Echinococcus* sp.
4. *Plasmodium* sp.
5. *Toxoplasma gondii*; Meldepflicht nur bei konnatalen Infektionen.

Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3 und Absatz 4, § 10 Absatz 1 Satz 1, Absatz 3, 4 Satz 1 zu erfolgen.

§ 8 ZUR MELDUNG VERPFLICHTETE PERSONEN

(1) Zur Meldung oder Mitteilung sind verpflichtet:

1. im Falle des § 6 der feststellende Arzt; in Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen der stationären Pflege ist für die Einhaltung der Meldepflicht neben dem feststellenden Arzt auch der leitende Arzt, in Krankenhäusern mit mehreren selbständigen Abteilungen der leitende Abteilungsarzt, in Einrichtungen ohne leitenden Arzt der behandelnde Arzt verantwortlich,
2. im Falle des § 7 die Leiter von Medizinaluntersuchungsämtern und sonstigen privaten oder öffentlichen Untersuchungsstellen einschließlich der Krankenhauslaboratorien,
3. im Falle der §§ 6 und 7 die Leiter von Einrichtungen der pathologisch-anatomischen Diagnostik, wenn ein Befund erhoben wird, der sicher oder mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Vorliegen einer meldepflichtigen Erkrankung oder

Infektion durch einen meldepflichtigen Krankheitserreger schließen lässt,

4. im Falle des § 6 Absatz 1 Nummer 4 und im Falle des § 7 Absatz 1 Nummer 38 bei Tieren, mit denen Menschen Kontakt gehabt haben, auch der Tierarzt,
5. im Falle des § 6 Absatz 1 Nummer 1, 2 und 5 und Absatz 3 Angehörige eines anderen Heil- oder Pflegeberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung oder Anerkennung erfordert,
6. (weggefallen)
7. im Falle des § 6 Absatz 1 Nummer 1, 2 und 5 die Leiter von Pflegeeinrichtungen, Justizvollzugsanstalten, Heimen, Lagern oder ähnlichen Einrichtungen,
8. im Falle des § 6 Absatz 1 der Heilpraktiker.

(2) Die Meldepflicht besteht nicht für Personen des Not- und Rettungsdienstes, wenn der Patient unverzüglich in eine ärztlich geleitete Einrichtung gebracht wurde. Die Meldepflicht besteht für die in Absatz 1 Nummer 5 bis 7 bezeichneten Personen nur, wenn ein Arzt nicht hinzugezogen wurde.

(3) Die Meldepflicht besteht nicht, wenn dem Meldepflichtigen ein Nachweis vorliegt, dass die Meldung bereits erfolgte und andere als die bereits gemeldeten Angaben nicht erhoben wurden. Satz 1 gilt auch für Erkrankungen, bei denen der Verdacht bereits gemeldet wurde.

(4) Absatz 1 Nummer 2 gilt entsprechend für Personen, die die Untersuchung zum Nachweis von Krankheitserregern außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes durchführen lassen.

(5) Der Meldepflichtige hat dem Gesundheitsamt unverzüglich mitzuteilen, wenn sich eine Verdachtsmeldung nicht bestätigt hat.

§ 16 ALLGEMEINE MASSNAHMEN DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE

(1) Werden Tatsachen festgestellt, die zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit führen können, oder ist anzunehmen, dass solche Tatsachen vorliegen, so trifft die zuständige Behörde die notwendigen Maßnahmen zur Abwendung der dem Einzelnen oder der Allgemeinheit hierdurch drohenden Gefahren. Die bei diesen Maßnahmen erhobenen personenbezogenen Daten dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verarbeitet und genutzt werden.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 sind die Beauftragten der zuständigen Behörde und des Gesundheitsamtes zur Durchführung von Ermittlungen und zur Überwachung der angeordneten Maßnahmen berechtigt, Grundstücke, Räume, Anlagen und Einrichtungen sowie Verkehrsmittel aller Art zu betreten und Bücher oder sonstige Unterlagen einzusehen und hieraus Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anzufertigen sowie sonstige Gegenstände zu untersuchen oder Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Der Inhaber der tatsächlichen Gewalt ist verpflichtet, den Beauftragten der zuständigen Behörde und des Gesundheitsamtes Grundstücke, Räume, Anlagen, Einrichtungen und Verkehrsmittel

→ Fortsetzung nächste Seite

sowie sonstige Gegenstände zugänglich zu machen. Personen, die über die in Absatz 1 genannten Tatsachen Auskunft geben können, sind verpflichtet, auf Verlangen die erforderlichen Auskünfte insbesondere über den Betrieb und den Betriebsablauf einschließlich dessen Kontrolle zu erteilen und Unterlagen einschließlich dem tatsächlichen Stand entsprechende technische Pläne vorzulegen. Der Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen der in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde; Entsprechendes gilt für die Vorlage von Unterlagen.

(3) Soweit es die Aufklärung der epidemischen Lage erfordert, kann die zuständige Behörde Anordnungen über die Übergabe von in Absatz 2 genannten Untersuchungsmaterialien zum Zwecke der Untersuchung und Verwahrung an Institute des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder andere vom Land zu bestimmende Einrichtungen treffen.

(4) Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 Grundgesetz) wird im Rahmen der Absätze 2 und 3 eingeschränkt.

(5) Wenn die von Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2 betroffenen Personen geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt sind, hat derjenige für die Erfüllung der genannten Verpflichtung zu sorgen, dem die Sorge für die Person zusteht. Die gleiche Verpflichtung trifft den Betreuer einer von Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2 betroffenen Person, soweit die Sorge für die Person des Betroffenen zu seinem Aufgabenkreis gehört.

(6) Die Maßnahmen nach Absatz 1 werden auf Vorschlag des Gesundheitsamtes von der zuständigen Behörde angeordnet. Kann die zuständige Behörde einen Vorschlag des Gesundheitsamtes nicht rechtzeitig einholen, so hat sie das Gesundheitsamt über die getroffene Maßnahme unverzüglich zu unterrichten.

(7) Bei Gefahr im Verzuge kann das Gesundheitsamt die erforderlichen Maßnahmen selbst anordnen. Es hat die zuständige Behörde unverzüglich hiervon zu unterrichten. Diese kann die Anordnung ändern oder aufheben. Wird die Anordnung nicht innerhalb von zwei Arbeitstagen nach der Unterrichtung aufgehoben, so gilt sie als von der zuständigen Behörde getroffen.

(8) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Maßnahmen nach den Absätzen 1 bis 3 haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 23 NOSOKOMIALE INFEKTIONEN; RESISTENZEN; RECHTSVERORDNUNGEN DURCH DIE LÄNDER

(1) Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in

Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Die Empfehlungen der Kommission werden unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer Auswertungen stetig weiterentwickelt und vom Robert Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden und des Robert Koch-Institutes nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

(2) Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Krankheitserregern. Die Empfehlungen der Kommission werden unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer Auswertungen stetig weiterentwickelt und vom Robert Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden, des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

(3) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden:

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine der Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
4. Dialyseeinrichtungen,
5. Tageskliniken,
6. Entbindungseinrichtungen,
7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind,
8. Arztpraxen, Zahnarztpraxen und
9. Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe.

Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.

(4) Die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren haben sicherzustellen, dass die vom Robert Koch-Institut nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen

→ Fortsetzung nächste Seite

und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet, bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen gezogen werden und dass die erforderlichen Präventionsmaßnahmen dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Darüber hinaus haben die Leiter sicherzustellen, dass die nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs fortlaufend in zusammengefasster Form aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden und dass die erforderlichen Anpassungen des Antibiotikaeinsatzes dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 1 und 2 sind zehn Jahre nach deren Anfertigung aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen zu gewähren.

(5) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind:

1. Krankenhäuser,
 2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
 3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen,
 4. Dialyseeinrichtungen,
 5. Tageskliniken,
 6. Entbindungseinrichtungen und
 7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen,
- die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind.

Die Landesregierungen können durch Rechtsverordnung vorsehen, dass Leiter von Zahnarztpraxen sowie Leiter von Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sicherzustellen haben, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind. Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

(6) Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 1 unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 2 können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

(7) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, zu Betriebs- und Geschäftszeiten Betriebsgrundstücke, Geschäfts- und Betriebsräume, zum Betrieb gehörende Anlagen und Einrichtungen sowie Verkehrsmittel zu betreten, zu besichtigen sowie in die Bücher oder sonstigen Unterlagen Einsicht zu nehmen und hieraus Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anzufertigen sowie sonstige Gegenstände zu untersuchen oder Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. § 16 Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(8) Die Landesregierungen haben durch Rechtsverordnung für Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, sowie für Dialyseeinrichtungen und Tageskliniken die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen zu regeln. Dabei sind insbesondere Regelungen zu treffen über

1. hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen,
2. Bestellung, Aufgaben und Zusammensetzung einer Hygienekommission,
3. die erforderliche personelle Ausstattung mit Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern und die Bestellung von hygienebeauftragten Ärzten einschließlich bis längstens zum 31. Dezember 2019 befristeter Übergangsvorschriften zur Qualifikation einer ausreichenden Zahl geeigneten Fachpersonals,
4. Aufgaben und Anforderungen an Fort- und Weiterbildung der in der Einrichtung erforderlichen Hygienefachkräfte, Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragten Ärzte,
5. die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention,
6. Strukturen und Methoden zur Erkennung von nosokomialen Infektionen und resistenten Erregern und zur Erfassung im Rahmen der ärztlichen und pflegerischen Dokumentationspflicht,
7. die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben erforderliche Einsichtnahme der in Nummer 4 genannten Personen in Akten der jeweiligen Einrichtung einschließlich der Patientenakten,
8. die Information des Personals über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind,
9. die klinisch-mikrobiologisch und klinisch-pharmazeutische Beratung des ärztlichen Personals,
10. die Information von aufnehmenden Einrichtungen und niedergelassenen Ärzten bei der Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patienten über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind.

Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

Zum 1. Mai 2016 trat die neue IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung in Kraft. Sie führt neue Meldepflichten für Ärzte und Labore ein. So wird für Ärzte die Meldepflicht nach § 6 IfSG ausgedehnt auf den Krankheitsverdacht, die Erkrankung sowie den Tod an zoonotischer Influenza. Zudem sind die Erkrankung und der Tod an einer Clostridium-difficile-Infektion mit klinisch schwerem Verlauf zu melden. Für Labore wird die Meldepflicht nach § 7 IfSG ebenfalls ausgedehnt. Sie haben, soweit der Nachweis auf eine akute Infektion hinweist, den direkten oder indirekten Nachweis von Chikungunya-virus, Denguevirus, West-Nil-Virus, Zika-Virus und sonstigen Arboviren zu melden. Zudem ist der direkte Nachweis verschiedener Krankheitserreger zu melden (§ 2 IfSGMeldAnpV).

- Neue Verordnung seit 2016
- Meldepflicht für Ärzte
- Meldepflicht für Labore

Meldebögen auf der Internetseite des Robert Koch-Institutes:

➔ www.rki.de

➤ Rubrik „Infektionsschutz“

➤ „Infektionsschutzgesetz“

➤ „Meldebögen“

AUSZUG IfSG-MELDEPFLICHT-ANPASSUNGSVERORDNUNG

§ 1 ANPASSUNG DER MELDEPFLICHT IN BEZUG AUF NAMENTLICH MELDEPFLICHTIGE KRANKHEITEN

(1) Die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes wird ausgedehnt auf den Krankheitsverdacht, die Erkrankung sowie den Tod an zoonotischer Influenza. Die Meldung eines Krankheitsverdachts hat nur zu erfolgen, wenn der Verdacht nach dem Stand der Wissenschaft sowohl durch das klinische Bild als auch durch einen wahrscheinlichen epidemiologischen Zusammenhang begründet ist. Die dazu vom Robert Koch-Institut auf der Grundlage von § 4 Absatz 2 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes veröffentlichte Empfehlung ist zu berücksichtigen.

(2) Die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes wird ausgedehnt auf die Erkrankung sowie den Tod an einer Clostridiumdifficile-Infektion mit klinisch schwerem Verlauf. Ein klinisch schwerer Verlauf liegt vor, wenn

1. der Erkrankte zur Behandlung einer ambulant erworbenen Clostridium-difficile-Infektion in eine medizinische Einrichtung aufgenommen wird,
2. der Erkrankte zur Behandlung der Clostridiumdifficile-Infektion oder ihrer Komplikationen auf eine Intensivstation verlegt wird,
3. ein chirurgischer Eingriff, zum Beispiel Kolektomie, aufgrund eines Megakolons, einer Perforation oder einer refraktären Kolitis erfolgt oder
4. der Erkrankte innerhalb von 30 Tagen nach der Feststellung der Clostridium-difficile-Infektion verstirbt und die Infektion als direkte Todesursache oder als zum Tode beitragende Erkrankung gewertet wird.

§ 2 ANPASSUNG DER MELDEPFLICHT IN BEZUG AUF NAMENTLICH MELDEPFLICHTIGE NACHWEISE VON KRANKHEITSERREGERN

(1) Die Meldepflicht nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes wird ausgedehnt auf den direkten oder indirekten Nachweis von Chikungunya-Virus, Dengue-Virus, West-Nil-Virus, Zika-Virus und sonstigen Arboviren, soweit der Nachweis auf eine akute Infektion hinweist.

(2) Die Meldepflicht nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes wird ausgedehnt auf den direkten Nachweis folgender Krankheitserreger:

1. Staphylococcus aureus, Methicillin-resistente Stämme (MRSA); Meldepflicht für den Nachweis aus Blut oder Liquor,
2. Enterobacteriaceae mit Carbapenem-Nichtempfindlichkeit oder bei Nachweis einer Carbapenemase-Determinante, mit Ausnahme der isolierten Nichtempfindlichkeit gegenüber Imipenem bei Proteus spp., Morganella spp., Providencia spp. und Serratia marcescens; Meldepflicht bei Infektion oder Kolonisation,
3. Acinetobacter spp. mit Carbapenem-Nichtempfindlichkeit oder bei Nachweis einer Carbapenemase-Determinante; Meldepflicht bei Infektion oder Kolonisation.

HYGIENEVERORDNUNGEN DER BUNDESLÄNDER

Jedes Bundesland hat eine Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen erlassen (§ 23 Absatz 8 IfSG). Diese Verordnung gilt für ambulant operierende Einrichtungen und Dialysepraxen sowie in fast allen Bundesländern auch für Arztpraxen, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden. Davon ausgenommen sind Rheinland-Pfalz, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein.

Ziel der Verordnungen ist es, die erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen zu regeln.

JE NACH BUNDESLAND UNTERSCHIEDLICHE ANFORDERUNGEN

„Ein Vergleich der Länderhygieneverordnungen zeigt, dass nicht nur die Geltungsbereiche von Land zu Land uneinheitlich geregelt sind, sondern auch die Anforderungen an die Einrichtungen variieren. Die meisten Länderhygieneverordnungen verpflichten Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialysepraxen und Arztpraxen, die invasive Eingriffe vornehmen, innerbetriebliche Verfahrensweisen in Hygieneplänen festzulegen. Für ambulant operierende Einrichtungen und Dialyseeinrichtungen wurden die Maßnahmen zur Gewährleistung der Hygiene über die Länderhygieneverordnungen insoweit erweitert, als das sie sich mit Fachpersonal ausstatten müssen, das sie in Fragen der Hygiene berät und unterstützt. Hygienefachkräfte, Krankenhaushygieniker, hygienebeauftragte Ärzte und Apotheker sollen diese Aufgaben übernehmen, wobei es in der Ausgestaltung dieser Anforderung in den Länderverordnungen Unterschiede gibt. Die Leitungen der genannten Einrichtungen müssen deshalb die für ihr Bundesland gültige Hygieneverordnung kennen, um die erforderliche personelle Ausstattung sicher zu stellen.“³

3) Zitiert aus: Kompetenzzentrum (CoC) Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung: Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden, Mai 2014

Infektionsschutz
auf Länderebene

Ausstattung ambulant
operierender Einrich-
tungen und Dialysepraxen
mit Fachpersonal

PERSONELLE ANFORDERUNGEN IN DEN HYGIENEVERORDNUNGEN DER JEWELIGEN BUNDESLÄNDER

Bundesländer		BW	BY	BE	BB	HB	HH	HE	MV	NI	NW	RP	SH	SL	SN	ST	TH	
Krankenhaustygiene (regelmäßige Betreuung)																		
FA für Hygiene und Umweltmedizin	AOP	x	x	-	-	x	x	x	x	x	x	x	-	x	x	-	x	
	D	x	x	-	-	x	x	x	x	x	x	x	-	x	x	-	x	
FA für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie	AOP	x	x	-	-	x	x	x	x	x	x	x	-	x	x	-	x	
	D	x	x	-	-	x	x	x	x	x	x	x	-	x	x	-	x	
FA Weiterbildung und Zusatzbezeichnung auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene (LÄK)	AOP	x	x	-	-	x	x	x	x	x	x	x	-	x	?	-	x	
	D	x	x	-	-	x	x	x	x	x	x	x	-	x	?	-	x	
FA Weiterbildung und strukturierte, curriculare Fortbildung zum KH-Hygieniker	AOP	x	x	-	-	x	x	?	x	x	x	x	-	x	x	-	x	
	D	x	x	-	-	x	x	?	x	x	x	x	-	x	x	-	x	
Personal – Betreuungsbedarf		1	-			2	1	2	1	1	1	1		1	1		2	
Neubau / Umbau: Bewertung (vor Baubeginn) durch KH-Hygieniker	AOP	x	x	x	x	-	x	x	-	x	5	x	x	x	-	x	x	
	D	x	-	x	x	-	x	x	-	x	5	x	x	x	-	x	x	
Hygienefachkraft (regelmäßige Betreuung)																		
Berufsbezeichnung gemäß Krankenpflegegesetz – Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpfleger und i.d.R. mind. drei Jahre Berufserfahrung, Weiterbildung zur Hygienefachkraft	AOP	x	x	x	-	x	x	-	x	x	x	x	x	x	x	x	-	
	D	x	x	x	-	x	x	-	x	x	x	x	x	x	x	x	-	
Personal – Betreuungsbedarf		1	1	1		1	1		1	1	1	1	1	1	1	1		
Hygienebeauftragte / Pflege (regelmäßige Betreuung)																		
Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpfleger und mind. drei Jahre Berufserfahrung	AOP	-	x	-	-	-	(x)	-	-	-	-	(x)	x	(x)	x	x	-	
	D	-	-	-	-	-	(x)	-	-	-	-	(x)	x	(x)	x	x	-	
Personal – Betreuungsbedarf			4				4					4	4	4	4	4		
Hygienebeauftragter Arzt (regelmäßige Betreuung)																		
Arzt o. FA + i.d.R. weisungsbefugt + strukturierte, curriculare Fortbildung als hygienebeauftragter Arzt (40h-Kurs)	AOP	x	x	x	x	-	x	x	x	x	x	(x)	x	-	x	x	x	
	D	x	x	x	x	-	x	x	x	x	x	(x)	x	-	x	x	x	
Personal – Betreuungsbedarf		3	3	3	3		3	3	3	3	3	3		3	3	3		
Übergangsregelung (für fachlich geeignetes Personal) bis 31.12.2016 ⁹		ja	ja	ja	ja	ja	ja	6	ja	ja	-	8	ja	ja	ja	ja	ja	
Klinisch-mikrobiologische Beratung																		
Qualifizierter Arzt und /oder Person	AOP	x	x	x	x	x	x	-	-	-	x	x	x	x	x	x	x	
	D	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Klinisch-pharmazeutische Beratung																		
Qualifizierter Arzt und /oder Apotheker und /oder Person	AOP	x	x	x	x	x	x	-	-	-	x	x	x	x	x	x	x	
	D	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Klinisch-pharmakologische Beratung																		
Qualifizierter Arzt	AOP	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	D	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Übergangsregelung (für fachlich geeignetes Personal) bis 31.12.2016 ⁹		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Hygienekommission																		
		-	-	-	-	-	7	-	-	-	-	7	-	7	-	-	-	

AOP = Einrichtung für ambulantes Operieren
D = Dialyseeinrichtung
(x) = Kann-Bestimmung
1 = KRINKO-Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“
2 = Halbjährlich mindestens 8 Std.

3 = mindestens 1 Arzt
4 = mindestens 1 Hygienebeauftragte/Pflege
5 = und Begleitung während der Bauausführung
6 = Verordnung tritt am 31.12.2016 außer Kraft
7 = Hygienekommission, wenn das ambulante Operieren überwiegender Zweck der Einrichtung ist

8 = Übergangsregelung für Krankenhaus-hygieniker und Hygienefachkräfte, hygienebeauftragte Ärzte bis zum 1.4.2013
9 = Die Frist für die personelle Ausstattung wurde im Infektionsschutzgesetz zum 31. Dezember 2019 geändert (§ 23 Absatz 8 Nummer 3 IfSG). Die Rechtsverordnungen müssten angepasst werden.

Das Medizinproduktegesetz regelt den Verkehr mit Medizinprodukten, um dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen (§ 1 MPG).

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software (§ 3 MPG). Medizinprodukte dienen unter anderem der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen. Hierunter zählen zum Beispiel Verbandstoffe, sowohl Einmalinstrumente als auch wiederaufbereitbare Instrumente, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisatoren, Röntgengeräte, Infusionsapparate, Katheter, Hüftprothesen und Labordiagnostika. Medizinprodukte unterscheiden sich von Arzneimitteln dadurch, dass der Zweck der Medizinprodukte vorwiegend auf physikalischem Wege erreicht wird, während im Gegensatz dazu Arzneimittel ihren Zweck vorwiegend auf pharmakologischem oder immunologischem Wege oder durch Metabolismus erfüllen.

Grundsätzlich ist es verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, sofern der begründete Verdacht besteht, dass eine Gefahr für Anwender, Patienten oder Dritte durch den Einsatz des Medizinproduktes ausgeht, indem zum Beispiel das Verfallsdatum überschritten wurde oder das Medizinprodukt Mängel aufweist (§§ 4, 14 MPG).

NUR MEDIZINPRODUKTE MIT CE-KENNZEICHEN IN BETRIEB NEHMEN

Zudem ist zu beachten, dass Medizinprodukte nur in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie mit einem CE-Kennzeichen versehen sind. Ausnahmen sind insbesondere Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung sowie Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika (§ 6 MPG). Darüber hinaus sind Medizinprodukte nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (siehe Kapitel Medizinprodukte-Betreiberverordnung) zu errichten, zu betreiben, anzuwenden und in Stand zu halten (§ 14 MPG).

Arztpraxen, in denen Medizinprodukte betrieben beziehungsweise angewendet oder sterile oder keimarme Medizinprodukte aufbereitet werden, unterliegen der Überwachung durch Behörden wie Regierungspräsidien oder Gewerbeaufsichtsämtern. Die Zuständigkeit der Behörden variiert je nach Bundesland (siehe Anhang 4). Im Rahmen der Überwachung können Arztpraxen auch betreten oder besichtigt werden (§ 26 MPG).

→ Gesetzesauszug nächste Seite

• **Medizinprodukte, Beispiele:**
Verbandstoffe, Einmal- und Mehrweginstrumente, Sterilisatoren, Röntgengeräte, Laser, Rollatoren, Software z. B. zum Auswerten von Langzeit-EKG-Daten

• **Verbot, mangelhafte Medizinprodukte (auch bei begründetem Verdacht) in Betrieb zu nehmen**

• **CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten**

• **Überwachung durch Behörden wie Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter**

• **Begehung möglich**

CE-Kennzeichnung: „CE“ steht für „Conformité Européenne“ (= Übereinstimmung mit den EU-Richtlinien). Wenn ein Hersteller die CE-Kennzeichnung auf einem Produkt anbringt, erklärt er eigenverantwortlich, dass dieses alle einschlägigen gesetzlichen Anforderungen zur Gewährleistung von Gesundheitsschutz, Sicherheit und Umweltschutz erfüllt. Die CE-Kennzeichnung wird deshalb häufig als „Reisepass“ für den europäischen Binnenmarkt bezeichnet.

➔ eas.europa.eu/delegations/switzerland/press_corner/focus/focus_items/20101027_de.htm

§ 4 VERBOTE ZUM SCHUTZ VON PATIENTEN, ANWENDERN UND DRITTEN

- (1)** Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn
1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder
 2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist.
- [...]

§ 6 VORAUSSETZUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN UND DIE INBETRIEBNAHME

- (1)** Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten aus Eigenherstellung, Medizinprodukten gemäß § 11 Absatz 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind, dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung [...] versehen sind.
- [...]

§ 26 DURCHFÜHRUNG DER ÜBERWACHUNG

- (1)** Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Sponsoren und Personen, die die in Satz 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen und Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.
- (2)** Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Medizinprodukte und die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind. Satz 2 gilt entsprechend für die Überwachung von klinischen Prüfungen und von Leistungsbewertungsprüfungen sowie für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden. Die zuständige Behörde ergreift die Maßnahmen, die notwendig sind, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen.

Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nummer 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von zwei Jahren nach der Anzeige nach § 25 Absatz 3 und danach in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem neuen In-vitro-Diagnostikum nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen verlangen. [...]

- (3)** Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,
1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,
 2. Medizinprodukte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Proben unentgeltlich zu entnehmen,
 3. Unterlagen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung oder Erwerb, Aufbereitung, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus in begründeten Fällen Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen,
 4. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen.

(4) Wer der Überwachung nach Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Dies beinhaltet insbesondere die Verpflichtung, diesen Personen die Medizinprodukte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen.

(5) Der im Rahmen der Überwachung zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(6) Sachverständige, die im Rahmen des Absatzes 2 prüfen, müssen die dafür notwendige Sachkenntnis besitzen. Die Sachkenntnis kann auch durch ein Zertifikat einer von der zuständigen Behörde akkreditierten Stelle nachgewiesen werden.

(7) Die zuständige Behörde unterrichtet auf Anfrage das Bundesministerium für Gesundheit sowie die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über durchgeführte Überprüfungen, deren Ergebnisse sowie die getroffenen Maßnahmen.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung richtet sich vornehmlich an die Betreiber und Anwender von Medizinprodukten und regelt das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten. Mit der MPBetreibV wird das Medizinproduktegesetz konkretisiert. Ergänzt wird die MPBetreibV durch die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Hierbei sind die anerkannten Regeln der Technik sowie Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften zu beachten (§ 2 MPBetreibV). So darf der Praxisinhaber als Betreiber von Medizinprodukten nur Personen mit der Instandhaltung der Geräte beauftragen, die über die Sachkenntnis und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe verfügen. Darüber hinaus muss die Person in der Lage sein, die Instandhaltung ordnungsgemäß durchzuführen (§ 3 MPBetreibV).

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist. Dabei wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die zuständigen Behörden wie Regierungspräsidien oder Gewerbeaufsichtsämter kontrollieren die Aufbereitung von Medizinprodukten (§ 4 MPBetreibV i.V.m § 26 MPG).

Aktive⁴ Medizinprodukte dürfen nur betrieben werden, wenn das Medizinprodukt einer Funktionsprüfung vom Hersteller oder einer befugten Person unterzogen wurde und die vom Betreiber beauftragte Person, die das Medizinprodukt anwenden soll (zum Beispiel die vom Praxisinhaber beauftragte Medizinische Fachangestellte), in die Handhabung eingewiesen wurde (§ 5 MPBetreibV).

FÜR BESTIMMTE MEDIZINPRODUKTE SIND KONTROLLEN VORGESCHRIEBEN

Darüber hinaus schreibt die MPBetreibV für bestimmte Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen (§ 6 i.V.m. Anlage 1) und messtechnische Kontrollen (§ 11 MPBetreibV i.V.m Anlage 2) vor. Die Kontrollen sind entsprechend den Angaben des Herstellers und dem Stand der Technik durchzuführen. Sind keine sicherheitstechnischen Kontrollen vom Hersteller vorgeschrieben, aber auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen, sind diese nach den anerkannten Regeln der Technik, spätestens aber alle zwei Jahre, durchzuführen. Schreibt ein Hersteller messtechnische Kontrollen auch für Medizinprodukte vor, die nicht in Anlage 2 aufgeführt sind, sind diese ebenso nach den anerkannten Regeln der Technik, spätestens alle zwei Jahre, auszuführen. Näheres regeln §§ 6 und 11 MPBetreibV. Personenwaagen fallen übrigens nicht unter die messtechnische Kontrolle der MPBetreibV, sondern unterliegen den Regelungen der Mess- und Eichverordnung (siehe Kapitel Mess- und Eichverordnung).

Für Medizinprodukte, die in Anlage 1 und Anlage 2 aufgeführt sind, ist ein Medizinproduktebuch und für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte zudem ein Bestandsverzeichnis je Betriebsstätte zu führen. Gebrauchsanweisungen sind aufzubewahren (§ 7 ff MPBetreibV). Der zuständigen Behörde wie Regierungspräsidium oder Gewerbeaufsichtsamt (siehe Anhang 4) ist auf Verlangen jederzeit Einsicht in die Unterlagen zu gewähren. Auch für medizinische Laboratorien gilt, dass der zuständigen Behörde, wie dem Eichamt, auf Verlangen Unterlagen zum Qualitätssicherungssystem, Kontrolluntersuchungen, Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate vorzulegen sind (§ 4a Absatz 4 MPBetreibV).

4) „Alle Medizinprodukte, die energetisch (Strom, Gas usw.) betrieben werden.“ (Stadt Hamburg, Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Abteilung Verbraucherschutz, Fachbereich Medizinprodukte: Was müssen Betreiber und Anwender tun?, September 2014)

→ Gesetzesauszug nächste Seite

• Nur mit Sachkenntnis dürfen Medizinprodukte betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden

• Medizinprodukte nach validierten Verfahren aufbereiten

• RKI-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten beachten

• Überwachung durch Behörden (Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter)

• Begehung möglich

• Funktionsprüfung bei Medizinprodukten durchführen

• Einweisung bzw. Unterweisung in die Handhabung von Medizinprodukten

• Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen durchführen

• **Beispiele Anlage 1:** Kernspintomograph, Narkosegeräte, Dialysegeräte, Röntgentherapiegerät, Laser, Kauter

• **Beispiele Anlage 2:** Ton- und Sprachaudiometer, Augentonometer, Tretkurbelergometer

• Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis führen

• Behörden (z. B. Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter oder Eichämter) ist Einsicht in Unterlagen zu gewähren



Spezifikation der Anlage 1 der MPBetreibV:
 → www.dimdi.de › Rubrik „Medizinprodukte“
 › „Medizinprodukterecht“ › „Spezifikation der Anlage 1“

§ 3 INSTANDHALTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

(1) Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderliche Sachkenntnis verfügen und
2. über die erforderlichen Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe, verfügen und in der Lage sind, die Instandhaltung nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(3) Nach der Instandhaltung nach Absatz 1 müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

(4) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 3 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

§ 4 AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die Zertifizierung des

Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.

(4) § 3 Absatz 2 gilt entsprechend.

§ 4a QUALITÄTSSICHERUNG IN MEDIZINISCHEN LABORATORIEN

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat ein Qualitätssicherungssystem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn die Teile A und B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 341 bis 355) beachtet werden.

(2) Wer im Bereich der Heilkunde mit Ausnahme der Zahnheilkunde quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat für die in der Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 24. August 2001 (Deutsches Ärzteblatt 98, S. A 2747), die zuletzt durch Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 14. November 2003 (Deutsches Ärzteblatt 100, S. A 3335) geändert worden ist, oder die in der Tabelle B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 341 bis 355) aufgeführten Messgrößen die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung je Messgröße pro Quartal (Ringversuche – externe Qualitätssicherung) zu überwachen.

(3) Ab dem 1. April 2010 ist die interne und externe Qualitätssicherung gemäß Absatz 2 nur noch nach der in Absatz 1 Satz 2 genannten Richtlinie durchzuführen.

(4) Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem, die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern auf Grund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 5 BETREIBEN UND ANWENDEN

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und

→ Fortsetzung nächste Seite

2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat. Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

(2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die Voraussetzungen nach § 2 Absatz 2 erfüllen und die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nummer 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nummer 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nummer 2 sind zu belegen.

(4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften werden hiervon nicht berührt.

§ 6 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

(1) Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Soweit der Hersteller für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben und diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die Kontrollen nach Satz 2 sind jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände, die der Betreiber bei Medizinprodukten nach den Sätzen 1 und 2 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.

(2) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Fristen nach Absatz 1 Satz 1 und 3 auf Antrag des Betreibers in begründeten Fällen verlängern, soweit die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.

(4) Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durchführen, wer

1. auf Grund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bietet,

2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und
3. über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt.

Die Voraussetzungen nach Satz 1 sind durch die Person, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragen, die die in Absatz 4 Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen.

§ 7 MEDIZINPRODUKTEBUCH

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Für das Medizinproduktebuch sind alle Datenträger zulässig, sofern die in Absatz 2 Satz 1 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind. Ein Medizinproduktebuch nach Satz 1 ist nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung zu führen.

(2) In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Absatz 1,
3. Name des nach § 5 Absatz 1 Nummer 2 Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller. [...]

(3) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren.

§ 8 BESTANDSVERZEICHNIS

(1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig.

(2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt nach Absatz 1 folgende Angaben einzutragen:

→ Fortsetzung nächste Seite

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
 2. Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes,
 3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,
 4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
 5. Standort und betriebliche Zuordnung,
 6. die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 Absatz 1 Satz 1 oder die vom Betreiber nach § 6 Absatz 1 Satz 2 festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.
- [...]

(3) Die zuständige Behörde kann Betreiber von der Pflicht zur Führung eines Bestandsverzeichnisses oder von der Aufnahme bestimmter Medizinprodukte in das Bestandsverzeichnis befreien. Die Notwendigkeit zur Befreiung ist vom Betreiber eingehend zu begründen.

(4) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

(5) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen beim Betreiber jederzeit Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren.

§ 9 AUFBEWAHRUNG DER GEBRAUCHSANWEISUNGEN UND DER MEDIZINPRODUKTEBÜCHER

(1) Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigelegten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

(2) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.

§ 11 MESSTECHNISCHE KONTROLLEN

(1) Der Betreiber hat messtechnische Kontrollen

1. für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte,
2. für die Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 2 aufgeführt sind und für die jedoch der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat,

nach Maßgabe der Absätze 3 und 4 auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Messtechnische Kontrollen können auch in Form von Vergleichsmessungen durchgeführt werden, soweit diese in der Anlage 2 für bestimmte Medizinprodukte vorgesehen sind.

(2) Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) nach Satz 2 einhält. Bei den messtechnischen Kontrollen werden die Fehlergrenzen zugrunde gelegt, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat. Enthält eine Gebrauchsanweisung keine Angaben

über Fehlergrenzen, sind in harmonisierten Normen festgelegte Fehlergrenzen einzuhalten. Liegen dazu keine harmonisierten Normen vor, ist vom Stand der Technik auszugehen.

(3) Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern keine Vergleichsmessungen nach Absatz 1 Satz 2 durchgeführt werden, nur messtechnische Normale benutzt werden, die rückverfolgbar an ein nationales oder internationales Normal angeschlossen sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen gelten als hinreichend klein, wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.

(4) Die messtechnischen Kontrollen der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 sind, soweit vom Hersteller nicht anders angegeben, innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen und der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nach den vom Hersteller vorgegebenen Fristen durchzuführen. Soweit der Hersteller keine Fristen bei den Medizinprodukten nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 angegeben hat, hat der Betreiber messtechnische Kontrollen in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können, mindestens jedoch alle zwei Jahre. Für die Wiederholungen der messtechnischen Kontrollen gelten dieselben Fristen. Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn

1. Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach Absatz 2 nicht einhält oder
2. die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

(5) Messtechnische Kontrollen dürfen nur durchführen

1. für das Messwesen zuständige Behörden oder
2. Personen, die die Voraussetzungen des § 6 Absatz 4 entsprechend für messtechnische Kontrollen erfüllen.

Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit dies der zuständigen Behörde anzuzeigen und auf deren Verlangen das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 2 nachzuweisen.

(6) Der Betreiber darf mit der Durchführung der messtechnischen Kontrollen nur Behörden oder Personen beauftragen, die die Voraussetzungen nach Absatz 5 Satz 1 erfüllen.

(7) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse in das Medizinproduktebuch unverzüglich einzutragen, soweit dieses nach § 7 Absatz 1 zu führen ist.

(8) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus diesem muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt haben, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Der Gesetzgeber sieht eine Meldepflicht für Vorkommnisse oder Zwischenfälle vor, die bei der Anwendung eines Medizinproduktes auftreten könnten oder aufgetreten sind. Hersteller sowie Betreiber und Anwender von Medizinprodukten (Ärzte, medizinisches Fachpersonal wie zum Beispiel Medizinische Fachangestellte) haben aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beziehungsweise für In-vitro-Diagnostika dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, unverzüglich zu melden (§ 3 MPSV).

Das BfArM und PEI nehmen die Meldungen entgegen, erstellen für die gemeldeten Vorkommnisse eine Risikobewertung und teilen das Ergebnis den zuständigen Bundes- und Landesbehörden mit. Das BfArM veröffentlicht Empfehlungen, die auf der Auswertung von Risikomeldungen beruhen. Im Zuge der Sachverhaltsaufklärung oder Risikobewertung können das BfArM und PEI unter anderem Unterlagen, aber auch das Produkt, Muster der betroffenen Produktcharge oder Probenmaterial zu Untersuchungszwecken verlangen (§ 11 MPSV).

• *Meldepflicht von Zwischenfällen beim BfArM oder PEI*

• *Einsichtnahme in Unterlagen und Begutachtung von Medizinprodukten möglich*

Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen oder Zwischenfällen bei der Anwendung eines Medizinproduktes nach § 3 Absatz 2 bis 4 MPSV:
 ↗ www.bfarm.de › Rubrik „Medizinprodukte“ › „Service“ › „Formulare Medizinprodukte“

Formblatt für In-vitro-Diagnostika:
 ↗ www.pei.de › Rubrik „IVD“ › „IVD-Vigilanz“

Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte:
 ↗ www.bfarm.de › Rubrik „Medizinprodukte“ › „Risikoerfassung und -bewertung“ › „Empfehlungen des BfArM“

AUSZUG

MEDIZINPRODUKTE-SICHERHEITSPANVERORDNUNG

§ 2 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

(1) „Vorkommnis“ [ist] eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte,
 [...]

§ 3 MELDEPFLICHTEN

[...]
 (2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden.
 [...]

(4) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 2 und 3 gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen, erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist.
 [...]

§ 11 BEFUGNISSE DER BEHÖRDEN

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes sowie dem in § 3 Absatz 2, 3 und 5 genannten Personenkreis alle für die Sachverhaltsaufklärung oder die Risikobewertung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen sowie die Überlassung des betroffenen Produkts oder von Mustern der betroffenen Produktcharge, bei In-vitro-Diagnostika auch des von einem Vorkommnis betroffenen Probenmaterials, zu Untersuchungszwecken verlangen. Patientendaten sind vor der Übermittlung an die zuständige Bundesoberbehörde so zu anonymisieren, dass ein Personenbezug nicht mehr hergestellt werden kann. Andere personenbezogene Daten dürfen nur erhoben, gespeichert, genutzt und übermittelt werden, soweit dies zur Durchführung der Aufgaben nach dieser Verordnung erforderlich ist. Die zuständige Bundesoberbehörde kann in begründeten Fällen und in Abstimmung mit der zuständigen Behörde Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder bei dessen Unterauftragnehmer vornehmen.
 [...]

Zum 1. Januar 2015 sind das neue Mess- und Eichgesetz (MessEG) sowie die Mess- und Eichverordnung (MessEV) als Nachfolger des Eichgesetzes (EichG) und der Eichordnung (EichO) in Kraft getreten. Sie regeln das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt sowie ihre Verwendung und Eichung.

NEUE UND ERNEUERTE EICHPFLICHTIGE MESSGERÄTE BEIM EICHAMT ANZEIGEN

Ärzte, die neue, aber auch erneuerte eichpflichtige Messgeräte wie Säuglingswaagen, Personenwaagen und Personendosimetern (zum Beispiel von Begleitpersonen) verwenden, müssen diese spätestens sechs Wochen nach Inbetriebnahme beim Eichamt anzeigen (§ 32 MessEG). Darüber hinaus hat der Arzt als Verwender sicherzustellen, dass Messgeräte nicht ungeeicht verwendet oder bereitgehalten werden (§ 31 Absatz 2 Nummer 3 und § 37 Absatz 1 MessEG). Die Eichung erfolgt auf Antrag bei der Eichbehörde und ist mindestens zehn Wochen vor Ablauf der Eichfrist zu beantragen (§ 37 Absatz 3 MessEG i.V.m § 38 MessEG). Nachweise über Wartungen, Reparaturen oder sonstige Eingriffe am Messgerät sind aufzubewahren (§ 31 Absatz 2 Nummer 4 MessEG). Im Rahmen der Marktüberwachung kann eine Praxisbegehung durch das Eichamt als zuständige Behörde (siehe Anhang 4) erfolgen. In diesem Rahmen können beispielsweise Produkte geprüft sowie Unterlagen angefordert werden (§ 50ff. MessEG).

- *Eichpflichtige Messgeräte beim Eichamt anzeigen*
- *Nur geeichte Messgeräte verwenden*
- *Eichung mindestens 10 Wochen vor Ablauf der Eichfrist beantragen*
- *Nachweise über z. B. Wartungen, Reparaturen aufbewahren*
- *Begehungen und Einsichtnahme in Unterlagen möglich*

AUSZUG **MESS- UND EICHGESETZ**

§ 31 ANFORDERUNGEN AN DAS VERWENDEN VON MESSGERÄTEN

(1) Verwendet werden dürfen ausschließlich Messgeräte oder sonstige Messgeräte, die den Bestimmungen dieses Gesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen entsprechen. Sie müssen im Rahmen der vorgesehenen Verwendungsbedingungen eingesetzt werden.

(2) Wer ein Messgerät verwendet, hat sicherzustellen, dass

1. die wesentlichen Anforderungen an das Messgerät nach § 6 Absatz 2 während der gesamten Zeit, in der das Messgerät verwendet wird, und bei der Zusammenschaltung mit anderen Geräten erfüllt sind, wobei anstelle der Fehlergrenzen nach § 6 Absatz 2 die Verkehrsfehlergrenzen einzuhalten sind,
2. die in einer Rechtsverordnung nach § 41 Nummer 3 enthaltenen Vorschriften über das Verwenden öffentlicher Messgeräte beachtet werden, wenn das Messgerät dazu verwendet wird, Messungen für jedermann vorzunehmen (öffentliches Messgerät),
3. das Messgerät nach § 37 Absatz 1 nicht ungeeicht verwendet wird,
4. Nachweise über erfolgte Wartungen, Reparaturen oder sonstige Eingriffe am Messgerät, einschließlich solcher durch elektronisch vorgenommene Maßnahmen, für einen Zeitraum von bis zu drei Monaten nach Ablauf der nach § 41 Nummer 6 bestimmten Eichfrist, längstens für fünf Jahre, aufbewahrt werden.

Eingabeseite für eichpflichtige Messgeräte:

➤ www.eichamt.de

› Rubrik „Verwenderanzeige gemäß

§ 32 MessEG“ › „Eingabeseite für Verwender“

Erneuerung eines Messgerätes: Ein Messgerät gilt als erneuert, „[...] wenn ein Messgerät, das bereits in Betrieb genommen war, so wesentlich verändert wurde, dass statt der Eichung eine erneute Konformitätsbewertung durchgeführt werden muss [...]. Ein erneuertes Messgerät ist einem neuen Messgerät gleichgestellt.“

➤ www.eap.bayern.de › Suchbegriff

„Messgeräte Anzeige der Verwendung“

§ 32 ANZEIGEPFLICHT

(1) Wer neue oder erneuerte Messgeräte verwendet, hat diese der nach Landesrecht zuständigen Behörde spätestens sechs Wochen nach Inbetriebnahme anzuzeigen.

Anzugeben sind

1. die Geräteart,
 2. der Hersteller,
 3. die Typbezeichnung,
 4. das Jahr der Kennzeichnung des Messgeräts sowie
 5. die Anschrift desjenigen, der das Messgerät verwendet.
- Satz 1 ist nicht auf Maßverkörperungen oder Zusatzeinrichtungen und nicht auf einen Verwender von neuen oder erneuerten Messgeräten anzuwenden, der nachweisen kann, dass er einen Dritten mit der Erfassung der Messwerte beauftragt hat.

→ Fortsetzung nächste Seite

(2) Werden mehr als ein Messgerät einer Messgeräteart verwendet oder von mehr als einem Messgerät einer Messgeräteart im Auftrag des Verwenders Messwerte erfasst, hat der Verpflichtete zur Erfüllung des Absatzes 1

1. die zuständige Behörde spätestens sechs Wochen nach Inbetriebnahme des ersten Messgeräts einer Messgeräteart darüber informiert oder informieren lässt, welche Messgerätearten er verwendet; dabei ist die Anschrift des Verpflichteten anzugeben und
2. sicherstellt, dass Übersichten der verwendeten Messgeräte mit den in Absatz 1 Satz 2 genannten Angaben der zuständigen Behörde auf Anforderung unverzüglich zur Verfügung gestellt werden.

[...]

§ 37 EICHUNG UND EICHFRIST

(1) Messgeräte dürfen nicht ungeeicht verwendet werden,

1. nachdem die in der Rechtsverordnung nach § 41 Nummer 6 bestimmte Eichfrist abgelaufen ist oder
 2. wenn die Eichfrist nach Absatz 2 vorzeitig endet.
- Für Messgeräte, die nach den Vorschriften des Abschnitts 2 in Verkehr gebracht wurden, beginnt die Eichfrist mit dem Inverkehrbringen; sie entsprechen geeichten Messgeräten für die Dauer der mit dem Inverkehrbringen beginnenden jeweiligen Eichfrist und bedürfen für die Dauer dieser Eichfrist keiner Eichung.

(2) Die Eichfrist endet vorzeitig, wenn

1. das Messgerät die wesentlichen Anforderungen im Sinne des § 6 Absatz 2 nicht erfüllt, wobei anstelle der Fehlergrenzen nach § 6 Absatz 2 die in einer Rechtsverordnung nach § 41 Nummer 1 bestimmten Verkehrsfehlergrenzen einzuhalten sind,
2. ein Eingriff vorgenommen wird, der Einfluss auf die messtechnischen Eigenschaften des Messgeräts haben kann oder dessen Verwendungsbereich erweitert oder beschränkt,
3. die vorgeschriebene Bezeichnung des Messgeräts geändert oder eine unzulässige Bezeichnung, Aufschrift, Messgröße, Einteilung oder Hervorhebung einer Einteilung angebracht wird,
4. die in einer Rechtsverordnung nach § 30 Nummer 4 oder § 41 Nummer 6 vorgeschriebenen Kennzeichen unkenntlich, entwertet oder vom Messgerät entfernt sind,
5. das Messgerät mit einer Einrichtung verbunden wird, deren Anfügung nicht zulässig ist.

(3) Die Eichung erfolgt auf Antrag. Bei der Eichung können vorgelegte aktuelle Prüf- und Untersuchungsergebnisse berücksichtigt werden.

[...]

(5) Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 gilt nicht für instand gesetzte Messgeräte, wenn

1. das Messgerät nach der Instandsetzung die wesentlichen Anforderungen nach § 6 Absatz 2 erfüllt, wobei anstelle der Fehlergrenzen nach § 6 Absatz 2 die in einer Rechtsverordnung nach § 41 Nummer 1 bestimmten Verkehrsfehlergrenzen einzuhalten sind,
2. die erneute Eichung unverzüglich beantragt wird,
3. die Instandsetzung durch ein in der Rechtsverordnung nach § 41 Nummer 7 bestimmtes Zeichen des Instandsetzers kenntlich gemacht ist und

4. der Instandsetzer die zuständige Behörde unverzüglich über die erfolgte Instandsetzung in Kenntnis gesetzt hat.

(6) In den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 dürfen Messgeräte, deren Software durch einen technischen Vorgang aktualisiert wurde, wieder verwendet werden, wenn die zuständige Behörde nach § 40 Absatz 1 dies auf Antrag genehmigt hat. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. die Eignung der Software und des Messgeräts für eine Aktualisierung seiner Software festgestellt wurde,
2. hierfür eine Konformitätsbewertung vorliegt,
3. die erfolgte Aktualisierung dauerhaft im Messgerät aufgezeichnet ist und
4. eine Behörde nach Satz 1 das Vorliegen dieser Voraussetzungen durch eine Stichprobenprüfung überprüft hat.

Die Eichfristen des jeweiligen Messgeräts bleiben hiervon unberührt.

§ 38 VERSPÄTETE EICHUNGEN

Hat der Verwender die Eichung mindestens zehn Wochen vor Ablauf der Eichfrist beantragt und das zur Eichung seinerseits Erforderliche getan oder angeboten, steht das Messgerät trotz des Ablaufs der Eichfrist bis zum Zeitpunkt der behördlichen Überprüfung einem geeichten Messgerät gleich. Hat der Verwender die Eichung zu einem späteren Zeitpunkt beantragt und ist der Behörde eine Eichung vor Ablauf der Eichfrist nicht möglich, so kann sie das weitere Verwenden des Messgeräts bis zum Zeitpunkt der behördlichen Überprüfung gestatten. Die Behörde soll die Eichung nach Ablauf der Eichfrist unverzüglich vornehmen.

§ 52 BETRETENSRECHTE, MITWIRKUNGS- UND DULDUNGSPFLICHTEN BEI DER MARKTÜBERWACHUNG

(1) Soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, sind die Marktüberwachungsbehörden und ihre Beauftragten befugt, unbeschadet der Rechte aus Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nummer 765/2008, zu den üblichen Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Betriebs- oder Geschäftsräume zu betreten, in oder auf denen im Rahmen einer Geschäftstätigkeit Produkte im Sinne dieses Gesetzes

1. hergestellt werden,
2. zum Zweck der Bereitstellung auf dem Markt lagern,
3. angeboten werden,
4. ausgestellt sind oder

5. in Betrieb genommen werden.

Sie sind befugt, die Produkte zu besichtigen, zu prüfen oder prüfen zu lassen sowie insbesondere zu Prüfzwecken in Betrieb nehmen zu lassen. Diese Besichtigungs- und Prüfbefugnis haben die Marktüberwachungsbehörden und ihre Beauftragten auch dann, wenn die Produkte in Seehäfen zum weiteren Transport bereitgestellt sind.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden und ihre Beauftragten können Proben entnehmen, Muster verlangen und die für ihre Aufgabenerfüllung erforderlichen Unterlagen und Informationen anfordern. Die Proben, Muster, Unterlagen und Informationen sind unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Ist die unentgeltliche Überlassung wirtschaftlich nicht zumutbar, ist auf Verlangen des Wirtschaftsakteurs eine angemessene Entschädigung zu leisten.

[...]

Eichpflichtig sind Waagen zur Bestimmung des Gewichts von Patienten im Rahmen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung oder Behandlung (§ 1 Absatz 2 Nummer 3 MessEV). Säuglingswaagen müssen alle vier Jahre nachgeeicht werden. Personenwaagen müssen zwar geeicht sein, ihre Eichgültigkeit ist jedoch unbefristet (Anlage 7 Nummer 2.2.4 und Nummer 2.2.5 MessEV). Bei einem Eingriff in das Messgerät durch eine Reparatur oder Instandsetzung erlischt die Eichgültigkeit jedoch und muss erneuert werden. Personendosimeter, zum Beispiel von Begleitpersonen, haben unter anderem eine Eichfrist von sechs Jahren (Anlage 7 Nummer 13.1 MessEV).

Bewegliche Messgeräte, die nicht am Gebrauchsort geeicht werden, sind bei der zuständigen Eichbehörde (siehe Anhang 4) oder an einem von der Eichbehörde angegebenen Prüfungsort zur Eichung vorzuführen, wie beispielsweise bei der Personendosimetrie dem Helmholtz Zentrum München (§ 33 MessEV).

• Eichung von Waagen

• Eichung von Personendosimetern

• Bewegliche Messgeräte sind zur Eichung zu bringen

AUSZUG MESS- UND EICHVERORDNUNG

ANLAGE 7 ZU § 34 ABSATZ 1 NUMMER 1 BESONDERE EICHFRISTEN FÜR EINZELNE MESSGERÄTE

Ordnungsnummer	Messgeräteart	Eichfrist in Jahren, sofern nicht anders angegeben
2.2	Nichtselbsttätige Waagen	
2.2.4	Waagen zum Wiegen von Personen einschließlich der Säuglingswaagen und der Waagen zur Feststellung des Geburtsgewichts mit Ausnahme der Bettenwaagen und Waagen nach Nummer 2.2.5	4
2.2.5	Waagen zum Verwiegen von Personen, soweit sie nicht in Krankenhäusern aufgestellt sind	nicht befristet
13	Messgeräte zur Bestimmung der Dosis ionisierender Strahlung	
13.1	Messgeräte zur Bestimmung der Dosis ionisierender Photonenstrahlung mit einer radioaktiven Kontrollvorrichtung, die die Kontrolle des gesamten Dosimeters (Detektor und Messwerterfassungs- und Anzeigesystem) gestattet und die über eine von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt ausgestellte Baumusterprüfbescheinigung verfügt und wenn der Verwender Kontrollmessungen entsprechend der für die Kontrollvorrichtung ausgestellten Baumusterprüfbescheinigung mindestens halbjährlich durchführt, die Ergebnisse aufzeichnet und mindestens sechs Jahre aufbewahrt	6
13.2	Passive, integrierende Dosimeter, wenn sie nach § 29 Absatz 1 und 2 von einer Dosimetriestelle verwendet werden	nicht befristet

→ Fortsetzung nächste Seite

Informationen zum Strahlenschutz
Eich- und Beschusswesen Baden-Württemberg:
➤ www.mebw.de › Rubrik „Fachinformationen“
› „Strahlenschutz (Dosimeter)“ › Informationsblatt
„Eichpflicht für Strahlenschutzmessgeräte“



Bayerisches Staatsministerium des Innern, für
Bau und Verkehr, Dienstleistungsportal Bayern:
➤ www.eap.bayern.de › Suchbegriff „Messgeräte
Anzeige der Verwendung“

§ 1 ANWENDBEREICH FÜR MESSGERÄTE UND TEILGERÄTE

(1) Das Mess- und Eichgesetz vom 25. Juli 2013 (BGBl. I S. 2722) in der jeweils geltenden Fassung und diese Verordnung sind auf Messgeräte anzuwenden, die zu den in Absatz 2 und Absatz 3 genannten Zwecken verwendet werden sollen, und die zumindest eine der folgenden Messgrößen bestimmen sollen:

[...]

13. Dosis ionisierender Strahlung, sofern es sich um die nachfolgend genannten Messgeräte zur Ermittlung der Dosis durch Photonenstrahlung handelt, der Energienengebrauchsbereich der Messgeräte ganz oder teilweise in den Photonenenergiebereich von 0,005 bis 7 Megaelektronvolt fällt und der Messbereich zur Ermittlung der Dosis ionisierender Strahlung ganz oder teilweise innerhalb der nachfolgenden Grenzen liegt:

- a)** Personendosimeter zwischen 10 Mikrosievert und 10 Sievert zur Bestimmung der Personendosis,
- b)** ortsveränderliche Ortsdosimeter zwischen 0,1 Mikrosievert durch Stunde und 10 Sievert durch Stunde zur Bestimmung der Ortsdosisleistung und zwischen 0,1 Mikrosievert und 10 Sievert zur Bestimmung der Ortsdosis,
- c)** ortsfeste Ortsdosimeter zwischen 0,1 Mikrosievert durch Stunde und 100 Sievert durch Stunde zur Bestimmung der Ortsdosisleistung und zwischen 0,1 Mikrosievert und 10 Sievert zur Bestimmung der Ortsdosis,
- d)** Diagnostikdosimeter zwischen 1 Mikrogray und 0,3 Gray zur Bestimmung der Luftkerma und zwischen 0,1 Mikrogray durch Sekunde und 10 Milligray durch Sekunde zur Bestimmung der Luftkermaleistung oder oberhalb von 5 Mikrogray mal Meter zur Bestimmung des Luftkerma-Längenprodukts.

(2) Die in Absatz 1 Nummer 1 bis 12 genannten Messgeräte unterfallen vorbehaltlich des Satzes 2 dem Mess- und Eichgesetz und dieser Verordnung, wenn sie bestimmt sind [...]

- 2.** zur Bestimmung der Masse, des Volumens, des Drucks, der Temperatur, der Dichte und des Gehalts bei
 - a)** der Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verschreibung oder
 - b)** Analysen in medizinischen und pharmazeutischen Laboratorien,
- 3.** zur Bestimmung der Masse bei der Ausübung der Heilkunde beim Wiegen von Patienten aus Gründen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung und Behandlung [...]

§ 29 BESONDERE VORSCHRIFTEN FÜR DAS VERWENDEN VON MESSGERÄTEN ZUR BESTIMMUNG DER DOSIS IONISIERENDER STRAHLUNG

(1) Dosimetersonden für ein passives, integrierendes Dosimeter dürfen von einer Stelle, die für die Auswertung von Dosimetersonden eines Dosimeters ausgestattet und qualifiziert ist (Dosimetriestelle), nur ausgegeben werden, wenn

- 1.** das Dosimeter konformitätsbewertet ist und
- 2.** die Dosimetriestelle regelmäßig mit Mustern von Dosimetersonden an Vergleichsmessungen teilnimmt und die dabei gestellten Anforderungen einhält.

Die Vergleichsmessungen nach Satz 1 Nummer 2 werden von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt veranstaltet. Die Dosimetriestelle hat der zuständigen Behörde die Teilnahme an Vergleichsmessungen nach Satz 1 Nummer 2 und deren Ergebnis mitzuteilen. Die Leitung der Dosimetriestelle hat dafür zu sorgen, dass die Vorschriften der Sätze 1 und 3 eingehalten werden.

(2) Eine Dosimetriestelle darf eine Dosimetersonde für ein passives, integrierendes Dosimeter nur auswerten, wenn diese Dosimetersonde zuvor von ihr nach Absatz 1 Satz 1 ausgegeben wurde.

(3) Elektronische Personendosimeter dürfen für Messungen, in denen die Personendosis mit einem Dosimeter nach § 41 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 der Strahlenschutzverordnung oder § 35 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 der Röntgenverordnung zu messen ist, nur von einer Dosimetriestelle verwendet werden. Die Feststellung der Personendosis der jeweiligen Person muss im Fall des Satzes 1 durch die Dosimetriestelle im Wege elektronischer Datenkommunikation erfolgen.

Ziel der Trinkwasserverordnung ist es, die Gesundheit der Menschen vor Wasserverunreinigungen zu schützen (§ 1 TrinkwV 2001). Trinkwasser muss frei von Krankheitserregern, genusstauglich und rein sein (§ 4 Absatz 1 TrinkwV 2001). Wird Trinkwasser für einen unbestimmten, wechselnden und nicht durch persönliche Beziehungen verbundenen Personenkreis bereitgestellt, wird dies als „öffentliche Tätigkeit“ definiert (§ 3 Absatz 2 Nummer 11 TrinkwV 2001). Hierunter fällt unter anderem die Abgabe von Trinkwasser in Arztpraxen zum Beispiel zum Händewaschen oder die Verwendung von Wasser zur Zubereitung von Getränken.

Verantwortlich für die Wasserversorgungsanlage ist der „Unternehmer oder sonstige Inhaber der Trinkwasser-Installation“ (§ 4 TrinkwV 2001). In der Regel handelt es sich hierbei um den Eigentümer des Hauses oder der Wohnung. Jedoch kann, je nach Ausgestaltung des Mietvertrages, auch der Mieter für das ordnungsgemäße Betreiben der Wasserversorgungsanlage zuständig sein. Die Überwachung erfolgt nach § 18 TrinkwV 2001 durch das Gesundheitsamt (siehe Anhang 4), das auf Grundlage der Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit hygienisch-mikrobiologische Untersuchung im Kaltwasser durchführt. Werden festgelegte Grenzwerte nicht eingehalten, legt das Gesundheitsamt Maßnahmen fest, um die Gesundheitsgefahren zu beseitigen. Über die möglichen Maßnahmen hat das Gesundheitsamt zu beraten (§ 9 Absatz 7 TrinkwV 2001).

Trinkwasser ist jährlich auf Legionellen zu untersuchen (§ 14 Absatz 3 TrinkwV 2001), sofern es sich um eine Großanlage zur Trinkwasserversorgung handelt. Hierunter fallen Anlagen mit mehr als 400 Litern Volumen oder Rohrleitungen, deren Inhalt mehr als drei Liter bis zur Entnahmestelle beträgt. Diese Untersuchungen dienen als Stichproben zur Beurteilung der Trinkwasserinstallation insgesamt, also gegebenenfalls über die medizinisch genutzten Bereiche des Hauses hinaus. Zuständig für diese Untersuchungen ist der Unternehmer oder sonstige Inhaber der Wasserversorgungsanlage. Für Hochrisikobereiche in medizinischen Einrichtungen gelten weitergehende Bestimmungen.

Wasser, das im Rahmen der Aufbereitung beispielsweise zur Reinigung und Desinfektion verwendet wird, soll „mikrobiologisch [...] Trinkwasserqualität“ haben.⁵ Von den zuständigen Landesbehörden, zum Beispiel dem Gewerbeaufsichtsamt oder dem Regierungspräsidium (siehe Anhang 4), kann hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten ein Nachweis über die Einhaltung der Trinkwasserqualität verlangt werden (siehe Kapitel Medizinprodukte-Betreiberverordnung).

5) Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html

- Abklären, wer für die Trinkwasser-Installation verantwortlich ist
- Gesundheitsamt überwacht die Wasserversorgungsanlagen
- Beratung durch das Gesundheitsamt
- Trinkwasser jährlich auf Legionellen untersuchen
- Gesundheitsamt kann Untersuchungsergebnisse anfordern
- Überwachung im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten möglich

AUSZUG TRINKWASSERVERORDNUNG

§ 14 UNTERSUCHUNGSPFLICHTEN

[...]

(3) Der Unternehmer und der sonstige Inhaber einer Wasserversorgungsanlage nach § 3 Nummer 2 Buchstabe d oder Buchstabe e, in der sich eine Großanlage zur Trinkwassererwärmung befindet, haben unter Beachtung von Absatz 6, sofern sie Trinkwasser im Rahmen einer gewerblichen oder öffentlichen Tätigkeit abgeben, das Wasser durch systemische Untersuchungen gemäß Satz 3 an mehreren repräsentativen Probennahmestellen auf den in Anlage 3 Teil II festgelegten Parameter zu untersuchen oder untersuchen zu lassen. Die Untersuchungspflicht nach Satz 1 besteht für Anlagen, die Duschen oder andere Einrichtungen enthalten, in denen es zu einer Vernebelung des Trinkwassers kommt. Der Umfang und die Häufigkeit der Untersuchungen bestimmen sich nach

➤ www.umweltbundesamt.de › Rubrik „Publikationen“ › Suchbegriff „Rund um das Trinkwasser“

➤ www.umweltbundesamt.de › Rubrik „Themen“ › „Wasser“ › „Trinkwasser“ › „Rechtliche Grundlagen, Empfehlungen und Regelwerk“ › „Empfehlungen und Stellungnahmen zu Trinkwasser“

› „2012“ › Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung“

› „2006“ › „Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung im Kaltwasser von Wasserversorgungsanlagen“

➤ www.rki.de › Rubrik „Infektionsschutz“

› „Infektions- und Krankenhaushygiene“

› „Aufbereitung Medizinprodukte“

Anlage 4 Teil II Buchstabe b. Der Unternehmer und der sonstige Inhaber einer Wasserversorgungsanlage nach Satz 1 haben sicherzustellen, dass nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik geeignete Probennahmestellen an den Wasserversorgungsanlagen vorhanden sind. Die Proben müssen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik entnommen werden. [...]

Ziel der Biostoffverordnung ist die Sicherheit und der Schutz der Gesundheit von Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich. Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, fallen nicht unter diese Verordnung (§ 1 BioStoffV).

Biologische Arbeitsstoffe sind Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten einschließlich ihrer gentechnisch veränderten Formen sowie TSE (Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie) assoziierte Agenzien, die beim Menschen übertragbare Krankheiten, Toxinbildung, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können (§ 2 Absatz 1 BioStoffV).

Die Risikogruppe der Biostoffe ist in Abhängigkeit vom Infektionsrisiko zu ermitteln (§ 3 BioStoffV) und entsprechend den Schutzstufen zuzuordnen (§ 5 f. BioStoffV). „In Arztpraxen ist hauptsächlich mit Biostoffen der Risikogruppen 2 und 3** zu rechnen. Bei Biostoffen der Risikogruppe 3** ist eine Infizierung über den Luftweg normalerweise nicht möglich. Ein Auftreten von Biostoffen der Risikogruppe 3 ist insbesondere in Facharztpraxen für Lungen- und Bronchialheilkunde nicht auszuschließen (zum Beispiel *Mycobacterium tuberculosis*; Tuberkulose).“⁶

Der Arzt als Arbeitgeber hat aufgrund des erhöhten Risikos für die Beschäftigten in Arztpraxen vor der Aufnahme ihrer Tätigkeit eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen. Diese ist zweijährlich sowie bei Änderungen zu aktualisieren. Zudem sind die abgeleiteten Schutzmaßnahmen zu dokumentieren. Ein Biostoffverzeichnis ist zu erstellen (§§ 4, 7 ff. BioStoffV).

PRAXISINHABER IST ZU SCHUTZMASSNAHMEN VERPFLICHTET

Ferner ist der Praxisinhaber verpflichtet, unter anderem Arbeitsverfahren und -mittel so auszuwählen, dass biologische Arbeitsstoffe nicht frei werden sowie geeignete bauliche, technische und organisatorische Maßnahmen zu ergreifen und eine persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen. Technische Schutzmaßnahmen sind regelmäßig, mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen. Bei der Festlegung der Schutzmaßnahmen sind der Stand der Technik sowie wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen (§ 8 BioStoffV). Zu den Schutzmaßnahmen zählen beispielsweise allgemeine Hygienemaßnahmen, Maßnahmen zur Vermeidung von Stich- und Schnittverletzungen sowie von Staub- und Aerosolbildung, das zur Verfügung stellen von persönlicher Schutzausrüstung, Maßnahmen zur Desinfektion, Inaktivierung oder Dekontamination sowie die Entsorgung von kontaminierten Gegenständen (§ 9 ff. BioStoffV). Die Beschäftigten sind vor Aufnahme ihrer Tätigkeit und danach jährlich zu unterweisen. Zudem sind arbeitsbereichs- und biostoffbezogene Betriebsanweisungen und für Tätigkeiten ab Schutzstufe 3 Arbeitsanweisungen mit erhöhter Infektionsgefährdung zu erstellen (§ 14 BioStoffV).

Darüber hinaus hat der Praxisinhaber die Pflicht, die zuständige Behörde wie das Gewerbeaufsichtsamt (siehe Anhang 4), beispielsweise bei Unfällen oder Betriebsstörungen sowie bei Krankheits- und Todesfällen von Beschäftigten zu unterrichten. Die Behörde hat darüber hinaus die Möglichkeit, Unterlagen vom Arbeitgeber anzufordern (§ 17 BioStoffV).

⁶ Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Abteilung Arbeitsschutz; „Schutz der Beschäftigten vor gesundheitlicher Gefährdung durch Biostoffe in Arztpraxen der Human- und Zahnmedizin – Informationen für Arbeitgeber und Beschäftigte“ www.thueringen.de/mam/th7/tlv/merkblatt_biostoffe_in_arztpraxen.pdf

→ Fortsetzung nächste Seite

● Gefährdungsbeurteilung und Biostoffverzeichnis erstellen

● Schutzmaßnahmen dokumentieren

● Persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung stellen

● Schutzmaßnahmen regelmäßig überprüfen

● Beschäftigte unterweisen und Betriebsanweisungen erstellen

● Informations- und Auskunftspflicht

● Übermittlung von Unterlagen an die Behörde

EINSTUFUNG VON BIOSTOFFEN IN RISIKOGRUPPEN

Risikogruppe 1: Biostoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit hervorrufen,

Risikogruppe 2: Biostoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen könnten; eine Verbreitung in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich,

Risikogruppe 3: Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich,

Risikogruppe 4: Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich.

TECHNISCHE REGELN FÜR BIOLOGISCHE ARBEITSSTOFFE (TRBA)

Der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) erstellt nach § 19 BioStoffV sogenannte „Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe“. Sie repräsentieren den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswissenschaftlichen Anforderungen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen.⁷ Hervorzuheben ist die „TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“. Sie findet Anwendung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, bei denen Menschen untersucht, behandelt oder gepflegt werden. Die TRBA 250 enthält unter anderem Vorgaben zur Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung, zu Schutzmaßnahmen, Betriebsanweisungen, zur Unterweisung der Beschäftigten, zu arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen, Anzeige- und Aufzeichnungspflichten sowie zur Gliederung eines Hygieneplans.

Nadelstichverletzungen an benutzten Kanülen sind als Unfälle vom Arzt als Arbeitgeber unverzüglich der zuständigen Behörde wie dem Gewerbeaufsichtsamt (siehe Anhang 4) zu melden, wenn die Infektiosität des Indexpatienten bekannt und dieser nachgewiesenermaßen mit HIV, HBV oder HCV infiziert ist. Die Unfallmeldung an den zuständigen Unfallversicherungsträger ersetzt nicht die Unterrichtung der zuständigen Behörde und hat zusätzlich zu erfolgen.

7) TRBA 001 „Allgemeines und Aufbau des Technischen Regelwerks zur Biostoffverordnung – Anwendung von Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)“. www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/TRBA/TRBA.html

→ Gesetzesauszug zur Biostoffverordnung nächste Seite

• *Vorgaben u. a. zur Gefährdungsbeurteilung, Schutzmaßnahmen, Betriebsanweisungen, Unterweisung beachten*

• *Meldung von Nadelstichverletzungen an benutzten Kanülen an die zuständige Behörde und den Unfallversicherungsträger*



Technische Regeln Biologische Arbeitsstoffe (TRBA):
➤ www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/TRBA/TRBA.html

§ 7 DOKUMENTATION DER GEFÄHRDUNGSBEURTEILUNG UND AUFEICHNUNGSPFLICHTEN

(1) Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung unabhängig von der Zahl der Beschäftigten erstmals vor Aufnahme der Tätigkeit sowie danach jede Aktualisierung gemäß Satz 2 zu dokumentieren. Die Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung umfasst insbesondere folgende Angaben:

1. die Art der Tätigkeit einschließlich der Expositionsbedingungen,
2. das Ergebnis der Substitutionsprüfung nach § 4 Absatz 3 Nummer 4,
3. die nach § 5 Absatz 2 festgelegten Schutzstufen,
4. die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen,
5. eine Begründung, wenn von den nach § 19 Absatz 4 Nummer 1 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnissen abgewichen wird.

(2) Als Bestandteil der Dokumentation hat der Arbeitgeber ein Verzeichnis der verwendeten oder auftretenden Biostoffe zu erstellen (Biostoffverzeichnis), soweit diese bekannt und für die Gefährdungsbeurteilung nach § 4 maßgeblich sind. Das Verzeichnis muss Angaben zur Einstufung der Biostoffe in eine Risikogruppe nach § 3 und zu ihren sensibilisierenden, toxischen und sonstigen die Gesundheit schädigenden Wirkungen beinhalten. Die Angaben müssen allen betroffenen Beschäftigten und ihren Vertretungen zugänglich sein.

(3) Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 hat der Arbeitgeber zusätzlich ein Verzeichnis über die Beschäftigten zu führen, die diese Tätigkeiten ausüben. In dem Verzeichnis sind die Art der Tätigkeiten und die vorkommenden Biostoffe sowie aufgetretene Unfälle und Betriebsstörungen anzugeben. Es ist personenbezogen für den Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren. Der Arbeitgeber hat

1. den Beschäftigten die sie betreffenden Angaben in dem Verzeichnis zugänglich zu machen; der Schutz der personenbezogenen Daten ist zu gewährleisten,
2. bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses dem Beschäftigten einen Auszug über die ihn betreffenden Angaben des Verzeichnisses auszuhändigen; der Nachweis über die Aushändigung ist vom Arbeitgeber wie Personalunterlagen aufzubewahren.

Das Verzeichnis über die Beschäftigten kann zusammen mit dem Biostoffverzeichnis nach Absatz 2 geführt werden.

(4) Auf die Dokumentation der Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 5 sowie auf das Verzeichnis nach Absatz 2 kann verzichtet werden, wenn ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen durchgeführt werden.

§ 8 GRUNDPFLICHTEN

(1) Der Arbeitgeber hat die Belange des Arbeitsschutzes in Bezug auf Tätigkeiten mit Biostoffen in seine betriebliche Organisation einzubinden und hierfür die erforderlichen personellen, finanziellen und organisatorischen Vorausset-

zungen zu schaffen. Dabei hat er die Vertretungen der Beschäftigten in geeigneter Form zu beteiligen. Insbesondere hat er sicherzustellen, dass

1. bei der Gestaltung der Arbeitsorganisation, des Arbeitsverfahrens und des Arbeitsplatzes sowie bei der Auswahl und Bereitstellung der Arbeitsmittel alle mit der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten zusammenhängenden Faktoren, einschließlich der psychischen, ausreichend berücksichtigt werden,
2. die Beschäftigten oder ihre Vertretungen im Rahmen der betrieblichen Möglichkeiten beteiligt werden, wenn neue Arbeitsmittel eingeführt werden sollen, die Einfluss auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten haben.

(2) Der Arbeitgeber hat geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um bei den Beschäftigten ein Sicherheitsbewusstsein zu schaffen und den innerbetrieblichen Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Biostoffen fortzuentwickeln.

(3) Der Arbeitgeber darf eine Tätigkeit mit Biostoffen erst aufnehmen lassen, nachdem die Gefährdungsbeurteilung nach § 4 durchgeführt und die erforderlichen Maßnahmen ergriffen wurden.

(4) Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme der Tätigkeit

1. gefährliche Biostoffe vorrangig durch solche zu ersetzen, die nicht oder weniger gefährlich sind, soweit dies nach der Art der Tätigkeit oder nach dem Stand der Technik möglich ist,
2. Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel so auszuwählen oder zu gestalten, dass Biostoffe am Arbeitsplatz nicht frei werden, wenn die Gefährdung der Beschäftigten nicht durch eine Maßnahme nach Nummer 1 ausgeschlossen werden kann,
3. die Exposition der Beschäftigten durch geeignete bauliche, technische und organisatorische Maßnahmen auf ein Minimum zu reduzieren, wenn eine Gefährdung der Beschäftigten nicht durch eine Maßnahme nach Nummer 1 oder Nummer 2 verhindert werden kann oder die Biostoffe bestimmungsgemäß freigesetzt werden,
4. zusätzlich persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen, wenn die Maßnahmen nach den Nummern 1 bis 3 nicht ausreichen, um die Gefährdung auszuschließen oder ausreichend zu verringern; der Arbeitgeber hat den Einsatz belastender persönlicher Schutzausrüstung auf das unbedingt erforderliche Maß zu beschränken und darf sie nicht als Dauermaßnahme vorsehen.

(5) Der Arbeitgeber hat die Schutzmaßnahmen auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung nach dem Stand der Technik sowie nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen festzulegen und zu ergreifen. Dazu hat er die Vorschriften dieser Verordnung einschließlich der Anhänge zu beachten und die nach § 19 Absatz 4 Nummer 1 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Bei Einhaltung der Regeln und Erkenntnisse ist davon auszugehen, dass die gestellten Anforderungen erfüllt sind (Vermutungswirkung). Von diesen Regeln und Erkenntnissen kann abgewichen werden, wenn durch andere Maßnahmen zumindest in vergleichbarer Weise der Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten gewährleistet wird. Haben sich der Stand der Technik oder gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse

→ Fortsetzung nächste Seite

fortentwickelt und erhöht sich die Arbeitssicherheit durch diese Fortentwicklung erheblich, sind die Schutzmaßnahmen innerhalb einer angemessenen Frist anzupassen.

(6) Der Arbeitgeber hat die Funktion der technischen Schutzmaßnahmen regelmäßig und deren Wirksamkeit mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen. Die Ergebnisse und das Datum der Wirksamkeitsprüfung sind in der Dokumentation nach § 7 zu vermerken. Wurde für einen Arbeitsbereich, ein Arbeitsverfahren oder einen Anlagentyp in einer Bekanntmachung nach § 19 Absatz 4 ein Wert festgelegt, der die nach dem Stand der Technik erreichbare Konzentration der Biostoffe in der Luft am Arbeitsplatz beschreibt (Technischer Kontrollwert), so ist dieser Wert für die Wirksamkeitsüberprüfung der entsprechenden Schutzmaßnahmen heranzuziehen. [...]

§ 9 ALLGEMEINE SCHUTZMASSNAHMEN

(1) Bei allen Tätigkeiten mit Biostoffen müssen mindestens die allgemeinen Hygienemaßnahmen eingehalten werden. Insbesondere hat der Arbeitgeber dafür zu sorgen, dass

1. Arbeitsplätze und Arbeitsmittel in einem dem Arbeitsablauf entsprechenden sauberen Zustand gehalten und regelmäßig gereinigt werden,
2. Fußböden und Oberflächen von Arbeitsmitteln und Arbeitsflächen leicht zu reinigen sind,
3. Waschgelegenheiten zur Verfügung stehen,
4. vom Arbeitsplatz getrennte Umkleidemöglichkeiten vorhanden sind, sofern Arbeitskleidung erforderlich ist; die Arbeitskleidung ist regelmäßig sowie bei Bedarf zu wechseln und zu reinigen.

(2) Bei Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes hat der Arbeitgeber für die Schutzstufe 1 über die Maßnahmen des Absatzes 1 hinaus spezielle Hygienemaßnahmen entsprechend den nach § 19 Absatz 4 Nummer 1 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnissen zu berücksichtigen.

(3) Werden nicht ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende und toxische Wirkungen ausgeübt, hat der Arbeitgeber in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung weitergehende Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Dabei hat er insbesondere

1. Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel so zu gestalten oder auszuwählen, dass die Exposition der Beschäftigten gegenüber Biostoffen und die Gefahr durch Stich- und Schnittverletzungen verhindert oder minimiert werden, soweit dies technisch möglich ist,
2. Tätigkeiten und Arbeitsverfahren mit Staub- oder Aerosolbildung, einschließlich Reinigungsverfahren, durch solche ohne oder mit geringerer Staub- oder Aerosolbildung zu ersetzen, soweit dies nach dem Stand der Technik möglich ist; ist dies nicht möglich, hat der Arbeitgeber geeignete Maßnahmen zur Minimierung der Exposition zu ergreifen,
3. die Zahl der exponierten Beschäftigten auf das für die Durchführung der Tätigkeit erforderliche Maß zu begrenzen,
4. die erforderlichen Maßnahmen zur Desinfektion, Inaktivierung oder Dekontamination sowie zur sachgerechten und sicheren Entsorgung von Biostoffen, kontaminierten Gegenständen, Materialien und Arbeitsmitteln zu ergreifen,
5. zur Verfügung gestellte persönliche Schutzausrüstung

einschließlich Schutzkleidung zu reinigen, zu warten, instand zu halten und sachgerecht zu entsorgen; Beschäftigte müssen die bereitgestellte persönliche Schutzausrüstung verwenden, solange eine Gefährdung besteht, **6.** die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung beim Verlassen des Arbeitsplatzes sicher abgelegt und getrennt von anderen Kleidungsstücken aufbewahrt werden kann, **7.** sicherzustellen, dass die Beschäftigten in Arbeitsbereichen, in denen Biostoffe auftreten können, keine Nahrungs- und Genussmittel zu sich nehmen; hierzu hat der Arbeitgeber vor Aufnahme der Tätigkeiten gesonderte Bereiche einzurichten, die nicht mit persönlicher Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung betreten werden dürfen.

(4) Der Arbeitgeber hat Biostoffe sicher zu lagern, innerbetrieblich sicher zu befördern und Vorkehrungen zu treffen, um Missbrauch oder Fehlgebrauch zu verhindern. Dabei hat er sicherzustellen, dass nur Behälter verwendet werden, die **1.** hinsichtlich ihrer Beschaffenheit geeignet sind, den Inhalt sicher zu umschließen, **2.** so gekennzeichnet sind, dass die davon ausgehenden Gefahren in geeigneter Weise deutlich erkennbar sind, **3.** hinsichtlich Form und Kennzeichnung so gestaltet sind, dass der Inhalt nicht mit Lebensmitteln verwechselt werden kann.

(5) Bei der medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Patienten außerhalb von Einrichtungen des Gesundheitsdienstes findet § 11 Absatz 2 bis 5 Anwendung. Bei diesen Tätigkeiten hat der Arbeitgeber in Arbeitsanweisungen den Umgang mit persönlicher Schutzausrüstung und Arbeitskleidung sowie die erforderlichen Maßnahmen zur Hygiene und zur Desinfektion festzulegen.

§ 10 ZUSÄTZLICHE SCHUTZMASSNAHMEN UND ANFORDERUNGEN BEI TÄTIGKEITEN DER SCHUTZSTUFE 2, 3 ODER 4 IN LABORATORIEN, IN DER VERSUCHSTIERHALTUNG SOWIE IN DER BIOTECHNOLOGIE

(1) Zusätzlich zu den Schutzmaßnahmen nach § 9 hat der Arbeitgeber vor Aufnahme der Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie

1. entsprechend der Schutzstufenzuordnung
 - a) geeignete räumliche Schutzstufenbereiche festzulegen und mit der Schutzstufenbezeichnung sowie mit dem Symbol für Biogefährdung nach Anhang I zu kennzeichnen,
 - b) die Schutzmaßnahmen nach Anhang II oder III zu ergreifen; die als empfohlen bezeichneten Schutzmaßnahmen sind zu ergreifen, wenn dadurch die Gefährdung der Beschäftigten verringert werden kann,
2. gebrauchte spitze und scharfe Arbeitsmittel entsprechend der Anforderung nach § 11 Absatz 4 sicher zu entsorgen,
3. den Zugang zu Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 auf dazu berechnete, fachkundige und zuverlässige Beschäftigte zu beschränken; Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 dürfen diesen Beschäftigten nur übertragen werden, wenn sie anhand von Arbeitsanweisungen eingewiesen und geschult sind.

→ Fortsetzung nächste Seite

(2) Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 eine Person zu benennen, die zuverlässig ist und über eine Fachkunde verfügt, die der hohen Gefährdung entspricht. Er hat diese Person mit folgenden Aufgaben zu beauftragen:

1. Beratung bei

a) der Gefährdungsbeurteilung nach § 4,

b) sonstigen sicherheitstechnisch relevanten Fragestellungen,

2. Unterstützung bei der

a) Kontrolle der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen,

b) Durchführung der Unterweisung nach § 14 Absatz 2,

3. Überprüfung der Einhaltung der Schutzmaßnahmen.

Der Arbeitgeber hat die Aufgaben und die Befugnisse dieser Person schriftlich festzulegen. Sie darf wegen der Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden. Ihr ist für die Durchführung der Aufgaben ausreichend Zeit zur Verfügung zu stellen. Satz 1 gilt nicht für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind.

§ 11 ZUSÄTZLICHE SCHUTZMASSNAHMEN UND ANFORDERUNGEN BEI TÄTIGKEITEN DER SCHUTZSTUFE 2, 3 ODER 4 IN EINRICHTUNGEN DES GESUNDHEITSDIENSTES

(1) Zusätzlich zu den Schutzmaßnahmen nach § 9 hat der Arbeitgeber vor Aufnahme der Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung

1. wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren festzulegen,

2. Oberflächen, die desinfiziert werden müssen, so zu gestalten, dass sie leicht zu reinigen und beständig gegen die verwendeten Desinfektionsmittel sind; für Tätigkeiten der Schutzstufe 4 gelten zusätzlich die Anforderungen des Anhangs II an Oberflächen.

(2) Der Arbeitgeber hat entsprechend § 9 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 spitze und scharfe medizinische Instrumente vor Aufnahme der Tätigkeit durch solche zu ersetzen, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht, soweit dies technisch möglich und zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung erforderlich ist.

(3) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass gebrauchte Kanülen nicht in die Schutzkappen zurückgesteckt werden. Werden Tätigkeiten ausgeübt, die nach dem Stand der Technik eine Mehrfachverwendung des medizinischen Instruments erforderlich machen, und muss dabei die Kanüle in die Schutzkappe zurückgesteckt werden, ist dies zulässig, wenn ein Verfahren angewendet wird, das ein sicheres Zurückstecken der Kanüle in die Schutzkappe mit einer Hand erlaubt.

(4) Spitze und scharfe medizinische Instrumente sind nach Gebrauch sicher zu entsorgen. Hierzu hat der Arbeitgeber vor Aufnahme der Tätigkeiten Abfallbehältnisse bereitzustellen, die stich- und bruchfest sind und den Abfall sicher umschließen. Er hat dafür zu sorgen, dass diese Abfallbehältnisse durch Farbe, Form und Beschriftung eindeutig als Abfallbehältnisse erkennbar sind. Satz 1 und 2 gelten auch für gebrauchte medizinische Instrumente mit Schutzeinrichtungen gegen Stich- und Schnittverletzungen.

(5) Der Arbeitgeber hat die Beschäftigten und ihre Vertretungen über Verletzungen durch gebrauchte spitze oder scharfe medizinische Instrumente, die organisatorische oder technische Ursachen haben, zeitnah zu unterrichten. Er hat die Vorgehensweise hierfür festzulegen.

(6) Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 dürfen nur fachkundigen Beschäftigten übertragen werden, die anhand von Arbeitseinweisungen eingewiesen und geschult sind.

(7) Vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 4 hat der Arbeitgeber

1. geeignete räumliche Schutzstufenbereiche festzulegen und mit der Schutzstufenbezeichnung sowie mit dem Symbol für Biogefährdung nach Anhang I zu kennzeichnen,

2. die Maßnahmen der Schutzstufe 4 aus Anhang II auszuwählen und zu ergreifen, die erforderlich und geeignet sind, die Gefährdung der Beschäftigten und anderer Personen zu verringern,

3. eine Person im Sinne von § 10 Absatz 2 Satz 1 zu benennen und mit den Aufgaben nach § 10 Absatz 2 Satz 2 zu beauftragen.

§ 17 UNTERRICHTUNG DER BEHÖRDE

(1) Der Arbeitgeber hat die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten über

1. jeden Unfall und jede Betriebsstörung bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4, die zu einer Gesundheitsgefahr der Beschäftigten führen können,

2. Krankheits- und Todesfälle Beschäftigter, die auf Tätigkeiten mit Biostoffen zurückzuführen sind, unter genauer Angabe der Tätigkeit.

(2) Unbeschadet des § 22 des Arbeitsschutzgesetzes hat der Arbeitgeber der zuständigen Behörde auf ihr Verlangen Folgendes zu übermitteln:

1. die Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung,

2. das Verzeichnis nach § 7 Absatz 3 Satz 1 sowie den Nachweis nach § 7 Absatz 3 Satz 4 Nummer 2,

3. die Tätigkeiten, bei denen Beschäftigte tatsächlich oder möglicherweise gegenüber Biostoffen exponiert worden sind, und die Anzahl dieser Beschäftigten,

4. die ergriffenen Schutz- und Vorsorgemaßnahmen einschließlich der Betriebs- und Arbeitsanweisungen,

5. die nach § 13 Absatz 1 und 2 festgelegten oder ergriffenen Maßnahmen und den nach § 13 Absatz 3 erstellten Plan.

Die Gefahrstoffverordnung hat das Ziel, Menschen und Umwelt vor stoffbedingten Schädigungen zu schützen und schreibt Schutzmaßnahmen beim Umgang und bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen vor (§ 1 GefStoffV). Gefahrstoffe sind Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die bestimmte physikalische oder chemische Eigenschaften besitzen und beispielsweise explosionsgefährlich, entzündlich, gesundheitsschädlich, giftig, ätzend, krebserzeugend oder umweltgefährlich sind (§ 2 f GefStoffV). In Arztpraxen zählen somit auch Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu den Gefahrstoffen.

Der Arzt als Arbeitgeber hat eine Gefährdungsbeurteilung erstmals vor Aufnahme einer Tätigkeit mit Gefahrstoffen durchzuführen. Die daraus erforderlichen Schutzmaßnahmen sind abzuleiten und zu dokumentieren. Die Gefährdungsbeurteilung darf nur von fachkundigen Personen erstellt werden (beispielsweise von einer Fachkraft für Arbeitssicherheit oder dem Betriebsarzt), sofern der Arzt nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse verfügt. Darüber hinaus ist ein Bestandsverzeichnis über die verwendeten Gefahrstoffe anzulegen, in dem auf die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter verwiesen wird. Der Zugang zu diesen sollte für die Beschäftigten gewährleistet sein (§ 6 i.V.m. § 14 GefStoffV).

Zudem sind die Grundpflichten wie das Substitutionsgebot und Minimierungsgebot, die Rangfolge der Schutzmaßnahmen sowie die Bestimmungen zur Expositionsermittlung zu beachten. Die Wirksamkeit von technischen Schutzmaßnahmen ist regelmäßig, mindestens jedoch jedes dritte Jahr zu überprüfen und das Ergebnis aufzuzeichnen. Die Schutzmaßnahmen umfassen die Gestaltung des Arbeitsplatzes und der Arbeitsorganisation, die Bereitstellung von Arbeitsmitteln und persönlicher Schutzausrüstung (Schutzkleidung), die Dauer und Begrenzung der Exposition, die Kennzeichnung der Gefahrstoffe sowie deren Lagerung und Entsorgung (§ 7 ff. GefStoffV).

Darüber hinaus hat der Arzt als Arbeitgeber schriftliche Betriebsanweisungen bezüglich der verwendeten Gefahrstoffe zu erstellen und diese bei Änderungen zu aktualisieren. Die Mitarbeiter sind vor Aufnahme ihrer Tätigkeit und dann mindestens jährlich zu unterweisen. Als Bestandteil der Unterweisung kann eine allgemeine arbeitsmedizinisch-toxikologische Beratung durchgeführt werden. Zudem sind besondere Vorkehrungen bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fruchtbarkeitsgefährdenden Gefahrstoffen zu treffen. Hierzu zählt unter anderem auch das Führen eines Verzeichnisses über die Beschäftigten und deren Tätigkeiten, das 40 Jahre nach Exposition aufzubewahren ist (§ 14 GefStoffV).

Unfälle oder Betriebsstörungen, die zu ernsthaften Gesundheitsschädigungen der Beschäftigten oder zu Krankheits- und Todesfällen geführt haben, sind unverzüglich der zuständigen Behörde, wie dem Gewerbeaufsichtsamt (siehe Anhang 4) unverzüglich anzuzeigen. Der Behörde sind auf Verlangen das Ergebnis und die Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung, die Tätigkeiten, bei denen Beschäftigte Gefahrstoffen ausgesetzt sind, sowie die Schutz- und Vorsorgemaßnahmen mitzuteilen. Bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fruchtbarkeitsgefährdenden Gefahrstoffen können das Ergebnis der Substitutionsprüfung sowie Informationen unter anderem zur ausgeübten Tätigkeit, der Menge der Gefahrstoffe, der Art der Schutzausrüstung und der Exposition angefordert werden (§ 18 GefStoffV). Ausnahmen von der Gefährdungsbeurteilung und den Grundpflichten sowie von den Schutzmaßnahmen können im Einzelfall bei der jeweils zuständigen Behörde beantragt werden (§ 19 GefStoffV).

→ Fortsetzung nächste Seite

- **Beispiel für Gefahrstoffe:** Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Inhalationsanästhetika, chirurgische Rauchgase bspw. bei Laser oder elektrochirurgischen Verfahren
- Gefährdungsbeurteilung durchführen, Schutzmaßnahmen ableiten und dokumentieren
- Bestandsverzeichnis der Gefahrstoffe anlegen
- Sicherheitsdatenblätter aufbewahren
- Persönliche Schutzausrüstung stellen
- Schutzmaßnahmen regelmäßig überprüfen
- Betriebsanweisungen erstellen und regelmäßig aktualisieren
- Mitarbeiter unterweisen
- Verzeichnis über Beschäftigte und Tätigkeiten führen
- Aufbewahrungspflicht 40 Jahre
- Unfälle und Betriebsstörungen anzeigen
- Überwachung durch Behörden
- Einsichtnahme in Unterlagen möglich

TECHNISCHE REGELN FÜR GEFahrSTOFFE (TRGS)

Die Konkretisierung der Gefahrstoffverordnung erfolgt durch sogenannte „Technische Regeln für Gefahrstoffe“, die „den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, einschließlich deren Einstufung und Kennzeichnung“ wiedergeben.⁸ Sie werden vom Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS nach § 20 GefStoffV) bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin aufgestellt und aktualisiert.

Besonders hervorzuheben ist die „TRGS 525 – Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung“, die in Arztpraxen und Krankenhäusern zum Schutz der Beschäftigten gilt. Sie enthält Hinweise zur Gefährdungsbeurteilung und zu geeigneten Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit Arzneimitteln ohne und mit CMR-Eigenschaften sowie für Tätigkeiten mit Inhalationsanästhetika, Desinfektionsmitteln und sonstigen Gefahrstoffen wie chirurgische Rauchgase, die durch Laser und elektrochirurgische Verfahren erzeugt werden. Der Arzt als Arbeitgeber ist unter anderem verpflichtet, ein Gefahrstoffverzeichnis zu führen, Betriebsanweisungen zu erstellen und Unterweisungen durchzuführen.

Der zuständigen Behörde, wie dem Gewerbeaufsichtsamt (siehe Anhang 4), ist zum Beispiel im Hinblick auf die Dokumentation von Funktions- und Dichtigkeitsprüfungen von Lachgas-Leitungssystemen sowie von Ergebnissen der Prüfung von Ersatzstoffen und -verfahren bei Tätigkeiten mit Desinfektionsmitteln Einsicht zu gewähren.

8) TRGS 001: Technisches Regelwerk zur Gefahrstoffverordnung Allgemeines – Aufbau – Übersicht – Beachtung der Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)

→ Gesetzesauszug zur Gefahrstoffverordnung nächste Seite

- *Gefahrstoffverzeichnis und Betriebsanweisungen erstellen*
- *Schutzmaßnahmen festlegen und Beschäftigte unterweisen*
- *Überwachung durch Behörden*

Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)

↗ www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/TRGS.html

i *Arzneimittel mit CMR-Eigenschaften: Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP-Verordnung) und der TRGS 905 „Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe“, karzinogen, keimzellmutagen oder reproduktionstoxisch sind oder aufgrund sonstiger Erkenntnisse des Arbeitgebers so einzustufen sind.*

§ 6 INFORMATIONSERMITTLUNG UND GEFÄHRDUNGSBEURTEILUNG

(1) Im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung als Bestandteil der Beurteilung der Arbeitsbedingungen nach § 5 des Arbeitsschutzgesetzes hat der Arbeitgeber festzustellen, ob die Beschäftigten Tätigkeiten mit Gefahrstoffen ausüben oder ob bei Tätigkeiten Gefahrstoffe entstehen oder freigesetzt werden können. Ist dies der Fall, so hat er alle hiervon ausgehenden Gefährdungen der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten unter folgenden Gesichtspunkten zu beurteilen:

- 1.** gefährliche Eigenschaften der Stoffe oder Zubereitungen, einschließlich ihrer physikalisch-chemischen Wirkungen,
- 2.** Informationen des Herstellers oder Inverkehrbringers zum Gesundheitsschutz und zur Sicherheit insbesondere im Sicherheitsdatenblatt,
- 3.** Art und Ausmaß der Exposition unter Berücksichtigung aller Expositionswege; dabei sind die Ergebnisse der Messungen und Ermittlungen nach § 7 Absatz 8 zu berücksichtigen,
- 4.** Möglichkeiten einer Substitution,
- 5.** Arbeitsbedingungen und Verfahren, einschließlich der Arbeitsmittel und der Gefahrstoffmenge,
- 6.** Arbeitsplatzgrenzwerte und biologische Grenzwerte,
- 7.** Wirksamkeit der ergriffenen oder zu ergreifenden Schutzmaßnahmen,
- 8.** Erkenntnisse aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge.

(2) Der Arbeitgeber hat sich die für die Gefährdungsbeurteilung notwendigen Informationen beim Inverkehrbringer oder aus anderen, ihm mit zumutbarem Aufwand zugänglichen Quellen zu beschaffen. Insbesondere hat der Arbeitgeber die Informationen zu beachten, die ihm nach Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Verfügung gestellt werden; dazu gehören Sicherheitsdatenblätter und die Informationen zu Stoffen oder Zubereitungen, für die kein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen ist. Sofern die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 keine Informationspflicht vorsieht, hat der Inverkehrbringer dem Arbeitgeber auf Anfrage die für die Gefährdungsbeurteilung notwendigen Informationen über die Gefahrstoffe zur Verfügung zu stellen.

(3) Stoffe und Zubereitungen, die nicht von einem Inverkehrbringer nach § 4 Absatz 1 oder Absatz 2 eingestuft und gekennzeichnet worden sind, beispielsweise innerbetrieblich hergestellte Stoffe oder Zubereitungen, hat der Arbeitgeber selbst einzustufen. Zumindest aber hat er die von den Stoffen oder Zubereitungen ausgehenden Gefährdungen der Beschäftigten zu ermitteln; dies gilt auch für Gefahrstoffe nach § 2 Absatz 1 Nummer 4.

(4) Der Arbeitgeber hat festzustellen, ob die verwendeten Stoffe, Gemische und Erzeugnisse bei Tätigkeiten, auch unter Berücksichtigung verwendeter Arbeitsmittel, Verfahren und der Arbeitsumgebung sowie ihrer möglichen Wechselwirkungen, zu Brand- oder Explosionsgefährdungen führen können. Dabei hat er zu beurteilen,

1. ob gefährliche Mengen oder Konzentrationen von Gefahrstoffen, die zu Brand- und Explosionsgefährdungen führen können, auftreten; dabei sind sowohl Stoffe und Gemische mit physikalischen Gefährdungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie auch andere Gefahrstoffe, die zu Brand- und Explosionsgefährdungen führen können, sowie Stoffe, die in gefährlicher Weise miteinander reagieren können, zu berücksichtigen,

2. ob Zündquellen oder Bedingungen, die Brände oder Explosionen auslösen können, vorhanden sind und

3. ob schädliche Auswirkungen von Bränden oder Explosionen auf die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten möglich sind.

Insbesondere hat er zu ermitteln, ob die Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse auf Grund ihrer Eigenschaften und der Art und Weise, wie sie am Arbeitsplatz vorhanden sind oder verwendet werden, explosionsfähige Gemische bilden können. Im Fall von nicht atmosphärischen Bedingungen sind auch die möglichen Veränderungen der für den Explosionsschutz relevanten sicherheitstechnischen Kenngrößen zu ermitteln und zu berücksichtigen.

(5) Bei der Gefährdungsbeurteilung sind ferner Tätigkeiten zu berücksichtigen, bei denen auch nach Ausschöpfung sämtlicher technischer Schutzmaßnahmen die Möglichkeit einer Gefährdung besteht. Dies gilt insbesondere für Instandhaltungsarbeiten, einschließlich Wartungsarbeiten. Darüber hinaus sind auch andere Tätigkeiten wie Bedien- und Überwachungsarbeiten zu berücksichtigen, wenn diese zu einer Gefährdung von Beschäftigten durch Gefahrstoffe führen können.

(6) Die mit den Tätigkeiten verbundenen inhalativen, dermalen und physikalisch-chemischen Gefährdungen sind unabhängig voneinander zu beurteilen und in der Gefährdungsbeurteilung zusammenzuführen. Treten bei einer Tätigkeit mehrere Gefahrstoffe gleichzeitig auf, sind Wechsel- oder Kombinationswirkungen der Gefahrstoffe, die Einfluss auf die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten haben, bei der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen, soweit solche Wirkungen bekannt sind.

(7) Der Arbeitgeber kann bei der Festlegung der Schutzmaßnahmen eine Gefährdungsbeurteilung übernehmen, die ihm der Hersteller oder Inverkehrbringer mitgeliefert hat, sofern die Angaben und Festlegungen in dieser Gefährdungsbeurteilung den Arbeitsbedingungen und Verfahren, einschließlich der Arbeitsmittel und der Gefahrstoffmenge, im eigenen Betrieb entsprechen.

(8) Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung unabhängig von der Zahl der Beschäftigten erstmals vor Aufnahme der Tätigkeit zu dokumentieren. Dabei ist Folgendes anzugeben:

- 1.** die Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen,
- 2.** das Ergebnis der Prüfung auf Möglichkeiten einer Substitution nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4,
- 3.** eine Begründung für einen Verzicht auf eine technisch mögliche Substitution, sofern Schutzmaßnahmen nach § 9 oder § 10 zu ergreifen sind,
- 4.** die durchzuführenden Schutzmaßnahmen einschließlich derer,

→ Fortsetzung nächste Seite

- a) die wegen der Überschreitung eines Arbeitsplatzgrenzwerts zusätzlich ergriffen wurden sowie der geplanten Schutzmaßnahmen, die zukünftig ergriffen werden sollen, um den Arbeitsplatzgrenzwert einzuhalten, oder
- b) die unter Berücksichtigung eines Beurteilungsmaßstabs für krebserzeugende Gefahrstoffe, der nach § 20 Absatz 4 bekannt gegeben worden ist, zusätzlich getroffen worden sind oder zukünftig getroffen werden sollen (Maßnahmenplan),
- 5. eine Begründung, wenn von den nach § 20 Absatz 4 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnissen abgewichen wird, und
- 6. die Ermittlungsergebnisse, die belegen, dass der Arbeitsplatzgrenzwert eingehalten wird oder, bei Stoffen ohne Arbeitsplatzgrenzwert, die ergriffenen technischen Schutzmaßnahmen wirksam sind.

Im Rahmen der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung können auch vorhandene Gefährdungsbeurteilungen, Dokumente oder andere gleichwertige Berichte verwendet werden, die auf Grund von Verpflichtungen nach anderen Rechtsvorschriften erstellt worden sind.

(9) Bei der Dokumentation nach Absatz 8 hat der Arbeitgeber in Abhängigkeit der Feststellungen nach Absatz 4 die Gefährdungen durch gefährliche explosionsfähige Gemische besonders auszuweisen (Explosionsschutzdokument). Daraus muss insbesondere hervorgehen,

- 1. dass die Explosionsgefährdungen ermittelt und einer Bewertung unterzogen worden sind,
- 2. dass angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um die Ziele des Explosionsschutzes zu erreichen (Darlegung eines Explosionsschutzkonzeptes),
- 3. ob und welche Bereiche entsprechend Anhang I Nummer 1.7 in Zonen eingeteilt wurden,
- 4. für welche Bereiche Explosionsschutzmaßnahmen nach § 11 und Anhang I Nummer 1 getroffen wurden,
- 5. wie die Vorgaben nach § 15 umgesetzt werden und
- 6. welche Überprüfungen nach § 7 Absatz 7 und welche Prüfungen zum Explosionsschutz nach Anhang 2 Abschnitt 3 der Betriebssicherheitsverordnung durchzuführen sind.

(10) Bei Tätigkeiten mit geringer Gefährdung nach Absatz 13 kann auf eine detaillierte Dokumentation verzichtet werden. Falls in anderen Fällen auf eine detaillierte Dokumentation verzichtet wird, ist dies nachvollziehbar zu begründen. Die Gefährdungsbeurteilung ist regelmäßig zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren. Sie ist umgehend zu aktualisieren, wenn maßgebliche Veränderungen oder neue Informationen dies erfordern oder wenn sich eine Aktualisierung auf Grund der Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge als notwendig erweist.

(11) Die Gefährdungsbeurteilung darf nur von fachkundigen Personen durchgeführt werden. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse, so hat er sich fachkundig beraten zu lassen. Fachkundig können insbesondere die Fachkraft für Arbeitssicherheit und die Betriebsärztin oder der Betriebsarzt sein.

(12) Der Arbeitgeber hat ein Verzeichnis der im Betrieb verwendeten Gefahrstoffe zu führen, in dem auf die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter verwiesen wird. Das Verzeichnis muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- 1. Bezeichnung des Gefahrstoffs,
- 2. Einstufung des Gefahrstoffs oder Angaben zu den gefährlichen Eigenschaften,
- 3. Angaben zu den im Betrieb verwendeten Mengenbereichen,

4. Bezeichnung der Arbeitsbereiche, in denen Beschäftigte dem Gefahrstoff ausgesetzt sein können.

Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, wenn nur Tätigkeiten mit geringer Gefährdung nach Absatz 13 ausgeübt werden. Die Angaben nach Satz 2 Nummer 1, 2 und 4 müssen allen betroffenen Beschäftigten und ihrer Vertretung zugänglich sein.

(13) Ergibt sich aus der Gefährdungsbeurteilung für bestimmte Tätigkeiten auf Grund

- 1. der dem Gefahrstoff zugeordneten Gefährlichkeitsmerkmale,
- 2. einer geringen verwendeten Stoffmenge,
- 3. einer nach Höhe und Dauer niedrigen Exposition und
- 4. der Arbeitsbedingungen

insgesamt eine nur geringe Gefährdung der Beschäftigten und reichen die nach § 8 zu ergreifenden Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten aus, so müssen keine weiteren Maßnahmen des Abschnitts 4 ergriffen werden.

(14) Wenn für Stoffe oder Zubereitungen keine Prüfdaten oder entsprechende aussagekräftige Informationen zur akut toxischen, reizenden, hautsensibilisierenden oder erbgutverändernden Wirkung oder zur Wirkung bei wiederholter Exposition vorliegen, sind die Stoffe oder Zubereitungen bei der Gefährdungsbeurteilung wie Gefahrstoffe mit entsprechenden Wirkungen zu behandeln.

§ 7 GRUNDPFLICHTEN

(1) Der Arbeitgeber darf eine Tätigkeit mit Gefahrstoffen erst aufnehmen lassen, nachdem eine Gefährdungsbeurteilung nach § 6 durchgeführt und die erforderlichen Schutzmaßnahmen nach Abschnitt 4 ergriffen worden sind.

(2) Um die Gesundheit und die Sicherheit der Beschäftigten bei allen Tätigkeiten mit Gefahrstoffen zu gewährleisten, hat der Arbeitgeber die erforderlichen Maßnahmen nach dem Arbeitsschutzgesetz und zusätzlich die nach dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen. Dabei hat er die nach § 20 Absatz 4 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Bei Einhaltung dieser Regeln und Erkenntnisse ist in der Regel davon auszugehen, dass die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Von diesen Regeln und Erkenntnissen kann abgewichen werden, wenn durch andere Maßnahmen zumindest in vergleichbarer Weise der Schutz der Gesundheit und die Sicherheit der Beschäftigten gewährleistet werden.

(3) Der Arbeitgeber hat auf der Grundlage des Ergebnisses der Substitutionsprüfung nach § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 vorrangig eine Substitution durchzuführen. Er hat Gefahrstoffe oder Verfahren durch Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse oder Verfahren zu ersetzen, die unter den jeweiligen Verwendungsbedingungen für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten nicht oder weniger gefährlich sind.

→ Fortsetzung nächste Seite

(4) Der Arbeitgeber hat Gefährdungen der Gesundheit und der Sicherheit der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen auszuschließen. Ist dies nicht möglich, hat er sie auf ein Minimum zu reduzieren. Diesen Geboten hat der Arbeitgeber durch die Festlegung und Anwendung geeigneter Schutzmaßnahmen Rechnung zu tragen. Dabei hat er folgende Rangfolge zu beachten:

1. Gestaltung geeigneter Verfahren und technischer Steuerungseinrichtungen von Verfahren, den Einsatz emissionsfreier oder emissionsarmer Verwendungsformen sowie Verwendung geeigneter Arbeitsmittel und Materialien nach dem Stand der Technik,
2. Anwendung kollektiver Schutzmaßnahmen technischer Art an der Gefahrenquelle, wie angemessene Be- und Entlüftung, und Anwendung geeigneter organisatorischer Maßnahmen,
3. sofern eine Gefährdung nicht durch Maßnahmen nach den Nummern 1 und 2 verhütet werden kann, Anwendung von individuellen Schutzmaßnahmen, die auch die Bereitstellung und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung umfassen.

(5) Beschäftigte müssen die bereitgestellte persönliche Schutzausrüstung verwenden, solange eine Gefährdung besteht. Die Verwendung von belastender persönlicher Schutzausrüstung darf keine Dauermaßnahme sein. Sie ist für jeden Beschäftigten auf das unbedingt erforderliche Minimum zu beschränken.

(6) Der Arbeitgeber stellt sicher, dass

1. die persönliche Schutzausrüstung an einem dafür vorgesehenen Ort sachgerecht aufbewahrt wird,
2. die persönliche Schutzausrüstung vor Gebrauch geprüft und nach Gebrauch gereinigt wird und
3. schadhafte persönliche Schutzausrüstung vor erneutem Gebrauch ausgebessert oder ausgetauscht wird.

(7) Der Arbeitgeber hat die Funktion und die Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen regelmäßig, mindestens jedoch jedes dritte Jahr, zu überprüfen. Das Ergebnis der Prüfungen ist aufzuzeichnen und vorzugsweise zusammen mit der Dokumentation nach § 6 Absatz 8 aufzubewahren.

(8) Der Arbeitgeber stellt sicher, dass die Arbeitsplatzgrenzwerte eingehalten werden. Er hat die Einhaltung durch Arbeitsplatzmessungen oder durch andere geeignete Methoden zur Ermittlung der Exposition zu überprüfen. Ermittlungen sind auch durchzuführen, wenn sich die Bedingungen ändern, welche die Exposition der Beschäftigten beeinflussen können. Die Ermittlungsergebnisse sind aufzuzeichnen, aufzubewahren und den Beschäftigten und ihrer Vertretung zugänglich zu machen. Werden Tätigkeiten entsprechend einem verfahrens- und stoffspezifischen Kriterium ausgeübt, das nach § 20 Absatz 4 bekannt gegebenen worden ist, kann der Arbeitgeber in der Regel davon ausgehen, dass die Arbeitsplatzgrenzwerte eingehalten werden; in diesem Fall findet Satz 2 keine Anwendung.

(9) Sofern Tätigkeiten mit Gefahrstoffen ausgeübt werden, für die kein Arbeitsplatzgrenzwert vorliegt, hat der Arbeitgeber regelmäßig die Wirksamkeit der ergriffenen technischen Schutzmaßnahmen durch geeignete Ermittlungsmethoden zu überprüfen, zu denen auch Arbeitsplatzmessungen gehören können.

(10) Wer Arbeitsplatzmessungen von Gefahrstoffen durchführt, muss fachkundig sein und über die erforderlichen Einrichtungen verfügen. Wenn ein Arbeitgeber eine für Messungen von Gefahrstoffen an Arbeitsplätzen akkreditierte Messstelle beauftragt, kann der Arbeitgeber in der Regel davon ausgehen, dass die von dieser Messstelle gewonnenen Erkenntnisse zutreffend sind.

(11) Der Arbeitgeber hat bei allen Ermittlungen und Messungen die nach § 20 Absatz 4 bekannt gegebenen Verfahren, Messregeln und Grenzwerte zu berücksichtigen, bei denen die entsprechenden Bestimmungen der folgenden Richtlinien berücksichtigt worden sind:

1. der Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11), die durch die Richtlinie 2007/30/EG (ABl. L 165 vom 27.6.2007, S. 21) geändert worden ist, und insbesondere der Richtlinien nach Artikel 3 Absatz 2 dieser Richtlinie zu Arbeitsplatzgrenzwerten,
2. der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50, L 229 vom 29.6.2004, S. 23, L 204 vom 4.8.2007, S. 28) sowie
3. der Richtlinie 2009/148/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Asbest am Arbeitsplatz (ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 28).

§ 8 ALLGEMEINE SCHUTZMASSNAHMEN

(1) Der Arbeitgeber hat bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen die folgenden Schutzmaßnahmen zu ergreifen:

1. geeignete Gestaltung des Arbeitsplatzes und geeignete Arbeitsorganisation,
2. Bereitstellung geeigneter Arbeitsmittel für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen und geeignete Wartungsverfahren zur Gewährleistung der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten bei der Arbeit,
3. Begrenzung der Anzahl der Beschäftigten, die Gefahrstoffen ausgesetzt sind oder ausgesetzt sein können,
4. Begrenzung der Dauer und der Höhe der Exposition,
5. angemessene Hygienemaßnahmen, insbesondere zur Vermeidung von Kontaminationen, und die regelmäßige Reinigung des Arbeitsplatzes,
6. Begrenzung der am Arbeitsplatz vorhandenen Gefahrstoffe auf die Menge, die für den Fortgang der Tätigkeiten erforderlich ist,
7. geeignete Arbeitsmethoden und Verfahren, welche die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten nicht beeinträchtigen oder die Gefährdung so gering wie möglich halten, einschließlich Vorkehrungen für die sichere Handhabung, Lagerung und Beförderung von Gefahrstoffen und von Abfällen, die Gefahrstoffe enthalten, am Arbeitsplatz.

(2) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass

1. alle verwendeten Stoffe und Zubereitungen identifizierbar sind,
2. gefährliche Stoffe und Zubereitungen innerbetrieblich mit einer Kennzeichnung versehen sind, die ausreichende

→ Fortsetzung nächste Seite

Informationen über die Einstufung, über die Gefahren bei der Handhabung und über die zu beachtenden Sicherheitsmaßnahmen enthält; vorzugsweise ist eine Kennzeichnung zu wählen, die der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder nach den Übergangsvorschriften dieser Verordnung der Richtlinie 67/548/EWG oder der Richtlinie 1999/45/EG entspricht,

3. Apparaturen und Rohrleitungen so gekennzeichnet sind, dass mindestens die enthaltenen Gefahrstoffe sowie die davon ausgehenden Gefahren eindeutig identifizierbar sind. Kennzeichnungspflichten nach anderen Rechtsvorschriften bleiben unberührt. Solange der Arbeitgeber den Verpflichtungen nach Satz 1 nicht nachgekommen ist, darf er Tätigkeiten mit den dort genannten Stoffen und Zubereitungen nicht ausüben lassen. Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für Stoffe, die für Forschungs- und Entwicklungszwecke oder für wissenschaftliche Lehrzwecke neu hergestellt worden sind und noch nicht geprüft werden konnten. Eine Exposition der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit diesen Stoffen ist zu vermeiden.

(3) Der Arbeitgeber hat gemäß den Ergebnissen der Gefährdungsbeurteilung nach § 6 sicherzustellen, dass die Beschäftigten in Arbeitsbereichen, in denen sie Gefahrstoffen ausgesetzt sein können, keine Nahrungs- oder Genussmittel zu sich nehmen. Der Arbeitgeber hat hierfür vor Aufnahme der Tätigkeiten geeignete Bereiche einzurichten.

(4) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass durch Verwendung verschließbarer Behälter eine sichere Lagerung, Handhabung und Beförderung von Gefahrstoffen auch bei der Abfallentsorgung gewährleistet ist.

(5) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass Gefahrstoffe so aufbewahrt oder gelagert werden, dass sie weder die menschliche Gesundheit noch die Umwelt gefährden. Er hat dabei wirksame Vorkehrungen zu treffen, um Missbrauch oder Fehlgebrauch zu verhindern. Insbesondere dürfen Gefahrstoffe nicht in solchen Behältern aufbewahrt oder gelagert werden, durch deren Form oder Bezeichnung der Inhalt mit Lebensmitteln verwechselt werden kann. Sie dürfen nur übersichtlich geordnet und nicht in unmittelbarer Nähe von Arznei-, Lebens- oder Futtermitteln, einschließlich deren Zusatzstoffe, aufbewahrt oder gelagert werden. Bei der Aufbewahrung zur Abgabe oder zur sofortigen Verwendung muss eine Kennzeichnung nach Absatz 2 deutlich sichtbar und lesbar angebracht sein.

(6) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass Gefahrstoffe, die nicht mehr benötigt werden, und entleerte Behälter, die noch Reste von Gefahrstoffen enthalten können, sicher gehandhabt, vom Arbeitsplatz entfernt und sachgerecht gelagert oder entsorgt werden.

(7) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass als giftig, sehr giftig, krebserzeugend Kategorie 1 oder 2, erbgutverändernd Kategorie 1 oder 2 oder fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1 oder 2 eingestufte Stoffe und Zubereitungen unter Verschluss oder so aufbewahrt oder gelagert werden, dass nur fachkundige und zuverlässige Personen Zugang haben. Tätigkeiten mit diesen Stoffen und Zubereitungen sowie mit atemwegssensibilisierenden Stoffen und Zubereitungen dürfen nur von fachkundigen oder besonders unterwiesenen Personen ausgeführt werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Kraftstoffe an Tankstellen.

(8) Der Arbeitgeber hat bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen nach Anhang I Nummer 2 bis 5 sowohl die §§ 6 bis 18 als auch die betreffenden Vorschriften des Anhangs I Nummer 2 bis 5 zu beachten.

§ 9 ZUSÄTZLICHE SCHUTZMASSNAHMEN

(1) Sind die allgemeinen Schutzmaßnahmen nach § 8 nicht ausreichend, um Gefährdungen durch Einatmen, Aufnahme über die Haut oder Verschlucken entgegenzuwirken, hat der Arbeitgeber zusätzlich diejenigen Maßnahmen nach den Absätzen 2 bis 7 zu ergreifen, die auf Grund der Gefährdungsbeurteilung nach § 6 erforderlich sind. Dies gilt insbesondere, wenn

1. Arbeitsplatzgrenzwerte oder biologische Grenzwerte überschritten werden,
2. bei hautresorptiven oder haut- oder augenschädigenden Gefahrstoffen eine Gefährdung durch Haut- oder Augenkontakt besteht oder
3. bei Gefahrstoffen ohne Arbeitsplatzgrenzwert und ohne biologischen Grenzwert eine Gefährdung auf Grund der ihnen zugeordneten Gefährlichkeitsmerkmale nach § 3 und der inhalativen Exposition angenommen werden kann.

(2) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass Gefahrstoffe in einem geschlossenen System hergestellt und verwendet werden, wenn

1. die Substitution der Gefahrstoffe nach § 7 Absatz 3 durch solche Stoffe, Zubereitungen, Erzeugnisse oder Verfahren, die bei ihrer Verwendung nicht oder weniger gefährlich für die Gesundheit und Sicherheit sind, technisch nicht möglich ist und
2. eine erhöhte Gefährdung der Beschäftigten durch inhalative Exposition gegenüber diesen Gefahrstoffen besteht. Ist die Anwendung eines geschlossenen Systems technisch nicht möglich, so hat der Arbeitgeber dafür zu sorgen, dass die Exposition der Beschäftigten nach dem Stand der Technik und unter Beachtung von § 7 Absatz 4 so weit wie möglich verringert wird.

(3) Bei Überschreitung eines Arbeitsplatzgrenzwerts muss der Arbeitgeber unverzüglich die Gefährdungsbeurteilung nach § 6 erneut durchführen und geeignete zusätzliche Schutzmaßnahmen ergreifen, um den Arbeitsplatzgrenzwert einzuhalten. Wird trotz Ausschöpfung aller technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen der Arbeitsplatzgrenzwert nicht eingehalten, hat der Arbeitgeber unverzüglich persönliche Schutzausrüstung bereitzustellen. Dies gilt insbesondere für Abbruch-, Sanierungs- und Instandhaltungsarbeiten.

(4) Besteht trotz Ausschöpfung aller technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen bei hautresorptiven, haut- oder augenschädigenden Gefahrstoffen eine Gefährdung durch Haut- oder Augenkontakt, hat der Arbeitgeber unverzüglich persönliche Schutzausrüstung bereitzustellen.

(5) Der Arbeitgeber hat getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Arbeits- oder Schutzkleidung einerseits und die Straßenkleidung andererseits zur Verfügung zu stellen.

→ Fortsetzung nächste Seite

Der Arbeitgeber hat die durch Gefahrstoffe verunreinigte Arbeitskleidung zu reinigen.

(6) Der Arbeitgeber hat geeignete Maßnahmen zu ergreifen, die gewährleisten, dass Arbeitsbereiche, in denen eine erhöhte Gefährdung der Beschäftigten besteht, nur den Beschäftigten zugänglich sind, die sie zur Ausübung ihrer Arbeit oder zur Durchführung bestimmter Aufgaben betreten müssen.

(7) Wenn Tätigkeiten mit Gefahrstoffen von einer oder einem Beschäftigten allein ausgeübt werden, hat der Arbeitgeber zusätzliche Schutzmaßnahmen zu ergreifen oder eine angemessene Aufsicht zu gewährleisten. Dies kann auch durch den Einsatz technischer Mittel sichergestellt werden.

§ 14 UNTERRICHTUNG UND UNTERWEISUNG DER BESCHÄFTIGTEN

(1) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass den Beschäftigten eine schriftliche Betriebsanweisung, die der Gefährdungsbeurteilung nach § 6 Rechnung trägt, in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache zugänglich gemacht wird. Die Betriebsanweisung muss mindestens Folgendes enthalten:

1. Informationen über die am Arbeitsplatz vorhandenen oder entstehenden Gefahrstoffe, wie beispielsweise die Bezeichnung der Gefahrstoffe, ihre Kennzeichnung sowie mögliche Gefährdungen der Gesundheit und der Sicherheit,
2. Informationen über angemessene Vorsichtsmaßnahmen und Maßnahmen, die die Beschäftigten zu ihrem eigenen Schutz und zum Schutz der anderen Beschäftigten am Arbeitsplatz durchzuführen haben; dazu gehören insbesondere
 - a) Hygienevorschriften,
 - b) Informationen über Maßnahmen, die zur Verhütung einer Exposition zu ergreifen sind,
 - c) Informationen zum Tragen und Verwenden von persönlicher Schutzausrüstung und Schutzkleidung,
3. Informationen über Maßnahmen, die bei Betriebsstörungen, Unfällen und Notfällen und zur Verhütung dieser von den Beschäftigten, insbesondere von Rettungsmannschaften, durchzuführen sind.

Die Betriebsanweisung muss bei jeder maßgeblichen Veränderung der Arbeitsbedingungen aktualisiert werden. Der Arbeitgeber hat ferner sicherzustellen, dass die Beschäftigten

1. Zugang haben zu allen Informationen nach Artikel 35 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über die Stoffe und Zubereitungen, mit denen sie Tätigkeiten ausüben, insbesondere zu Sicherheitsdatenblättern, und
2. über Methoden und Verfahren unterrichtet werden, die bei der Verwendung von Gefahrstoffen zum Schutz der Beschäftigten angewendet werden müssen.

(2) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass die Beschäftigten anhand der Betriebsanweisung nach Absatz 1 über alle auftretenden Gefährdungen und entsprechende Schutzmaßnahmen mündlich unterwiesen werden. Teil dieser Unterweisung ist ferner eine allgemeine arbeitsmedizinisch-toxikologische Beratung. Diese dient auch zur Information der Beschäftigten über die Voraussetzungen, unter denen sie Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge

haben, und über den Zweck dieser Vorsorgeuntersuchungen. Die Beratung ist unter Beteiligung der Ärztin oder des Arztes nach § 7 Absatz 1 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge durchzuführen, falls dies erforderlich sein sollte. Die Unterweisung muss vor Aufnahme der Beschäftigung und danach mindestens jährlich arbeitsplatzbezogen durchgeführt werden. Sie muss in für die Beschäftigten verständlicher Form und Sprache erfolgen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

(3) Der Arbeitgeber hat bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fruchtbarkeitsgefährdenden Gefahrstoffen der Kategorie 1 oder 2 sicherzustellen, dass

1. die Beschäftigten und ihre Vertretung nachprüfen können, ob die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden, und zwar insbesondere in Bezug auf
 - a) die Auswahl und Verwendung der persönlichen Schutzausrüstung und die damit verbundenen Belastungen der Beschäftigten,
 - b) durchzuführende Maßnahmen im Sinne des § 10 Absatz 4 Satz 1,
2. die Beschäftigten und ihre Vertretung bei einer erhöhten Exposition, einschließlich der in § 10 Absatz 4 Satz 1 genannten Fälle, unverzüglich unterrichtet und über die Ursachen sowie über die bereits ergriffenen oder noch zu ergreifenden Gegenmaßnahmen informiert werden,
3. ein aktualisiertes Verzeichnis über die Beschäftigten geführt wird, die Tätigkeiten ausüben, bei denen die Gefährdungsbeurteilung nach § 6 eine Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit der Beschäftigten ergibt; in dem Verzeichnis ist auch die Höhe und die Dauer der Exposition anzugeben, der die Beschäftigten ausgesetzt waren,
4. das Verzeichnis nach Nummer 3 mit allen Aktualisierungen 40 Jahre nach Ende der Exposition aufbewahrt wird; bei Beendigung von Beschäftigungsverhältnissen hat der Arbeitgeber den Beschäftigten einen Auszug über die sie betreffenden Angaben des Verzeichnisses auszuhändigen und einen Nachweis hierüber wie Personalunterlagen aufzubewahren,
5. die Ärztin oder der Arzt nach § 7 Absatz 1 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge, die zuständige Behörde sowie jede für die Gesundheit und die Sicherheit am Arbeitsplatz verantwortliche Person Zugang zu dem Verzeichnis nach Nummer 3 haben,
6. alle Beschäftigten Zugang zu den sie persönlich betreffenden Angaben in dem Verzeichnis haben,
7. die Beschäftigten und ihre Vertretung Zugang zu den nicht personenbezogenen Informationen allgemeiner Art in dem Verzeichnis haben.

(4) Der Arbeitgeber kann mit Einwilligung des betroffenen Beschäftigten die Aufbewahrung- einschließlich der Auswärtigungspflicht nach Absatz 3 Nummer 4 auf den zuständigen gesetzlichen Unfallversicherungsträger übertragen. Dafür übergibt der Arbeitgeber dem Unfallversicherungsträger die erforderlichen Unterlagen in einer für die elektronische Datenverarbeitung geeigneten Form. Der Unfallversicherungsträger händigt der betroffenen Person auf Anforderung einen Auszug des Verzeichnisses mit den sie betreffenden Angaben aus.

→ Fortsetzung nächste Seite

§ 18 UNTERRICHTUNG DER BEHÖRDE

(1) Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen

1. jeden Unfall und jede Betriebsstörung, die bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen zu einer ernsten Gesundheitsschädigung von Beschäftigten geführt haben,
2. Krankheits- und Todesfälle, bei denen konkrete Anhaltspunkte dafür bestehen, dass sie durch die Tätigkeit mit Gefahrstoffen verursacht worden sind, mit der genauen Angabe der Tätigkeit und der Gefährdungsbeurteilung nach § 6. Lassen sich die für die Anzeige nach Satz 1 erforderlichen Angaben gleichwertig aus Anzeigen nach anderen Rechtsvorschriften entnehmen, kann die Anzeigepflicht auch durch Übermittlung von Kopien dieser Anzeigen an die zuständige Behörde erfüllt werden. Der Arbeitgeber hat den betroffenen Beschäftigten oder ihrer Vertretung Kopien der Anzeigen nach Satz 1 oder Satz 2 zur Kenntnis zu geben.

(2) Unbeschadet des § 22 des Arbeitsschutzgesetzes hat der Arbeitgeber der zuständigen Behörde auf Verlangen Folgendes mitzuteilen:

1. das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach § 6 und die ihr zugrunde liegenden Informationen, einschließlich der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung,
2. die Tätigkeiten, bei denen Beschäftigte tatsächlich oder möglicherweise gegenüber Gefahrstoffen exponiert worden sind, und die Anzahl dieser Beschäftigten,
3. die nach § 13 des Arbeitsschutzgesetzes verantwortlichen Personen,
4. die durchgeführten Schutz- und Vorsorgemaßnahmen, einschließlich der Betriebsanweisungen.

(3) Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fruchtbarkeitsgefährdenden Gefahrstoffen der Kategorie 1 oder 2 zusätzlich auf Verlangen Folgendes mitzuteilen:

1. das Ergebnis der Substitutionsprüfung,
2. Informationen über
 - a) ausgeübte Tätigkeiten und angewandte industrielle Verfahren und die Gründe für die Verwendung dieser Gefahrstoffe,
 - b) die Menge der hergestellten oder verwendeten Gefahrstoffe,
 - c) die Art der zu verwendenden Schutzausrüstung,
 - d) Art und Ausmaß der Exposition,
 - e) durchgeführte Substitutionen.

(4) Auf Verlangen der zuständigen Behörde ist die nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geforderte Fachkunde für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern nachzuweisen.

§ 19 BEHÖRDLICHE AUSNAHMEN, ANORDNUNGEN UND BEFUGNISSE

(1) Die zuständige Behörde kann auf schriftlichen oder elektronischen Antrag des Arbeitgebers Ausnahmen von den §§ 6 bis 15 zulassen, wenn die Anwendung dieser Vorschriften im Einzelfall zu einer unverhältnismäßigen Härte führen würde und die Abweichung mit dem Schutz der Beschäftigten vereinbar ist. Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde im Antrag darzulegen:

1. den Grund für die Beantragung der Ausnahme,
2. die jährlich zu verwendende Menge des Gefahrstoffs,
3. die betroffenen Tätigkeiten und Verfahren,
4. die Zahl der voraussichtlich betroffenen Beschäftigten,
5. die geplanten Maßnahmen zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der betroffenen Beschäftigten,
6. die technischen und organisatorischen Maßnahmen, die zur Verringerung oder Vermeidung einer Exposition der Beschäftigten ergriffen werden sollen.

(2) Eine Ausnahme nach Absatz 1 kann auch im Zusammenhang mit Verwaltungsverfahren nach anderen Rechtsvorschriften beantragt werden.

(3) Im Fall des § 4 Absatz 2 kann die zuständige Behörde auf Antrag im Einzelfall zulassen, dass die Kennzeichnungsvorschriften der Richtlinie 67/548/EWG bei Stoffen und der Richtlinie 1999/45/EG bei Zubereitungen ganz oder teilweise nicht angewendet werden, wenn es sich um brandfördernde, entzündliche, leichtentzündliche, gesundheitsschädliche, reizende oder umweltgefährliche Stoffe oder Zubereitungen in so geringen Mengen handelt, dass eine Gefährdung nicht zu befürchten ist. Satz 1 gilt nicht für Biozid-Produkte.

(4) Die zuständige Behörde kann unbeschadet des § 23 des Chemikaliengesetzes im Einzelfall Maßnahmen anordnen, die der Hersteller, Inverkehrbringer oder Arbeitgeber zu ergreifen hat, um die Pflichten nach den Abschnitten 2 bis 5 dieser Verordnung zu erfüllen; dabei kann sie insbesondere anordnen, dass der Arbeitgeber

1. die zur Bekämpfung besonderer Gefahren notwendigen Maßnahmen ergreifen muss,
2. festzustellen hat, ob und in welchem Umfang eine vermutete Gefahr tatsächlich besteht und welche Maßnahmen zur Bekämpfung der Gefahr ergriffen werden müssen,
3. die Arbeit, bei der die Beschäftigten gefährdet sind, einstellen zu lassen hat, wenn der Arbeitgeber die zur Bekämpfung der Gefahr angeordneten notwendigen Maßnahmen nicht unverzüglich oder nicht innerhalb der gesetzten Frist ergreift.

Bei Gefahr im Verzug können die Anordnungen auch gegenüber weisungsberechtigten Personen im Betrieb erlassen werden.

(5) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen ein Nachweis vorzulegen, dass die Gefährdungsbeurteilung fachkundig nach § 6 Absatz 9 erstellt wurde.

(6) Die zuständige Behörde kann dem Arbeitgeber untersagen, Tätigkeiten mit Gefahrstoffen auszuüben oder ausüben zu lassen, und insbesondere eine Stilllegung der betroffenen Arbeitsbereiche anordnen, wenn der Arbeitgeber der Mitteilungspflicht nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 nicht nachkommt.

Das Kreislaufwirtschaftsgesetz will die Schonung der natürlichen Ressourcen und den Schutz von Mensch und Umwelt bei der Erzeugung und Bewirtschaftung von Abfällen sicherstellen (§ 1 KrWG). Erzeuger von Abfällen sind natürliche oder juristische Personen, durch deren Tätigkeit beispielsweise in der Arztpraxis oder einem Krankenhaus Abfälle anfallen (§ 3 Absatz 8 KrWG). Zu den Grundpflichten der Kreislaufwirtschaft gehört es, Abfälle im Sinne der Abfallhierarchie möglichst zu vermeiden oder zu verwerten, soweit dies technisch möglich, hygienisch vertretbar und wirtschaftlich zumutbar ist oder zu beseitigen (§ 6 ff. KrWG).

Die Abfälle sind unter anderem so zu beseitigen, dass das Wohl der Allgemeinheit nicht beeinträchtigt wird, die Gesundheit von Menschen sowie Tieren und Pflanzen nicht gefährdet und Gewässer, Boden und Luft nicht geschädigt werden (§ 15 KrWG). Die Einstufung des Abfalls erfolgt gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV).⁹ In Abhängigkeit von der Umweltrelevanz und dem Schadstoffgehalt der Abfälle werden unterschiedliche Anforderungen an die Entsorgung gestellt. Die Abfälle werden je nach Herkunft, Art, Beschaffenheit und Zusammensetzung der Abfallarten den Abfallschlüsseln zugeordnet und entsprechend ihrer Gefährlichkeit eingestuft. Gefährliche Abfälle sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet. Die Entsorgung von gefährlichen und nicht gefährlichen Abfällen unterliegt den unterschiedlichen Anforderungen an die Register- und Nachweisführung (§ 48ff KrWG in Verbindung mit der Nachweisverordnung).⁹

„Ausschließlich nicht gefährliche Abfälle können bei Anfallstellen mit geringem Abfallaufkommen (zum Beispiel kleine Arzt-, Zahnarzt-, Tierarztpraxen, Haus- und Familienpflegestationen, Apotheken) im Rahmen der regelmäßigen Entsorgung gemischter Siedlungsabfälle dem öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger überlassen werden. In diesen Fällen ist eine besondere Zuordnung zu einem Abfallschlüssel (AS) der AVV nicht erforderlich.“⁹ Bei der Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitswesens sind des Weiteren auch die Bestimmungen des Infektionsschutz-, Arbeitsschutz-, Chemikalien- und Gefahrgutrechts sowie der Biostoffverordnung, die jeweiligen Landesabfallgesetze und die Abfallsatzungen der Kommunen zu beachten.¹⁰ Es ist daher sinnvoll, sich bei der Gewerbeabfallberatung der örtlichen Gemeinde über die speziellen Modalitäten der Abfallentsorgung zu informieren.

Im Rahmen der Überwachung kann die zuständige Behörde, wie zum Beispiel die Untere Abfallwirtschaftsbehörde (siehe Anhang 4), Einsicht in Unterlagen verlangen und unter anderem Geschäfts- und Betriebsgrundstücke betreten (§ 47 KrWG i. V. m. § 51 KrWG).

9) Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18 Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, Stand Januar 2015 **10)** Abfallentsorgung – Informationen zur sicheren Entsorgung von Abfällen im Gesundheitsdienst, Stand 06/2012. www.bgw-online.de › Suchbegriff „Abfallentsorgung Gesundheitsdienst“

● Abfall gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung einstufen

● Register für die Entsorgung und Nachweise führen

● Landesabfallgesetze und Abfallsatzungen der Kommunen beachten

● Behörde kann Unterlagen anfordern

● Begehungen möglich

AUSZUG KREISLAUFWIRTSCHAFTSGESETZ

§ 47 ALLGEMEINE ÜBERWACHUNG

(1) Die Vermeidung nach Maßgabe der auf Grund der §§ 24 und 25 erlassenen Rechtsverordnungen und die Abfallbewirtschaftung unterliegen der Überwachung durch die zuständige Behörde. Für den Vollzug der nach den §§ 24 und 25 ergangenen Rechtsverordnungen sind § 25 Absatz 1 und 3, § 26 Absatz 2 und 3, § 27 Absatz 1, § 28 Absatz 1 und 2 und Absatz 4 Satz 1 und 2 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179) entsprechend anzuwenden.

Die nach Satz 2 verpflichteten Personen sind verpflichtet, das Betreten von Geschäfts- und Betriebsgrundstücken und -räumen außerhalb der üblichen Geschäftszeiten sowie das Betreten von Wohnräumen zu gestatten, wenn dies zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung erforderlich ist. Das Grundrecht auf Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

→ Fortsetzung nächste Seite

Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – AVV) vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3379):
➔ www.gesetze-im-internet.de/avv

(2) Die zuständige Behörde überprüft in regelmäßigen Abständen und in angemessenem Umfang Erzeuger von gefährlichen Abfällen, Anlagen und Unternehmen, die Abfälle entsorgen, sowie Sammler, Beförderer, Händler und Makler von Abfällen. Die Überprüfung der Tätigkeiten der Sammler und Beförderer von Abfällen erstreckt sich auch auf den Ursprung, die Art, die Menge und den Bestimmungsort der gesammelten und beförderten Abfälle.

(3) Auskunft über Betrieb, Anlagen, Einrichtungen und sonstige der Überwachung unterliegende Gegenstände haben den Bediensteten und Beauftragten der zuständigen Behörde auf Verlangen zu erteilen

1. Erzeuger und Besitzer von Abfällen,
[...]

Die nach Satz 1 zur Auskunft verpflichteten Personen haben den Bediensteten und Beauftragten der zuständigen Behörde zur Prüfung der Einhaltung ihrer Verpflichtungen nach den §§ 7 und 15 das Betreten der Grundstücke sowie der Geschäfts- und Betriebsräume zu den üblichen Geschäftszeiten, die Einsicht in Unterlagen und die Vornahme von technischen Ermittlungen und Prüfungen zu gestatten. Die nach Satz 1 zur Auskunft verpflichteten Personen sind ferner verpflichtet, zu diesen Zwecken das Betreten von Geschäfts- und Betriebsgrundstücken und -räumen außerhalb der üblichen Geschäftszeiten sowie das Betreten von Wohnräumen zu gestatten, wenn dies zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung erforderlich ist. Das Grundrecht auf Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.
[...]

(5) Für die nach dieser Vorschrift zur Auskunft verpflichteten Personen gilt § 55 der Strafprozessordnung entsprechend.

(6) Die behördlichen Überwachungsbefugnisse nach den Absätzen 1 bis 5 erstrecken sich auch auf die Prüfung, ob bestimmte Stoffe oder Gegenstände gemäß den Voraussetzungen der §§ 4 und 5 nicht oder nicht mehr als Abfall anzusehen sind.

[...]

§ 48 ABFALLBEZEICHNUNG, GEFÄHRLICHE ABFÄLLE

An die Entsorgung sowie die Überwachung gefährlicher Abfälle sind nach Maßgabe dieses Gesetzes besondere Anforderungen zu stellen. Zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Union wird die Bundesregierung ermächtigt, nach Anhörung der beteiligten Kreise (§ 68) durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Bezeichnung von Abfällen sowie gefährliche Abfälle zu bestimmen und die Bestimmung gefährlicher Abfälle durch die zuständige Behörde im Einzelfall zuzulassen.

§ 49 REGISTERPFLICHTEN

(1) Die Betreiber von Anlagen oder Unternehmen, die Abfälle in einem Verfahren nach Anlage 1 oder Anlage 2 entsorgen (Entsorger von Abfällen), haben ein Register zu führen, in dem hinsichtlich der Vorgänge nach Anlage 1 oder Anlage 2 folgende Angaben verzeichnet sind:

1. die Menge, die Art und der Ursprung sowie
2. die Bestimmung, die Häufigkeit der Sammlung, die Beförderungsart sowie die Art der Verwertung oder Beseitigung, einschließlich der Vorbereitung vor der Verwertung oder Beseitigung, soweit diese Angaben zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Abfallbewirtschaftung von Bedeutung sind.

[...]

(3) Die Pflicht nach Absatz 1, ein Register zu führen, gilt auch für die Erzeuger, Besitzer, Sammler, Beförderer, Händler und Makler von gefährlichen Abfällen.

(4) Auf Verlangen der zuständigen Behörde sind die Register vorzulegen oder Angaben aus diesen Registern mitzuteilen.

(5) In ein Register eingetragene Angaben oder eingestellte Belege über gefährliche Abfälle haben die Erzeuger, Besitzer, Händler, Makler und Entsorger von Abfällen mindestens drei Jahre, die Beförderer von Abfällen mindestens zwölf Monate jeweils ab dem Zeitpunkt der Eintragung oder Einstellung in das Register gerechnet aufzubewahren, soweit eine Rechtsverordnung nach § 52 keine längere Frist vorschreibt.

[...]

§ 50 NACHWEISPFLICHTEN

(1) Die Erzeuger, Besitzer, Sammler, Beförderer und Entsorger von gefährlichen Abfällen haben sowohl der zuständigen Behörde gegenüber als auch untereinander die ordnungsgemäße Entsorgung gefährlicher Abfälle nachzuweisen. Der Nachweis wird geführt

1. vor Beginn der Entsorgung in Form einer Erklärung des Erzeugers, Besitzers, Sammlers oder Beförderers von Abfällen zur vorgesehenen Entsorgung, einer Annahmeerklärung des Abfallentsorgers sowie der Bestätigung der Zulässigkeit der vorgesehenen Entsorgung durch die zuständige Behörde und

2. über die durchgeführte Entsorgung oder Teilabschnitte der Entsorgung in Form von Erklärungen der nach Satz 1 Verpflichteten über den Verbleib der entsorgten Abfälle.

[...]

§ 51 ÜBERWACHUNG IM EINZELFALL

(1) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass die Erzeuger, Besitzer, Sammler, Beförderer, Händler, Makler oder Entsorger von Abfällen, jedoch ausgenommen private Haushaltungen,

1. Register oder Nachweise zu führen und vorzulegen oder Angaben aus den Registern mitzuteilen haben, soweit Pflichten nach den §§ 49 und 50 nicht bestehen, oder
2. bestimmten Anforderungen entsprechend § 10 Absatz 2 Nummer 2 und 3 sowie 5 bis 8 nachzukommen haben. Durch Anordnung nach Satz 1 kann auch bestimmt werden, dass Nachweise und Register elektronisch geführt und Dokumente in elektronischer Form nach § 3a Absatz 2 Satz 2 und 3 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vorzulegen sind.

Die Verordnung gilt für die Führung von Nachweisen und Registern über die Entsorgung von gefährlichen und nicht gefährlichen Abfällen durch Abfallerzeuger wie auch Arztpraxen oder Krankenhäuser (§ 1 Absatz 1 NachwV).

Arztpraxen, die als Abfallerzeuger jährlich weniger als zwei Tonnen gefährliche, nachweispflichtige Abfälle produzieren, fallen unter die Kleinmengenregelung (§ 16 NachwV). Die Entsorgung wird über autorisierte Abfallentsorger mittels entsprechender Übernahmescheine durchgeführt. Dabei besteht eine vereinfachte Registerpflicht. Das Abfallregister ist nach Abfallschlüsseln geordnet anzulegen und die einzelnen Entsorgungsvorgänge (Übernahmescheine) in zeitlicher Reihenfolge zu dokumentieren (§ 24 NachwV).

Produziert eine Arztpraxis mehr als zwei Tonnen gefährliche Abfälle pro Jahr, erfolgt die Entsorgung über entsprechende Sammelentsorgungsnachweise autorisierter Einsammler / Beförderer. Voraussetzung hierfür ist, dass die einzusammelnden Abfälle denselben Abfallschlüssel, den gleichen Entsorgungsweg haben und in ihrer Zusammensetzung den im Sammelentsorgungsnachweis genannten Maßgaben für die Sammelcharge entsprechen. Die Abfallmenge am jeweiligen Standort darf hierbei nicht die Menge von 20 Tonnen je Abfallschlüssel und Kalenderjahr übersteigen (§ 9 NachwV). Die Nachweise der jeweils durchgeführten Entsorgungen erfolgt im „Übernahmescheinverfahren“. Der Abfallerzeuger legt ein nach Abfallschlüsseln geordnetes Abfallregister an. Den jeweiligen Abfallschlüsseln werden die entsprechenden Sammelentsorgungsnachweise im Register zugeordnet. Der Nachweis über die einzelnen Entsorgungsvorgänge erfolgt mittels Übernahmeschein (§ 12 NachwV). Diese sind in zeitlicher Reihenfolge abzuheften (§ 24 NachwV). Die Arztpraxis muss die Belege im Register mindestens drei Jahre aufbewahren (§ 25 Absatz 1 NachwV).

● *Abfallregister führen*

● *Sammelentsorgungsnachweise im Register abheften*

● *Übernahmescheine im Register abheften*

● *Belege im Register mindestens 3 Jahre aufbewahren*

AUSZUG **NACHWEISVERORDNUNG**

§ 9 SAMMELENTSORGUNGSNACHWEIS

(1) Abweichend von § 3 kann der Nachweis über die Zulässigkeit der vorgesehenen Entsorgung vom Einsammler durch einen Sammelentsorgungsnachweis geführt werden, wenn die einzusammelnden Abfälle

1. denselben Abfallschlüssel haben,
2. den gleichen Entsorgungsweg haben,
3. in ihrer Zusammensetzung den im Sammelentsorgungsnachweis genannten Maßgaben für die Sammelcharge entsprechen und
4. die bei dem einzelnen Abfallerzeuger am jeweiligen Standort anfallende Abfallmenge 20 Tonnen je Abfallschlüssel und Kalenderjahr nicht übersteigt.

Satz 1 Nummer 4 gilt nicht für die Einsammlung der in Anlage 2 Buchstabe a genannten Abfälle.

[...]

(3) Auf die Führung des Sammelentsorgungsnachweises finden § 3 Absatz 1 bis 3 und die §§ 4 bis 6 entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass die den Abfallerzeuger nach diesen Bestimmungen treffenden Pflichten entsprechend durch den Einsammler zu erfüllen sind. Bei Einsammlung der in Anlage 2 Buchstabe a und b genannten Abfälle finden auch die §§ 7 und 8 Anwendung; die Absätze 1, 2 und 3 Satz 1 sowie die Absätze 4 bis 6 gelten entsprechend.

[...]

§ 12 ÜBERNAHMESCHEIN BEI SAMMELENTSORGUNG

(1) Bei der Verwendung eines Sammelentsorgungsnachweises oder der Nachweiserklärungen bei Entfallen der Bestätigungspflicht nach § 9 Absatz 3 Satz 2 wird der Nachweis über die durchgeführte Entsorgung mit Hilfe der Übernahmescheine unter Verwendung der hierfür vorgesehenen Formblätter der Anlage 1, die im Durchschreibverfahren als Übernahmescheinatz zu verwenden sind, und der Begleitscheine im Sinne des § 10 geführt. Auf den Übernahmeschein finden die Bestimmungen des § 10 Absatz 2 entsprechende Anwendung.

(2) Der Übernahmeschein besteht aus zwei Ausfertigungen. Davon sind

1. die Ausfertigung 1 (weiß) als Beleg für das Register des Abfallerzeugers,
2. die Ausfertigung 2 (gelb) als Beleg für das Register des Einsammlers bestimmt.

(3) Der Abfallerzeuger sowie der Einsammler haben die Übernahmescheine nach Maßgabe der für ihn bestimmten Aufdrucke auf den Ausfertigungen spätestens bei Übernahme der Abfälle durch den Einsammler auszufüllen. Liegt ein Sammelentsorgungsnachweis für die Entsorgung von Altölen

→ Fortsetzung nächste Seite

oder Althölzern mit mehr als einem Abfallschlüssel vor, haben der Einsammler und der Abfallerzeuger im Abfallschlüssel-feld des Übernahmescheins den prägenden Abfallschlüssel einzutragen und im Mehrzweckfeld „Frei für Vermerke“ die Abfallschlüssel der tatsächlich auf der Grundlage dieses Übernahmescheins übernommenen Abfälle.

(4) Bei der Übernahme der Abfälle übergibt der Einsammler dem Abfallerzeuger die Ausfertigung 1 (weiß) des Übernahmescheins als Beleg für dessen Register. Die Ausfertigung 2 (gelb) hat der Einsammler während des Beförderungsvorganges mitzuführen, auf Verlangen den zur Überwachung und Kontrolle Befugten vorzulegen und nach Übergabe der Abfälle an den Abfallentsorger zusammen mit den Ausfertigungen 4 (gelb) des Begleitscheins in sein Register einzustellen. § 11 Absatz 5 findet entsprechende Anwendung.

§ 16 KLEINMENGEN

Den Nachweis über die ordnungsgemäße Entsorgung von Kleinmengen gefährlicher Abfälle im Sinne des § 2 Absatz 2 hat der Abfallerzeuger und der Abfallentsorger durch die Führung eines Übernahmescheins entsprechend den Bestimmungen des § 12 zu führen.

§ 24 FÜHRUNG DER REGISTER

(1) Die Register bestehen aus einer den Anforderungen des § 49 Absatz 1 und 2 des Kreislaufwirtschaftsgesetzes sowie dieser Verordnung entsprechend sachlich und zeitlich geordneten Darstellung der registerpflichtigen Entsorgungsvorgänge, wobei die entsprechenden Belege oder Angaben vollständig und in der jeweils aktuellen Version im Register enthalten sein müssen.

(2) Unbeschadet des Absatzes 3 werden die Register über nachweispflichtige Abfälle geführt, indem

1. die Abfallerzeuger, Einsammler und Abfallentsorger die für sie bestimmten Ausfertigungen der Begleitscheine, insoweit der Abfallerzeuger die für ihn bestimmten Ausfertigungen 5 (altgold) und 1 (weiß) einander ohne Rücksicht auf die zeitliche Reihenfolge zugeordnet, spätestens innerhalb von zehn Kalendertagen nach Erhalt den jeweiligen Entsorgungsnachweisen, und Sammelentsorgungsnachweisen in zeitlicher Reihenfolge zuordnen,

[...]

und abheften und in die Register einstellen. Ist der Abfallerzeuger zugleich Abfallbeförderer, so hat er die Ausfertigungen 4 und 5 (gelb und altgold) des Begleitscheins, ist er zugleich Abfallentsorger, so hat er nur die Ausfertigung 6 (grün) entsprechend Satz 1 abzuheften und in sein Register einzustellen. Entsorgt der Abfallbeförderer die Abfälle selbst, so hat er die Ausfertigung 6 (grün) entsprechend Satz 1 abzuheften und in sein Register einzustellen.

(3) Die Erzeuger von Kleinmengen gefährlicher Abfälle, die Abfallerzeuger, die gefährliche Abfälle einem Einsammler übergeben sowie die Abfallentsorger, welche Kleinmengen gefährlicher Abfälle annehmen, führen die Register, indem sie die für sie bestimmten Ausfertigungen der Übernahmescheine spätestens zehn Kalendertage nach Erhalt nach Abfallarten getrennt und in zeitlicher Reihenfolge geordnet abheften und in die Register einstellen. Satz 1 gilt entsprechend, soweit

die zuständige Behörde die Pflicht zur Führung von Übernahmescheinen nach § 51 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Kreislaufwirtschaftsgesetzes angeordnet hat.
[...]

(6) Abfallerzeuger, die zur Führung von Nachweisen nicht verpflichtet sind, registrieren jede Abgabe von Abfällen, indem sie für jede Abfallart und jede Anfallstelle des Abfalls ein eigenes Verzeichnis erstellen, in welchem sie

1. als Überschrift den Abfallschlüssel dieser Abfallart laut Abfallverzeichnis-Verordnung, den Firmennamen und die Anschrift, die Bezeichnung und Anschrift der Anfallstelle des Abfalls und (soweit vorhanden) die Erzeugernummer angeben und

2. unterhalb dieser Angaben fortlaufend für jede abgegebene Abfallcharge spätestens zehn Kalendertage nach ihrer Abgabe ihre Menge, das Datum ihrer Abgabe und die die Abfallcharge übernehmende Person angeben und diese Angaben unterschreiben.

Absatz 4 Satz 2 und 5 gilt entsprechend. Die Abfallerzeuger können für die Erfassung der in Satz 1 Nummer 1 genannten Angaben auch das Formblatt Deckblatt Entsorgungsnachweise DEN in Verbindung mit dem Formblatt Verantwortliche Erklärung VE, Aufdruck 1, und für die Erfassung der in Satz 1 Nummer 2 genannten Angaben das Formblatt Begleitschein nach Anlage 1 verwenden. Soweit Abfallerzeuger die Register nach § 25 Absatz 2 Satz 2 elektronisch führen, müssen sie die Register unter Zugrundelegung dieser Formblätter in entsprechender Anwendung der §§ 17 bis 20 führen, wobei im elektronischen Begleitschein die die Abfallcharge übernehmende Person im Feld „Frei für Vermerke“ anzugeben ist.
[...]

§ 25 DAUER DER REGISTRIERUNG, ELEKTRONISCHE REGISTERFÜHRUNG

(1) Die zur Einrichtung und Führung der Register Verpflichteten haben die nach § 24 Absatz 2 bis 4, Absatz 5 Satz 1, Absatz 6 oder 7 in die Register einzustellenden Belege oder Angaben drei Jahre, jeweils vom Datum ihrer Einstellung in das Register an gerechnet, in dem Register aufzubewahren oder zu belassen. Der Zulassungsbescheid für die Abfallentsorgungsanlage kann eine längere Dauer bestimmen als nach Satz 1 vorgesehen.

(2) Die Register über nachweispflichtige Abfälle sind elektronisch zu führen, soweit für die in die Register einzustellenden Nachweise die elektronische Nachweisführung zwingend bestimmt ist. Im Übrigen können die Register elektronisch geführt werden. Werden die Register elektronisch geführt, so sind jeweils die aktuellen Versionen der Belege oder Angaben in entsprechender Anwendung des Absatzes 1 und des § 24 dauerhaft und geordnet zu speichern. Soweit die zuständige Behörde gemäß § 49 Absatz 4 des Kreislaufwirtschaftsgesetzes die elektronische Vorlage des Registers oder einzelner Angaben aus dem Register anordnet, finden auf die Erfüllung dieser Anordnung die §§ 17 bis 20 sowie § 22 entsprechende Anwendung.

(3) Absatz 2 Satz 1 gilt für die vom Einsammler in sein Register einzustellenden Ausfertigungen des Übernahmescheins auch dann, wenn der Übernahmeschein nach § 21 unter Verwendung der hierfür vorgesehenen Formblätter der Anlage 1 geführt wird.

Die Röntgenverordnung gilt für Röntgeneinrichtungen und Störstrahler (§ 1 RöV). Störstrahler sind Geräte, bei denen Röntgenstrahlung als Nebenprodukt entsteht. Je nach Röntgeneinrichtung ist eine Genehmigung der zuständigen Behörde, wie dem Gewerbeaufsichtsamt (siehe Anhang 4), für den Betrieb erforderlich (zum Beispiel für die Durchführung der Teleradiologie) oder der Betrieb ist anzeigepflichtig. Im letztgenannten Fall ist die Inbetriebnahme der Behörde spätestens zwei Wochen vorher anzuzeigen. Vorher muss Seitens des Strahlenschutzverantwortlichen, einem behördlich bestimmten Sachverständigen, ein Auftrag zur Überprüfung des technischen Strahlenschutzes erteilt werden. Der daraus resultierende Prüfbericht ist den jeweiligen Anträgen beizufügen (§§ 3–5 RöV).

In den §§ 13–15a RöV werden die Organisationsstruktur und das Zusammenwirken von Strahlenschutzverantwortlichen und -beauftragten und deren Aufgaben, Befugnisse und Pflichten geregelt.

Nachfolgend (§§ 16, 17) ist dann in der RöV die Qualitätssicherung (QS) bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder zur Behandlung von Menschen festgelegt. So ist dafür zu sorgen, dass vor der Inbetriebnahme und nach jeder „wesentlichen“ Änderung der Röntgeneinrichtung oder deren Betriebs eine Abnahmeprüfung (AP) durch den Hersteller oder Lieferanten zu erfolgen hat. Eine „wesentliche“ Änderung, die die Bildqualität oder Höhe der Strahlenexposition beeinflussen kann, ist beispielsweise die Umstellung von analoger auf digitale Röntgentechnik bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Patienten (§ 16 RöV). Bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Patienten führt beispielsweise der Austausch eines Strahlers zu einer Änderung, die die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel mit Sicherheit beeinflussen wird (§ 17 RöV). Darüber hinaus erfordert die Verlegung einer Praxis an einen anderen Standort eine neue Abnahme- und Sachverständigenprüfung sowie eine Änderungsanzeige an die Behörde.

Im Rahmen der Qualitätssicherung ist zudem in regelmäßigen Zeitabständen eine Konstanzprüfung (KP) durchzuführen, und zwar mindestens monatlich bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen und mindestens halbjährlich bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen. Darüber hinaus existieren weitere Anforderungen zu Konstanzprüfungen zum Beispiel für analoge (Film-Folien-Systeme) oder digitale (Speicherfolien, Flachdetektoren) Bildempfänger sowie Filmbeobachtungsgeräte und Bildwiedergabesysteme. Die Ergebnisse der Abnahme- und Konstanzprüfungen sind zu dokumentieren und zu archivieren. Für diese Unterlagen gilt eine Aufbewahrungspflicht für die Dauer des Betriebes (AP) und mindestens zwei Jahre (KP).

Die mit der Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen sind anhand der deutschsprachigen Gebrauchsanweisung einzuweisen. Die Einweisung ist zu dokumentieren. Des Weiteren ist die Röntgeneinrichtung jeweils in Abständen von längstens fünf Jahren durch einen Sachverständigen erneut zu überprüfen (§ 18 Abs. 1 Nr. 5 RöV). Der Prüfbericht ist den zuständigen Stellen zu übersenden. Darüber hinaus sind Arbeitsanweisungen zu erstellen und es ist ein Bestandsverzeichnis nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu führen, das der zuständigen Behörde, zum Beispiel dem Gewerbeaufsichtsamt, auf Verlangen vorzulegen ist. Der Betrieb der Röntgeneinrichtung ist unverzüglich einzustellen, sofern der begründete Verdacht besteht, dass Sicherheit und Gesundheit gefährdet sein könnten (§ 18 Abs. 4 RöV).

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung ist bei der Ärztlichen Stelle unverzüglich anzumelden und eine Kopie dieser Anmeldung der zuständigen Behörde vorzulegen (§ 17a Abs. 4 RöV). Ferner legt die zuständige Behörde auch fest, in welcher Weise die Ärztliche Stelle Prüfungen durchführt, mit denen sichergestellt werden soll, dass bei der Anwendung von Röntgenstrahlung die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die Röntgeneinrichtung den notwendigen Qualitätsstandards entspricht (§ 17a RöV). So kann die Ärztliche Stelle im Rahmen ihrer Prüfung unter anderem Genehmigungsbescheide, Protokolle und Prüfkörperaufnahmen von Abnahme-, Teilabnahme- und Konstanzprüfungen der Röntgeneinrichtung, aber auch der Bilddokumentationssysteme und -wiedergabegeräte, Sachverständigenprüfberichte, Arbeitsanweisungen und Patientenunterlagen mit Hinweisen auf die Stellung der rechtfertigenden Indikation anfordern. Die Ärztliche Stelle kann bei schwierig, nur aus den übersandten Unterlagen, zu beurteilenden Sachverhalten gegebenenfalls auch Prüfungen am Betriebsort durchführen.

→ Fortsetzung nächste Seite

• *Röntgeneinrichtungen: Genehmigung oder Anzeigepflicht spätestens 2 Wochen vor Inbetriebnahme (für den legalen Betrieb zwingend erforderlich!)*

• *Strahlenschutzverantwortlichen und Strahlenschutzbeauftragten bestellen (insbesondere bei „BGB-Gesellschaften“ ist zu klären, wer Strahlenschutzverantwortlicher ist!)*

• *Abnahmeprüfung: bei Inbetriebnahme, bei Änderungen, wie Umstellung der Röntgentechnik, Austausch des Strahlers oder Praxisverlegung*

• *Regelmäßig Konstanzprüfungen durchführen*

• *Ergebnisse der Abnahme- und Konstanzprüfung dokumentieren und archivieren, mindestens 2 Jahre für die KP*

• *Einweisung der Mitarbeiter dokumentieren*

• *Sachverständigenprüfung durchführen lassen*

• *Arbeitsanweisungen und Bestandsverzeichnis erstellen*

• *Qualitätssicherung durch Ärztliche Stelle*

• *Ärztliche Stelle überprüft*

• *Begehungen sind möglich*

Die Röntgenverordnung sieht Regelungen zur Fachkunde und zu den Kenntnissen im Strahlenschutz vor. Durch die zuständige Stelle bescheinigte Fachkunde oder Kenntnisse im Strahlenschutz sind die elementaren Voraussetzungen, um ionisierende Strahlung überhaupt am Menschen anwenden zu dürfen. Fachkunde und Kenntnisse sind mindestens alle fünf Jahre zu aktualisieren und der zuständigen Behörde, wie dem Gewerbeaufsichtsamt, auf Verlangen nachzuweisen (§ 18a RöV). Darüber hinaus gibt es Regelungen zu Strahlenschutzbereichen (Überwachungs- und Kontrollbereichen), Röntgenräumen, technischen Schutzvorkehrungen und für den Zutritt zu Strahlenschutzbereichen. Zutrittsbeschränkungen, vor allem für den Kontrollbereich, gelten insbesondere für schwangere Mitarbeiterinnen und helfende Personen (§§ 19–22 RöV).

Von klar definierten und genehmigungspflichtigen Ausnahmen abgesehen, bedarf jede Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen einer rechtfertigenden Indikation durch einen entsprechend im Strahlenschutz fachkundigen Arzt (§ 23 RöV). Zur im § 2 Nr. 1 definierten „Anwendung“ (wesentlich in der Röntgendiagnostik: die Befundung) sind nur Ärzte berechtigt, die über die für die vorgesehene Anwendung notwendige Fachkunde oder über Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen (§ 24 Abs. 1 RöV). Zu jeder Anwendung von Röntgenstrahlung auf den Menschen sind Aufzeichnungen anzufertigen und aufzubewahren: Röntgenuntersuchungen in der Regel zehn Jahre und Röntgenbehandlungen in der Regel 30 Jahre (§§ 27–28 RöV). Die Körperdosis von Beschäftigten, die sich im Kontrollbereich aufhalten, ist zu ermitteln (§ 35 Abs. 1 RöV) und die Berufslebensdosis nach § 31b RöV zu beachten. Diese personendosimetrische Überwachung ist bei der zuständigen Messstelle (Helmholtz Zentrum München, Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen in Dortmund, Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung in Berlin oder Senatsverwaltung für Stadtentwicklung und Umwelt, Personendosismessstelle in Berlin) anzumelden. Das Dosimeter ist von Anwenderseite bei der Messstelle nach Ablauf eines Monats einzureichen. Der zuständigen Behörde sind die Messergebnisse auf Verlangen mitzuteilen (§ 35 RöV). Mindestens jährlich muss nach § 36 Abs. 1 RöV eine Unterweisung der Beschäftigten stattfinden. Die Aufzeichnungen hierzu sind zu dokumentieren und fünf Jahre beziehungsweise ein Jahr aufzubewahren, wenn so genannte andere Personen unterwiesen wurden, denen der Zutritt zum Kontrollbereich gestattet wurde (§ 36 Abs. 4 RöV). Die arbeitsmedizinische Vorsorge ist in den §§ 37–41 RöV geregelt. Für außergewöhnliche Ereignisse (zum Beispiel eine Grenzwertüberschreitung) besteht eine unbedingte Meldepflicht bei der zuständigen Behörde (§ 42 RöV).

Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, der Nachweis über die Aktualisierung der Fachkunde, die Aufzeichnung über die Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen, zur Unterweisung und zur Ermittlung der Körperdosis von Beschäftigten sind der zuständigen Behörde, zum Beispiel dem Gewerbeaufsichtsamt oder der Ärztlichen Stelle (§ 17a RöV), auf Verlangen vorzulegen.

→ Gesetzesauszug nächste Seite

- *Bescheinigte Fachkunde und Kenntnisse mindestens alle 5 Jahre aktualisieren und der Behörde nachweisen*
- *Rechtfertigende Indikation nur durch fachkundige Ärzte*
- *Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht: Röntgenuntersuchung i.d.R. 10 Jahre Röntgenbehandlung i.d.R. 30 Jahre*
- *Körperdosis ermitteln*
- *Dosimeter bei der Messstelle einreichen*
- *Unterweisung dokumentieren*
- *Arbeitsmedizinische Vorsorge von Beschäftigten*
- *Meldepflicht bei außergewöhnlichen Ereignissen*
- *Auskunftspflicht*

- *Einsicht in Unterlagen*

In der Broschüre „Wegweiser Radiologie – Zusammenfassung der rechtlichen Grundlagen für die radiologische Praxis“ der Kassenärztlichen Vereinigungen Baden-Württemberg, Bayerns, Rheinland-Pfalz und Schleswig-Holstein werden die rechtlichen Verpflichtungen für Praxisinhaber ausführlich dargestellt.
➤ www.kvsh.de › Suchbegriff „Sonderheft Radiologie“

Die Broschüre „Leitfaden Skelettradiologie“ der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin informiert zudem über die besonderen Anforderungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung an die Dokumentation und technische Aufnahmequalität von Röntgenuntersuchungen, deren Qualität im Rahmen von Stichprobenprüfungen überwacht wird.
➤ www.kvberlin.de › Suchbegriff „Leitfaden Skelettradiologie“

§ 16 QUALITÄTSSICHERUNG BEI RÖNTGENEINRICHTUNGEN ZUR UNTERSUCHUNG VON MENSCHEN

(1) Als eine Grundlage für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz diagnostische Referenzwerte. Die veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte sind bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen. Die den Prüfungen der ärztlichen Stelle nach § 17a Absatz 1 zugrunde liegenden Daten zur Strahlenexposition können als Grundlage für die Erstellung der diagnostischen Referenzwerte dienen.

(2) Es ist dafür zu sorgen, dass bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen vor der Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird, durch die festgestellt wird, dass die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird. Nach jeder Änderung der Einrichtung oder ihres Betriebes, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition beeinflussen kann, ist dafür zu sorgen, dass eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird, die sich auf die Änderung und deren Auswirkungen beschränkt. Sofern die Prüfung nach Satz 2 durch den Hersteller oder Lieferanten nicht mehr möglich ist, ist dafür zu sorgen, dass sie durch ein Unternehmen nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 durchgeführt wird. Bei der Abnahmeprüfung sind ferner die Bezugswerte für die Konstanzprüfung nach Absatz 3 mit denselben Prüfmitteln zu bestimmen, die bei der Konstanzprüfung verwendet werden. Das Ergebnis der Abnahmeprüfung ist unverzüglich aufzuzeichnen; zu den Aufzeichnungen gehören auch die Röntgenaufnahmen der Prüfkörper. Die Abnahmeprüfung ersetzt nicht eine Genehmigung nach § 3 Absatz 1 oder eine Anzeige nach § 4 Absatz 1 oder 5.

(3) In regelmäßigen Zeitabständen, mindestens jedoch monatlich, ist eine Konstanzprüfung durchzuführen, durch die ohne mechanische oder elektrische Eingriffe festzustellen ist, ob die Bildqualität und die Höhe der Strahlenexposition den Angaben in der letzten Aufzeichnung nach Absatz 2 Satz 5 noch entsprechen. Bei einer Röntgeneinrichtung nach § 3 Absatz 4 ist zusätzlich regelmäßig, mindestens jedoch jährlich, der Übertragungsweg auf Stabilität sowie auf Konstanz der Qualität und der Übertragungsgeschwindigkeit der übermittelten Daten und Bilder zu prüfen. Bei der Filmverarbeitung in der Heilkunde ist die Konstanzprüfung arbeitstäglich und in der Zahnheilkunde mindestens arbeitswöchentlich durchzuführen. Das Ergebnis der Konstanzprüfungen ist unverzüglich aufzuzeichnen; zu den Aufzeichnungen gehören auch die Aufnahmen der Prüfkörper und die Prüffilme. Ist die erforderliche Bildqualität nicht mehr gegeben oder nur mit einer höheren Strahlenexposition des Patienten zu erreichen, ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von den Fristen nach den Sätzen 1 bis 3 festlegen.

(4) Die Aufzeichnungen nach Absatz 2 Satz 5 sind für die Dauer des Betriebes, mindestens jedoch bis zwei Jahre nach dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung aufzubewahren. Die Aufzeichnungen nach Absatz 3 Satz 4 sind nach Abschluss der Aufzeichnung zwei Jahre lang aufzubewahren. Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 1 und 2 sind den zuständigen Stellen auf Verlangen vorzulegen. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von den Fristen nach Satz 1 oder 2 festlegen.

§ 17 QUALITÄTSSICHERUNG BEI RÖNTGENEINRICHTUNGEN ZUR BEHANDLUNG VON MENSCHEN

(1) Es ist dafür zu sorgen, dass bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen vor der Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird, durch die festgestellt wird, dass die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers und die Röntgenröhrenspannung den Qualitätsmerkmalen des Herstellers entspricht. Nach jeder Änderung der Einrichtung oder ihres Betriebes, welche die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers beeinflussen kann, ist dafür zu sorgen, dass eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird, welche sich auf die Änderung und deren Auswirkung beschränkt. Sofern die Prüfung nach Satz 2 durch den Hersteller oder Lieferanten nicht mehr möglich ist, ist dafür zu sorgen, dass sie durch ein Unternehmen nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 durchgeführt wird. Bei der Abnahmeprüfung sind ferner die Bezugswerte für die Konstanzprüfung nach Absatz 2 zu bestimmen. Das Ergebnis der Abnahmeprüfung ist unverzüglich aufzuzeichnen. Die Abnahmeprüfung ersetzt nicht eine Genehmigung nach § 3 Absatz 1.

(2) In regelmäßigen Zeitabständen, mindestens jedoch halbjährlich, ist eine Konstanzprüfung durchzuführen, durch die ohne mechanische oder elektrische Eingriffe festzustellen ist, ob die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel den Angaben der letzten Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 5 noch entspricht. Das Ergebnis der Konstanzprüfung ist unverzüglich aufzuzeichnen. Bei einer wesentlichen Abweichung der Dosisleistung ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von der Frist nach Satz 1 festlegen.

(3) Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 5 sind für die Dauer des Betriebes, mindestens jedoch bis zwei Jahre nach Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung aufzubewahren. Die Aufzeichnungen nach Absatz 2 Satz 2 sind nach Abschluss der Aufzeichnung zwei Jahre lang aufzubewahren. Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 1 und 2 sind den zuständigen Stellen auf Verlangen vorzulegen. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von den Fristen nach Satz 1 oder 2 festlegen.

§ 17a QUALITÄTSSICHERUNG DURCH ÄRZTLICHE UND ZAHNÄRZTLICHE STELLEN

(1) Zur Qualitätssicherung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen bestimmt die zuständige Behörde ärztliche und zahnärztliche Stellen. Die zuständige Behörde legt fest, in welcher Weise die ärztlichen und zahnärztlichen

→ Fortsetzung nächste Seite

Stellen die Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die angewendeten Verfahren und eingesetzten Röntgeneinrichtungen den nach dem Stand der Technik jeweils notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, um dessen Strahlenexposition so gering wie möglich zu halten. Die ärztliche und zahnärztliche Stelle hat der zuständigen Behörde

1. die Ergebnisse der Prüfungen nach Satz 2,
2. die beständige, ungerechtfertigte Überschreitung der bei der Untersuchung zu Grunde zu legenden diagnostischen Referenzwerte nach § 16 Absatz 1 und
3. eine Nichtbeachtung der Optimierungsvorschläge nach Absatz 2

mitzuteilen. Die ärztliche und die zahnärztliche Stelle dürfen die Ergebnisse der Prüfungen nach Satz 2, ausgenommen die personenbezogenen Daten der untersuchten oder behandelten Personen, an die Stelle weitergeben, die für die Qualitätsprüfung nach dem Neunten Abschnitt des Vierten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zuständig ist.

(2) Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle hat im Rahmen ihrer Befugnisse nach Absatz 1 die Aufgabe, dem Strahlenschutzverantwortlichen Maßnahmen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung vorzuschlagen, insbesondere zur Verbesserung der Bildqualität, zur Herabsetzung der Strahlenexposition oder zu sonstigen qualitätsverbessernden Maßnahmen, und nachzuprüfen, ob und wie weit die Vorschläge umgesetzt werden.

(3) Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle unterliegt im Hinblick auf patientenbezogene Daten der ärztlichen Schweigepflicht.

(4) Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen ist bei einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle unverzüglich anzumelden. Ein Abdruck der Anmeldung ist der zuständigen Behörde zu übersenden. Der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle sind die Unterlagen auf Verlangen vorzulegen, die diese zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 benötigt, insbesondere Röntgenbilder, Angaben zur Höhe der Strahlenexposition, zur Röntgeneinrichtung, zu den sonstigen verwendeten Geräten und Ausrüstungen und zur Anwendung des § 23. Der Strahlenschutzverantwortliche unterliegt den von der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle durchzuführenden Prüfungen.

(5) Andere Stellen dürfen der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle auf deren Ersuchen Informationen einschließlich personenbezogener Daten, die sie auf Grund eines Gesetzes zur Qualitätssicherung in der Heilkunde und Zahnheilkunde oder zum Schutz von Patienten erhoben haben, übermitteln, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle nach dieser Verordnung erforderlich ist. Gesundheitsdaten von Patienten dürfen nur mit Einwilligung des Betroffenen übermittelt werden. Im Übrigen bleiben die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten unberührt.

§ 27 RÖNTGENBEHANDLUNG

(1) Vor der Röntgenbehandlung muss von einer Person nach § 24 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 und, soweit es die Art der Behandlung erfordert, einem Medizinphysik-Experten ein auf den Patienten bezogener Bestrahlungsplan einschließlich der Bestrahlungsbedingungen nach Maßgabe des Satzes 2 schriftlich festgelegt werden. Aus dem Bestrahlungsplan müssen alle erforderlichen Daten der Röntgenbehandlung zu ersehen sein, insbesondere die Dauer und Zeitfolge der Bestrahlungen, die Oberflächendosis und die Dosis im Zielvolumen, die Lokalisation und die Abgrenzung des Bestrahlungsfeldes, die Einstrahlrichtung, die Filterung, der Röntgenröhrenstrom, die Röntgenröhrenspannung und der Brennfleck-Haut-Abstand sowie die Festlegung des Schutzes gegen Streustrahlung.

(2) Die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen sind vor Beginn

1. der ersten Bestrahlung von einer Person nach § 24 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 und, soweit es die Art der Behandlung erfordert, von einem Medizinphysik-Experten,
2. jeder weiteren Bestrahlung von einer Person nach § 24 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 zu überprüfen.

(3) Über die Röntgenbehandlung ist ein Bestrahlungsprotokoll zu erstellen. Hierzu gehören auch Aufzeichnungen über die Überprüfung der Filterung.

§ 28 AUFZEICHNUNGSPFLICHTEN, RÖNTGENPASS

(1) Es ist dafür zu sorgen, dass über jede Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen Aufzeichnungen nach Maßgabe des Satzes 2 angefertigt werden. Die Aufzeichnungen müssen enthalten:

1. die Ergebnisse der Befragung des Patienten nach § 23 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1,
2. den Zeitpunkt und die Art der Anwendung,
3. die untersuchte Körperregion,
4. Angaben zur rechtfertigenden Indikation nach § 23 Absatz 1 Satz 1,
5. bei einer Untersuchung zusätzlich den erhobenen Befund,
6. die Strahlenexposition des Patienten, soweit sie erfasst worden ist, oder die zu deren Ermittlung erforderlichen Daten und Angaben und
7. bei einer Behandlung zusätzlich den Bestrahlungsplan nach § 27 Absatz 1 Satz 1 und das Bestrahlungsprotokoll nach § 27 Absatz 3.

Die Aufzeichnungen sind gegen unbefugten Zugriff und unbefugte Änderung zu sichern. Sie sind auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen; dies gilt nicht für die medizinischen Befunde.

(2) Der untersuchten oder behandelten Person ist auf deren Wunsch eine Abschrift oder Ablichtung der Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3, 6 und 7 zu überlassen. Bei Röntgenuntersuchungen sind Röntgenpässe bereitzuhalten und der untersuchten Person anzubieten. Wird ein Röntgenpass ausgestellt oder legt die untersuchte Person einen Röntgenpass vor, so sind die Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 sowie Angaben zum untersuchenden Arzt einzutragen.

→ Fortsetzung nächste Seite

(3) Aufzeichnungen über Röntgenbehandlungen sind 30 Jahre lang nach der letzten Behandlung aufzubewahren. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 über Röntgenuntersuchungen sind zehn Jahre lang nach der letzten Untersuchung aufzubewahren. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, sind bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person aufzubewahren. Die zuständige Behörde kann verlangen, dass im Falle der Praxisaufgabe oder sonstiger Einstellung des Betriebes die Aufzeichnungen und Röntgenbilder unverzüglich bei einer von ihr bestimmten Stelle zu hinterlegen sind; dabei ist die ärztliche Schweigepflicht zu wahren. Diese Stelle hat auch die sich aus Absatz 6 Satz 1 ergebenden Pflichten zu erfüllen.

(4) Röntgenbilder und die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 können als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden, wenn sichergestellt ist, dass die Wiedergaben oder die Daten

1. mit den Bildern oder Aufzeichnungen bildlich oder inhaltlich übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden und
2. während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Zeit lesbar gemacht werden können, und sichergestellt ist, dass während der Aufbewahrungszeit keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten können.

(5) Werden personenbezogene Patientendaten (Familienname, Vornamen, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht), Befunde, Röntgenbilder oder sonstige Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 auf elektronischem Datenträger aufbewahrt, ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass

1. der Urheber, der Entstehungsort und -zeitpunkt eindeutig erkennbar sind,
2. das Basisbild mit den bei der Nachverarbeitung verwendeten Bildbearbeitungsparametern unverändert aufbewahrt wird; werden Serien von Einzelbildern angefertigt, muss erkennbar sein, wie viele Röntgenbilder insgesamt gefertigt wurden und ob alle bei der Untersuchung erzeugten Röntgenbilder oder nur eine Auswahl aufbewahrt wurden; wird nur eine Auswahl an Röntgenbildern aufbewahrt, müssen die laufenden Nummern der Röntgenbilder einer Serie mit aufbewahrt werden,
3. nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen als solche erkennbar sind und mit Angaben zu Urheber und Zeitpunkt der nachträglichen Änderungen oder Ergänzungen aufbewahrt werden und
4. während der Dauer der Aufbewahrung die Verknüpfung der personenbezogenen Patientendaten mit dem erhobenen Befund, den Daten, die den Bilderzeugungsprozess beschreiben, den Bilddaten und den sonstigen Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 jederzeit hergestellt werden kann. Röntgenbilder können bei der Aufbewahrung auf elektronischem Datenträger komprimiert werden, wenn sichergestellt ist, dass die diagnostische Aussagekraft erhalten bleibt.

(6) Auf elektronischem Datenträger aufbewahrte Röntgenbilder und Aufzeichnungen müssen einem mit- oder weiterbehandelnden Arzt oder Zahnarzt oder der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle in einer für diese geeigneten Form zu-

gänglich gemacht werden können. Dabei muss sichergestellt sein, dass diese Daten mit den Ursprungsdaten übereinstimmen und die daraus erstellten Bilder zur Befundung geeignet sind. Sofern die Übermittlung durch Datenübertragung erfolgen soll, müssen dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit getroffen werden, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleistet; bei der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden.

(7) Soweit das Medizinproduktegesetz Anforderungen an die Beschaffenheit von Geräten und Einrichtungen zur Aufzeichnung, Speicherung, Auswertung, Wiedergabe und Übertragung von Röntgenbildern enthält, bleiben diese unberührt.

(8) Wer eine Person mit Röntgenstrahlung untersucht oder behandelt, hat einem diese Person später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt auf dessen Verlangen Auskünfte über die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 zu erteilen und ihm die Aufzeichnungen und Röntgenbilder vorübergehend zu überlassen. Auch ohne dieses Verlangen sind die Aufzeichnungen und Röntgenbilder der untersuchten oder behandelten Person zur Weiterleitung an einen später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt vorübergehend zu überlassen, wenn zu erwarten ist, dass dadurch eine weitere Untersuchung mit Röntgenstrahlung vermieden werden kann. Sofern die Aufzeichnungen und Röntgenbilder einem beauftragten Dritten zur Weiterleitung an einen später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt überlassen werden, sind geeignete Maßnahmen zur Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht zu treffen. Auf die Pflicht zur Rückgabe der Aufzeichnungen und Röntgenbilder an den Aufbewahrungspflichtigen ist in geeigneter Weise hinzuweisen.

(9) Das Bundesamt für Strahlenschutz ermittelt regelmäßig die medizinische Strahlenexposition der Bevölkerung und ausgewählter Bevölkerungsgruppen.

§ 42 MELDEPFLICHT

(1) Außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Absatz 1 sind der zuständigen Behörde unverzüglich zu melden, wenn

1. zu besorgen ist, dass eine Person eine Strahlenexposition erhalten haben kann, die die Grenzwerte der Körperdosis nach § 31a Absatz 1 oder 2 übersteigt oder
2. sie von erheblicher sicherheitstechnischer Bedeutung sind.

(2) Nach Absatz 1 meldepflichtige außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung, die ein Medizinprodukt oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes ist, sind zusätzlich unverzüglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden.

Ziel der Strahlenschutzverordnung ist es, Grundsätze und Anforderungen für Vorsorge- und Schutzmaßnahmen zu regeln, die bei der Nutzung und Einwirkung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung Anwendung finden, um Mensch und Umwelt vor der schädlichen Strahlungswirkung zu schützen (§ 1 StrlSchV). Der Geltungsbereich der StrlSchV erfasst alle Anwendungen ionisierender Strahlung, die von der RöV nicht abgedeckt sind.

Im medizinischen Bereich wird sie insbesondere bei der Nutzung von Linearbeschleunigern in der Strahlentherapie und von Radionukliden in der Nuklearmedizin angewendet (§ 2 Absatz 1 Buchstaben a und d StrlSchV). Die Strahlenschutzverordnung regelt insbesondere den Schutz von Mensch und Umwelt bei Tätigkeiten, wie der zielgerichteten Nutzung radioaktiver Stoffe oder der Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, sowie bei Arbeiten, die mit Expositionen durch natürliche Strahlungsquellen verbunden sind (§ 93 ff. StrlSchV).

Die Strahlenschutzverordnung enthält Bestimmungen zum genehmigungsbedürftigen Umgang mit radioaktiven Stoffen (§ 7 StrlSchV) unter Einbeziehung der entsprechenden Genehmigungsvoraussetzungen (§ 9 StrlSchV) und zum Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (§ 11 ff. StrlSchV). Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (in der Regel Linacs) sowie Bestrahlungseinrichtungen mit bestimmten (relativ hohen) Aktivitäten (Becquerel), wie sie in der Medizin genutzt werden, dürfen in der Regel nur in allseitig umschlossenen und entsprechend abgeschirmten Räumen betrieben werden (§ 84 StrlSchV).

Die notwendige Qualitätssicherung von genehmigungsbedürftigen Tätigkeiten im medizinischen Bereich wird durch Ärztliche Stellen überprüft. Diese Tätigkeiten sind bei der Ärztlichen Stelle anzumelden. Eine Kopie der Anmeldung ist der zuständigen Behörde, beispielsweise dem Regierungspräsidium (siehe Anhang 4), zuzusenden. Die zuständige Behörde legt fest, in welcher Weise die Ärztliche Stelle Prüfungen durchzuführen hat. Für diese Prüfungen sind der Ärztlichen Stelle auf Verlangen Unterlagen vorzulegen, insbesondere Angaben zur verabreichten Aktivität und Dosis, zur Nutzung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, von Bestrahlungsvorrichtungen oder von sonstigen verwendeten Geräten oder Ausrüstungen sowie zur Stellung der rechtfertigenden Indikationen. Zudem hat die Ärztliche Stelle die Aufgabe, dem Strahlenschutzverantwortlichen Möglichkeiten zur Optimierung der Strahlenanwendung vorzuschlagen und deren Umsetzung zu prüfen (§ 83 StrlSchV). Insbesondere für Anwendungen in der Strahlentherapie, gegebenenfalls aber auch in der Nuklearmedizin, erfolgen die Überprüfungen durch die Ärztlichen Stellen häufig am Betriebs- oder Umgangsort.

Bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Bestrahlungsvorrichtungen und sonstigen Geräten einschließlich der Vorrichtungen zur Befundung, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen zur Untersuchung oder Behandlung am Menschen verwendet werden, ist vor Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung (AP) durch den Hersteller oder Lieferanten durchzuführen. Zudem sind Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen zur Behandlung von Menschen vom Betreiber, zusätzlich zu den Abnahmeprüfungen, einer Prüfung zu unterziehen, die alle eingebundenen Systeme zur Lokalisation, Therapieplanung und Positionierung umfasst. Im Rahmen der Abnahmeprüfung werden auch Bezugswerte für die interne Qualitätssicherung festgelegt, die regelmäßig durchzuführen ist. Für diese Unterlagen gilt eine Archivierungspflicht. Die Aufzeichnungen zur Abnahmeprüfung sind für die Dauer des Betriebes, mindestens jedoch für zwei Jahre nach Abschluss einer neuen vollständigen Abnahmeprüfung aufzubewahren, die Aufzeichnungen zur internen Qualitätssicherung für zehn Jahre. Die Unterlagen können von der zuständigen Behörde, wie dem Regierungspräsidium und der Ärztlichen Stelle, angefordert oder eingesehen werden (§ 83 StrSchV).

Für die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen am Menschen bedarf es einer rechtfertigenden Indikation, um die Notwendigkeit der Anwendung festzustellen und eine Nutzen-Risiko-Abwägung durchzuführen. Die rechtfertigende Indikation dürfen nur Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz stellen (§ 80 ff. StrlSchV). Die folgende Anwendung (Durchführung der Maßnahme und Befundung oder Kontrolle des Behandlungsergebnisses) ist Ärzten, die die erforderliche Fachkunde besitzen oder Ärzten, die über Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen und unter ständiger Aufsicht eines fachkundigen Arztes arbeiten, vorbehalten.

• Genehmigung beantragen

• Tätigkeit bei der Ärztlichen Stelle anmelden

• Kopie der Anmeldung der Behörde zusenden

• Überwachung durch die Ärztliche Stelle

• Begehungen möglich

• Abnahmeprüfung dokumentieren und archivieren: Dauer des Betriebs, mindestens 2 Jahre nach einer neuen AP

• Betriebsinterne Prüfungen dokumentieren und archivieren: 10 Jahre

• Behörde und Ärztliche Stelle können Aufzeichnungen anfordern

• Regelungen zur Fachkunde und den Kenntnissen im Strahlenschutz beachten

→ Fortsetzung nächste Seite

Die technische Mitwirkung (Durchführung der Maßnahme) ist ebenfalls nur Personen mit entsprechender Qualifikationen erlaubt (§ 82 StrlSchV). Medizinisch-technische Radiologieassistenten erwerben hierfür die Fachkunde im Strahlenschutz mit ihrer Berufserlaubnis, Medizinische Fachangestellte müssen hierfür bescheinigte Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen. Zum Erwerb dieser Kenntnisse muss üblicherweise ein Strahlenschutzkurs besucht werden. Der Erwerb der erforderlichen Fachkunde oder Kenntnisse im Strahlenschutz wird von der zuständigen Stelle (in der Regel Ärztekammern, zum Teil aber auch Behörden, wie dem Gewerbeaufsichtsamt) geprüft und bescheinigt. Mindestens alle fünf Jahre müssen diese Fachkunde und Kenntnisse aktualisiert und nach Aufforderung seitens der zuständigen Stelle dieser vorgelegt werden (§ 30 StrlSchV).

Im Rahmen der betrieblichen Organisation des Strahlenschutzes hat der Strahlenschutzverantwortliche häufig Strahlenschutzbeauftragte zu bestellen, deren Aufgaben, Befugnisse und Pflichten festzulegen sowie eine Strahlenschutzanweisung zu erlassen. Der zuständigen Behörde ist die Bestellung des Strahlenschutzbeauftragten und, in Abhängigkeit von der Rechtsform, gegebenenfalls der Strahlenschutzverantwortliche mitzuteilen (§§ 31–35 StrlSchV).

Darüber hinaus regelt die Strahlenschutzverordnung den Schutz von Personen in Strahlenschutzbereichen, den Zutritt zu diesen (§§ 36–37 StrlSchV) sowie die messtechnische Überwachung (§ 40 ff. StrlSchV). Die Körperdosis bei beruflich sich im Kontrollbereich aufhaltenden Personen ist zu ermitteln. Wenn hierfür ein Dosimeter genutzt wird, ist dies in der Regel nach Ablauf eines Monats bei der Messstelle (Helmholtz Zentrum München, Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen in Dortmund, Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung in Berlin oder Senatsverwaltung für Stadtentwicklung und Umwelt, Personendosismessstelle in Berlin) einzureichen. Alle Ergebnisse zur Ermittlung der Körperdosis sind aufzuzeichnen. Überschreitungen der Körperdosis sind der zuständigen Behörde, beispielsweise dem Regierungspräsidium, mitzuteilen (§ 42 f. StrlSchV) und Schutzvorkehrungen zu treffen (§ 43 f. StrlSchV). Der Grenzwert der Berufslebensdosis ist zu beachten (§ 56 StrlSchV). Des Weiteren legt die Strahlenschutzverordnung Beschäftigungsverbote und -beschränkungen fest, zum Beispiel für Personen unter 18 Jahren (§ 45 StrlSchV).

Die in § 38 Abs. 1 Satz 1 StrlSchV genannten Personen sind mindestens jährlich zu unterweisen. Die Aufzeichnungen hierzu sind zu dokumentieren und fünf Jahre beziehungsweise ein Jahr aufzubewahren, wenn andere Personen unterwiesen wurden, denen Zutritt zum Kontrollbereich gestattet wurde. Der zuständigen Behörde sind auf Verlangen diese Aufzeichnungen vorzulegen (§ 38 Abs. 4 StrlSchV). Eine arbeitsmedizinische Vorsorge ist anzubieten. Je nach Aufgabe ist diese gegebenenfalls jährlich durchzuführen (§ 60 ff. StrlSchV).

Für häufig vorgenommene Untersuchungen und Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung sind schriftliche Arbeitsanweisungen zu erstellen. Diese können ebenfalls von der zuständigen Behörde, wie dem Regierungspräsidium oder der Ärztlichen Stelle, angefordert werden (§ 82 f. StrlSchV).

Darüber hinaus sind Aufzeichnungen über die Befragung des Patienten zu relevanten früheren medizinischen Anwendungen von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung sowie über Untersuchungen und Behandlungen des Patienten anzufertigen und zu archivieren. Aufzeichnungen über Untersuchungen sind zehn Jahre, über Behandlungen 30 Jahre aufzubewahren (§ 85 StrlSchV).

Des Weiteren ist ein Bestandsverzeichnis nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu führen, das Bestrahlungsvorrichtungen, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder sonstige Geräte oder Ausrüstungen beinhaltet. Der zuständigen Behörde ist dieses auf Verlangen vorzulegen.

Weiterhin sind Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungsvorrichtungen mindestens einmal jährlich zu warten. Zwischen den Wartungen muss ein Sachverständiger die sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und den Strahlenschutz überprüfen (§ 66 Abs. 2 StrlSchV). Die Prüfbefunde sind der zuständigen Behörde vorzulegen. Darüber hinaus sind festgestellte Undichtigkeiten bei umschlossenen radioaktiven Stoffen und Mängel an der Unversehrtheit unverzüglich mitzuteilen (§ 66 Abs. 4 und 5 StrlSchV). Des Weiteren besteht für sicherheitstechnisch bedeutsame Ereignisse eine Meldepflicht bei der zuständigen Behörde, wie dem Regierungspräsidium, (§ 51 ff. StrlSchV).

→ Gesetzesauszug nächste Seite

• *Fachkunde und Kenntnisse aktualisieren: mindestens alle 5 Jahre*

• *Strahlenschutzbeauftragten und Strahlenschutzverantwortlichen melden*

• *Körperdosis von strahlenexponierten Personen messen*

• *Dosimeter an Messstellen senden*

• *Überschreitungen der Körperdosis melden*

• *Unterweisungen dokumentieren und archivieren*

• *Arbeitsmedizinische Vorsorge von Beschäftigten*

• *Arbeitsanweisungen erstellen, Behörde kann Unterlagen anfordern*

• *Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten: Untersuchung 10 Jahre, Behandlung 30 Jahre*

• *Bestandsverzeichnis führen, Behörde kann Aufzeichnungen anfordern*

• *Anlagen jährlich warten und prüfen lassen*

• *Prüfbefunde der Sachverständigenprüfung bei der Behörde vorlegen*

• *Meldepflicht bei bedeutsamen Ereignissen wie Kontamination von Personen oder Räumen*

§ 51 MASSNAHMEN BEI SICHERHEITSTECHNISCHEM BEDEUTSAMEN EREIGNISSEN

- (1)** Bei radiologischen Notstandssituationen, Unfällen und Störfällen sind unverzüglich alle notwendigen Maßnahmen einzuleiten, damit die Gefahren für Mensch und Umwelt auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Der Eintritt einer radiologischen Notstandssituation, eines Unfalls, eines Störfalles oder eines sonstigen sicherheitstechnisch bedeutsamen Ereignisses ist der atomrechtlichen Aufsichtsbehörde und, falls dies erforderlich ist, auch der für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung zuständigen Behörde sowie den für den Katastrophenschutz zuständigen Behörden unverzüglich mitzuteilen.
- (2)** Die zuständigen Behörden unterrichten in radiologischen Notstandssituationen unverzüglich die möglicherweise betroffene Bevölkerung und geben Hinweise über Verhaltensmaßnahmen, einschließlich genauer Hinweise für zu ergreifende Gesundheitsschutzmaßnahmen. Die Information an die Bevölkerung enthält die in Anlage XIII Teil A aufgeführten Angaben.

§ 81 BESCHRÄNKUNG DER STRAHLENEXPOSITION

- (1)** Die durch ärztliche Untersuchungen bedingte Strahlenexposition ist so weit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist. Ist bei Frauen trotz bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung geboten, sind alle Möglichkeiten zur Herabsetzung der Strahlenexposition der Schwangeren und insbesondere des ungeborenen Kindes auszuschöpfen. Bei Anwendung offener radioaktiver Stoffe gilt Satz 2 entsprechend für stillende Frauen.
- (2)** Bei der Untersuchung von Menschen sind diagnostische Referenzwerte zugrunde zu legen. Eine Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte ist schriftlich zu begründen. Das Bundesamt für Strahlenschutz erstellt und veröffentlicht die diagnostischen Referenzwerte.
- (3)** Vor der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zur Behandlung am Menschen muss von einem Arzt nach § 82 Absatz 1 Nummer 1 und einem Medizinphysik-Experten ein auf den Patienten bezogener Bestrahlungsplan schriftlich festgelegt werden. Die Dosis im Zielvolumen ist bei jeder zu behandelnden Person nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft individuell festzulegen; die Dosis außerhalb des Zielvolumens ist so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung des Behandlungszwecks möglich ist.
- (4)** Die Vorschriften über Dosisgrenzwerte und über die physikalische Strahlenschutzkontrolle nach den §§ 40 bis 44 gelten nicht für Personen, an denen in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet werden.

(5) Helfende Personen sind über die möglichen Gefahren der Strahlenexposition vor dem Betreten des Kontrollbereichs zu unterrichten. Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um ihre Strahlenexposition zu beschränken. Absatz 4, § 40 Absatz 1 Satz 1 und § 42 Absatz 1 Satz 1 gelten entsprechend für helfende Personen.

(6) Dem Patienten oder der helfenden Person sind nach der Untersuchung oder Behandlung mit radioaktiven Stoffen geeignete schriftliche Hinweise auszuhändigen, wie die Strahlenexposition oder Kontamination der Angehörigen, Dritter und der Umwelt möglichst gering gehalten oder vermieden werden kann, soweit dies aus Gründen des Strahlenschutzes erforderlich ist. Satz 1 findet keine Anwendung, wenn eine solche Strahlenexposition oder Kontamination ausgeschlossen werden kann oder der Patient weiter stationär behandelt wird.

(7) Es ist dafür zu sorgen, dass für die ausschließliche Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen bestimmte Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Bestrahlungsvorrichtungen oder sonstige Geräte oder Ausrüstungen nur in dem Umfang vorhanden sind, wie sie für die ordnungsgemäße Durchführung medizinischer Anwendungen erforderlich sind.

§ 83 QUALITÄTSSICHERUNG BEI DER MEDIZINISCHEN STRAHLENANWENDUNG

- (1)** Zur Qualitätssicherung der medizinischen Strahlenanwendung bestimmt die zuständige Behörde ärztliche Stellen. Den von den ärztlichen Stellen durchzuführenden Prüfungen zur Qualitätssicherung der medizinischen Strahlenanwendung unterliegen die Genehmigungsinhaber nach den §§ 7 und 11 für die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen. Die zuständige Behörde legt fest, in welcher Weise die ärztlichen Stellen die Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die angewendeten Verfahren und eingesetzten Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Bestrahlungsvorrichtungen, sonstige Geräte oder Ausrüstungen den nach dem Stand von Wissenschaft und Technik jeweils notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, um dessen Strahlenexposition so gering wie möglich zu halten. Die ärztlichen Stellen haben der zuständigen Behörde
- a)** die Ergebnisse der Prüfungen nach Satz 3,
 - b)** die beständige, ungerechtfertigte Überschreitung der bei der Untersuchung zu Grunde zu legenden diagnostischen Referenzwerte nach § 81 Absatz 2 Satz 1 und
 - c)** eine Nichtbeachtung der Optimierungsvorschläge nach Absatz 2 mitzuteilen. Die ärztliche Stelle darf die Ergebnisse der Prüfungen nach Satz 3, ausgenommen die personenbezogenen Daten der untersuchten oder behandelten Personen, an die Stelle weitergeben, die für die Qualitätsprüfung nach dem Neunten Abschnitt des Vierten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zuständig ist.

→ Fortsetzung nächste Seite

(2) Die ärztliche Stelle hat im Rahmen ihrer Befugnisse nach Absatz 1 die Aufgabe, dem Strahlenschutzverantwortlichen Möglichkeiten zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung vorzuschlagen und nachzuprüfen, ob und wie weit die Vorschläge umgesetzt werden.

(3) Eine ärztliche Stelle unterliegt im Hinblick auf patientenbezogene Daten der ärztlichen Schweigepflicht.

(4) Die genehmigungsbedürftige Tätigkeit nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit § 9 Absatz 1 und 3 oder § 11 Absatz 2 in Verbindung mit § 14 Absatz 1 und 2 ist bei einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen Stelle anzumelden. Ein Abdruck der Anmeldung ist der zuständigen Behörde zu übersenden. Der ärztlichen Stelle sind auf Verlangen die Unterlagen vorzulegen, die diese zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 benötigt, insbesondere Angaben zu der verabreichten Aktivität und Dosis, den Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, den Bestrahlungsvorrichtungen oder sonstigen verwendeten Geräten oder Ausrüstungen und Angaben zur Anwendung des § 80. Der ärztlichen Stelle ist auf Verlangen die schriftliche Begründung der Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte nach § 81 Absatz 2 Satz 2 vorzulegen.

(5) Bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Bestrahlungsvorrichtungen und sonstigen Geräten einschließlich der Vorrichtungen zur Befundung, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen zur Untersuchung oder Behandlung am Menschen verwendet werden, ist vor der Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität erreicht wird. Zu diesem Zweck hat der Betreiber dafür zu sorgen, dass die Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten eine Abnahmeprüfung durchführen, durch die dies festgestellt wird. Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen zur Behandlung von Menschen sind vom Betreiber zusätzlich zu den Abnahmeprüfungen nach Satz 2 einer Prüfung zu unterziehen, die alle eingebundenen Systeme zur Lokalisation, Therapieplanung und Positionierung umfasst. Bei der Abnahmeprüfung sind die Bezugswerte für die betriebsinterne Qualitätssicherung nach Absatz 6 zu bestimmen.

(6) Die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen verwendeten Anlagen und Geräte sowie die Vorrichtungen zur Befundung sind unbeschadet der Anforderungen des § 66 regelmäßig betriebsintern zur Qualitätssicherung zu überprüfen.

(7) Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen nach den Absätzen 5 und 6 sind aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen zu den Prüfungen nach Absatz 5 sind für die Dauer des Betriebes aufzubewahren, mindestens jedoch zwei Jahre, gerechnet von dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung. Die Aufzeichnungen zu den Prüfungen nach Absatz 6 sind zehn Jahre aufzubewahren. Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 2 und 3 sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 85 AUFZEICHNUNGSPFLICHTEN

(1) Es ist dafür zu sorgen, dass über die Befragung nach § 80 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1, die Untersuchung und die Behandlung von Patienten Aufzeichnungen nach Maßgabe der Sätze 2 und 3 angefertigt werden. Die Aufzeichnungen müssen enthalten:

1. das Ergebnis der Befragung,

2. den Zeitpunkt, die Art und den Zweck der Untersuchung oder Behandlung, die dem Patienten verabreichten radioaktiven Stoffe nach Art, chemischer Zusammensetzung, Applikationsform, Aktivität,

3. Angaben zur rechtfertigenden Indikation nach § 80 Absatz 1 Satz 1,

4. die Begründung nach § 81 Absatz 2 Satz 2,

4a. bei einer Untersuchung zusätzlich den erhobenen Befund,

5. bei der Behandlung zusätzlich die Körperdosis und den Bestrahlungsplan nach § 81 Absatz 3 Satz 1,

6. bei der Behandlung mit Bestrahlungsvorrichtungen oder Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen zusätzlich das Bestrahlungsprotokoll.

Die Aufzeichnungen sind gegen unbefugten Zugriff und unbefugte Änderungen zu sichern. Aufzeichnungen, die unter Einsatz von Datenverarbeitungsanlagen angefertigt werden, müssen innerhalb der Aufbewahrungsfrist nach Absatz 3 in angemessener Zeit lesbar gemacht werden können.

(2) Der untersuchten oder behandelten Person ist auf ihr Verlangen eine Abschrift der Aufzeichnung nach Absatz 1 Satz 1 auszuhändigen.

(3) Die Aufzeichnungen über die Untersuchung sind zehn Jahre lang, über die Behandlung 30 Jahre lang nach der letzten Untersuchung oder Behandlung aufzubewahren. Die zuständige Behörde kann verlangen, dass im Falle der Praxisaufgabe oder sonstiger Einstellung der Tätigkeit die Aufzeichnungen bei einer von ihr bestimmten Stelle zu hinterlegen sind; dabei ist die ärztliche Schweigepflicht zu wahren.

(4) Wer eine Person mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung untersucht oder behandelt hat, hat demjenigen, der später eine solche Untersuchung oder Behandlung vornimmt, auf dessen Verlangen Auskunft über die Aufzeichnungen nach Absatz 1 zu erteilen und die sich hierauf beziehenden Unterlagen vorübergehend zu überlassen. Werden die Unterlagen von einer anderen Person aufbewahrt, so hat diese dem Auskunftsberechtigten die Unterlagen vorübergehend zu überlassen.

(5) Das Bundesamt für Strahlenschutz ermittelt regelmäßig die medizinische Strahlenexposition der Bevölkerung und ausgewählter Bevölkerungsgruppen.

(6) Es ist ein aktuelles Verzeichnis der Bestrahlungsvorrichtungen, der Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder der sonstigen Geräte oder Ausrüstungen zu führen. Das Bestandsverzeichnis nach § 8 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten kann hierfür herangezogen werden. Das Bestandsverzeichnis ist der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Das Gesetz ist im Jahr 2009 in Kraft getreten und regelt den Schutz und die Vorsorge im Hinblick auf schädliche Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen. Nichtionisierende Strahlung umfasst gemäß § 1 Absatz 2 NiSG elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder (Frequenzbereich bis 300 Gigahertz), optische Strahlung (Wellenlängenbereich von 100 Nanometern bis 1 Millimeter) sowie Ultraschall (Frequenzbereich von 20 Kilohertz bis 1 Gigahertz).

Ärzte, die nichtionisierende Strahlung in der Medizin anwenden, müssen über die erforderliche Fachkunde verfügen und diese gegenüber der zuständigen Behörde, wie dem Gewerbeaufsichtsamt (siehe Anhang 4), auf Verlangen nachweisen. Des Weiteren ist auch für den Einsatz nichtionisierender Strahlung eine rechtfertigende Indikation zu stellen, wenn bestimmte Werte überschritten werden (§ 2 NiSG). Da derzeit noch keine Rechtsverordnung verabschiedet wurde, ist allerdings noch offen, ab welchen „anwendungsspezifischen, am Gefährdungspotenzial der jeweiligen Anwendungsart orientierten Schwellenwerten“¹¹ es einer rechtfertigenden Indikation bedarf, welche Anforderungen an die Fachkunde zu stellen und wie diese gegenüber der dann zuständigen Behörde nachzuweisen sind. Auch die Bestimmung von Ärztlichen Stellen zur Überprüfung der Qualitätsstandards der Anlagen und die Übermittlung der Ergebnisse an die Behörden sind noch nicht geregelt (§ 5 NiSG). Hinsichtlich der Einhaltung des Gesetzes kann die Behörde Anlagen oder deren Betrieb überprüfen (§ 6 NiSG).

11) Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung, 17.03.2009

→ Gesetzesauszug nächste Seite

● **Beispiel:**

Magnetresonanztomographen,
Ultraschallgeräte

● Überwachung durch
Behörde möglich



➤ dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP16/188/18884.html

§ 2 SCHUTZ IN DER MEDIZIN

(1) In Ausübung der Heil- oder Zahnheilkunde am Menschen dürfen beim Betrieb von Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden können, die in einer Rechtsverordnung nach § 5 für bestimmte Anwendungsarten festgelegten Werte nur dann überschritten werden, wenn eine berechnigte Person hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt hat.

(2) Berechnigte Person nach Absatz 1 ist,

1. wer als Ärztin oder Arzt oder Zahnärztin oder Zahnarzt approbiert ist oder
2. wer sonst zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechnigt ist und über die erforderliche Fachkunde verfügt, um die Risiken der jeweiligen Anwendung nichtionisierender Strahlung für den Menschen beurteilen zu können. Die nach Satz 1 erforderliche Fachkunde ist gegenüber der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen.

(3) Die rechtfertigende Indikation nach Absatz 1 ist die Entscheidung, dass und in welcher Weise nichtionisierende Strahlung am Menschen in der Heil- oder Zahnheilkunde angewendet wird. Sie erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen einer Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen größer ist als ihr Risiko.

(4) Bei Anwendungen nach Absatz 1 sind die in einer Rechtsverordnung nach § 5 festgelegten weiteren Anforderungen einzuhalten.

§ 5 ERMÄCHTIGUNG ZUM ERLASS VON RECHTSVERORDNUNGEN

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass zum Schutz der Menschen vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung der Betrieb von Anlagen nach § 2 Absatz 1 in Ausübung der Heil- oder Zahnheilkunde bestimmten Anforderungen genügen muss, insbesondere

1. ab welchen für bestimmte Anwendungsarten festzulegenden Werten es einer rechtfertigenden Indikation bedarf,
2. welche Anforderungen an die erforderliche Fachkunde der berechnigten Person zu stellen sind und wie diese Fachkunde gegenüber der zuständigen Behörde nachzuweisen ist und
3. dass die zuständigen Behörden ärztliche und zahnärztliche Stellen bestimmen und festlegen können,

a) dass und auf welche Weise diese Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei der Anwendung nichtionisierender Strahlung in der Heil- und Zahnheilkunde

die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die angewendeten Verfahren und eingesetzten Anlagen den jeweiligen notwendigen Qualitätsstandards zur Gewährleistung einer möglichst geringen Strahlenbelastung von Patientinnen und Patienten entsprechen, und

b) dass und auf welche Weise die Ergebnisse der Prüfungen den zuständigen Behörden mitgeteilt werden.
[...]

§ 6 BEFUGNISSE DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN

(1) Die zuständige Behörde kann zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes und der auf § 5 gestützten Rechtsverordnungen Anlagen oder deren Betrieb überprüfen. § 52 Absatz 1 Satz 1 bis 3, Absatz 2, 3 und 5 bis 7 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes gilt entsprechend. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(2) Die zuständige Behörde kann diejenigen Anordnungen treffen, die erforderlich sind, um die Vorschriften dieses Gesetzes und der auf § 5 gestützten Rechtsverordnung durchzuführen, insbesondere

1. anordnen, dass eine Anlage von einer nach Landesrecht zuständigen Behörde bekannt gegebenen Stelle oder einer in gleicher Weise geeigneten Stelle überprüft wird,
2. untersagen, dass eine Anlage, die nicht den Anforderungen einer nach § 5 erlassenen Rechtsverordnung entspricht, weiter betrieben wird.

Das Gesetz enthält Vorgaben zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur Anwendung von Blutprodukten. Eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten soll gewährleistet werden (§ 1 TFG).

Der behandelnde Arzt hat jede Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen zu dokumentieren. Dabei sind die folgenden Angaben zu erfassen und 30 Jahre aufzubewahren: Patientenidentifikationsnummer oder entsprechend eindeutige Angaben zur Person (Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse), Chargennummer, Pharmazentralnummer (oder Bezeichnung des Präparats, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmens, Menge und Stärke), Datum und Uhrzeit der Anwendung (§ 14 TFG).

Jährlich muss unter anderem der Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen sowie die Anzahl der behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, gemeldet werden. Erfolgen diese Meldungen nicht oder unvollständig, ist die für die Überwachung zuständige Landesbehörde, wie das Regierungspräsidium (siehe Anhang 4), zu unterrichten (§ 21 Absatz 1 TFG).

Des Weiteren sind ambulante und stationäre Einrichtungen, die Blutprodukte anwenden, verpflichtet, ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten und eine transfusionsverantwortliche Person zu benennen (§ 15 TFG).

→ Gesetzesauszug nächste Seite

- *Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen dokumentieren*
- *Aufbewahrungszeit: 30 Jahre*
- *Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen und behandlungsbedürftige Personen melden*
- *Überwachung durch Landesbehörden*
- *Benennung einer transfusionsverantwortlichen Person*

§ 14 DOKUMENTATION, DATENSCHUTZ

(1) Die behandelnde ärztliche Person hat jede Anwendung von Blutprodukten und von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der von der Anwendung betroffenen Personen und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Dokumentation hat die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen zu umfassen.

(2) Angewendete Blutprodukte und Plasmaproteine im Sinne von Absatz 1 sind von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung mit folgenden Angaben unverzüglich zu dokumentieren:

1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
2. Chargenbezeichnung,
3. Pharmazentralnummer oder
 - Bezeichnung des Präparates
 - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
 - Menge und Stärke,
4. Datum und Uhrzeit der Anwendung.

Bei Eigenblut sind diese Vorschriften sinngemäß anzuwenden. Die Einrichtung der Krankenversorgung (Krankenhaus, andere ärztliche Einrichtung, die Personen behandelt) hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können.

(3) Die Aufzeichnungen, einschließlich der EDV-erfassten Daten, müssen mindestens fünfzehn Jahre, die Daten nach Absatz 2 mindestens dreißig Jahre lang aufbewahrt werden. Sie müssen zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein. Die Aufzeichnungen sind zu vernichten oder zu löschen, wenn eine Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

(4) Die Einrichtungen der Krankenversorgung dürfen personenbezogene Daten der zu behandelnden Personen erheben, verarbeiten und nutzen, soweit das für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. Sie übermitteln die dokumentierten Daten den zuständigen Behörden, soweit dies zur Verfolgung von Straftaten, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten stehen, erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der zu behandelnden Person anzugeben.

§ 15 QUALITÄTSSICHERUNG

(1) Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, haben ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Sie haben eine ärztliche Person zu bestellen, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist (transfusionsverantwortliche Person). Sie haben zusätzlich für jede Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, eine ärztliche Person zu bestellen, die in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt (transfusionsbeauftragte Person). [...]

(2) Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätig sind, festzulegen. Zusätzlich sind die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, insbesondere der Dokumentation, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1, und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen, Nebenwirkungen und unerwünschten Reaktionen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festzulegen.

§ 21 KOORDINIERTES MELDEWESEN

(1) [...] die Einrichtungen der Krankenversorgung haben jährlich die Zahlen zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, der Herstellung, des Imports und Exports und des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 sowie die Anzahl der behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. März des folgenden Jahres, zu erfolgen. Erfolgen die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig, ist die für die Überwachung zuständige Landesbehörde zu unterrichten. [...]

SONDERTHEMA: DER ARZT ALS ARBEITGEBER

Der Arzt hat, wie jeder Arbeitgeber, verschiedene Gesetze und Verordnungen zum Schutz der Beschäftigten bei der Arbeit zu beachten. Das Sonderthema: Der Arzt als Arbeitgeber gibt einen Überblick über Regelungen, die behördliche Überwachungsmaßnahmen wie Begehungen oder Meldepflichten beinhalten. Thematisch fallen die Biostoff- und die Gefahrstoffverordnung unter diesen Abschnitt, da jedoch diese beiden Verordnungen besonders relevant für die Arztpraxis sind, wurden sie in den Hauptteil der Broschüre aufgenommen.

ARBEITSSCHUTZGESETZ ArbSchG

Das Arbeitsschutzgesetz regelt Maßnahmen des Arbeitsschutzes, um die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit zu sichern und zu verbessern (§ 1 ArbSchG). Zu den Pflichten eines Arztes als Arbeitgeber gehören unter anderem, die mit der Arbeit verbundene Gefährdung zu ermitteln, erforderliche Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu ergreifen und diese zu dokumentieren (§ 3 ff. ArbSchG). Zudem enthält das Arbeitsschutzgesetz weitere grundlegende Arbeitsschutzpflichten wie Regelungen zu Erste-Hilfe- und Notfallmaßnahmen, arbeitsmedizinische Vorsorge, Unterweisung (§ 10 ff. ArbSchG), als auch Pflichten und Rechte der Beschäftigten (§ 15 ff. ArbSchG).

Die im jeweiligen Bundesland zuständige Landesbehörde, wie das Gewerbeaufsichtsamt (siehe Anhang 4), kontrolliert die Einhaltung des Gesetzes und der zugehörigen Rechtsverordnungen, hierbei kann die Landesbehörde mit den Unfallversicherungsträgern zusammenarbeiten. Im Rahmen der Überwachung können Arztpraxen besichtigt, Einsicht in Unterlagen genommen, beziehungsweise diese zur Überprüfung angefordert werden (§ 21 ff. ArbSchG).

AUSZUG ARBEITSSCHUTZGESETZ

ZUSAMMENWIRKEN MIT DEN TRÄGERN DER GESETZLICHEN UNFALLVERSICHERUNG

(1) Die Überwachung des Arbeitsschutzes nach diesem Gesetz ist staatliche Aufgabe. Die zuständigen Behörden haben die Einhaltung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu überwachen und die Arbeitgeber bei der Erfüllung ihrer Pflichten zu beraten.

(2) Die Aufgaben und Befugnisse der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung richten sich, soweit nichts anderes bestimmt ist, nach den Vorschriften des Sozialgesetzbuchs. Soweit die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung nach dem Sozialgesetzbuch im Rahmen ihres Präventionsauftrags

auch Aufgaben zur Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten wahrnehmen, werden sie ausschließlich im Rahmen ihrer autonomen Befugnisse tätig.

(3) Die zuständigen Landesbehörden und die Unfallversicherungsträger wirken auf der Grundlage einer gemeinsamen Beratungs- und Überwachungsstrategie nach § 20a Absatz 2 Nummer 4 eng zusammen und stellen den Erfahrungsaustausch sicher. Diese Strategie umfasst die Abstimmung allgemeiner Grundsätze zur methodischen Vorgehensweise bei

1. der Beratung und Überwachung der Betriebe,
2. der Festlegung inhaltlicher Beratungs- und Überwachungsschwerpunkte, aufeinander abgestimmter oder gemeinsamer Schwerpunktaktionen und Arbeitsprogramme und
3. der Förderung eines Daten- und sonstigen Informationsaustausches, insbesondere über Betriebsbesichtigungen und deren wesentliche Ergebnisse.

Die zuständigen Landesbehörden vereinbaren mit den Unfallversicherungsträgern nach § 20 Absatz 2 Satz 3 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch die Maßnahmen, die zur Umsetzung der gemeinsamen Arbeitsprogramme nach § 20a Absatz 2 Nummer 2 und der gemeinsamen Beratungs- und Überwachungsstrategie notwendig sind; sie evaluieren deren Zielerreichung mit den von der Nationalen Arbeitsschutzkonferenz nach § 20a Absatz 2 Nummer 3 bestimmten Kennziffern.

(4) Die für den Arbeitsschutz zuständige oberste Landesbehörde kann mit Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung vereinbaren, dass diese in näher zu bestimmenden Tätigkeitsbereichen die Einhaltung dieses Gesetzes, bestimmter Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen überwachen. In der Vereinbarung sind Art und Umfang der Überwachung sowie die Zusammenarbeit mit den staatlichen Arbeitsschutzbehörden festzulegen.
[...]

→ Fortsetzung nächste Seite

§ 22 BEFUGNISSE DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN

(1) Die zuständige Behörde kann vom Arbeitgeber oder von den verantwortlichen Personen die zur Durchführung ihrer Überwachungsaufgabe erforderlichen Auskünfte und die Überlassung von entsprechenden Unterlagen verlangen. Die auskunftspflichtige Person kann die Auskunft auf solche Fragen oder die Vorlage derjenigen Unterlagen verweigern, deren Beantwortung oder Vorlage sie selbst oder einen ihrer in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde. Die auskunftspflichtige Person ist darauf hinzuweisen.

(2) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, zu den Betriebs- und Arbeitszeiten Betriebsstätten, Geschäfts- und Betriebsräume zu betreten, zu besichtigen und zu prüfen sowie in die geschäftlichen Unterlagen der auskunftspflichtigen Person Einsicht zu nehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. Außerdem sind sie befugt, Betriebsanlagen, Arbeitsmittel und persönliche Schutzausrüstungen zu prüfen, Arbeitsverfahren und Arbeitsabläufe zu untersuchen, Messungen vorzunehmen und insbesondere arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren festzustellen und zu untersuchen, auf welche Ursachen ein Arbeitsunfall, eine arbeitsbedingte Erkrankung oder ein Schadensfall zurückzuführen ist. Sie sind berechtigt, die Begleitung durch den Arbeitgeber oder eine von ihm beauftragte Person zu verlangen. Der Arbeitgeber oder die verantwortlichen Personen haben die mit der Überwachung beauftragten Personen bei der Wahrnehmung ihrer Befugnisse nach den Sätzen 1 und 2 zu unterstützen. Außerhalb der in Satz 1 genannten Zeiten, oder wenn die Arbeitsstätte sich in einer Wohnung befindet,

dürfen die mit der Überwachung beauftragten Personen ohne Einverständnis des Arbeitgebers die Maßnahmen nach den Sätzen 1 und 2 nur zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung treffen. Die auskunftspflichtige Person hat die Maßnahmen nach den Sätzen 1, 2 und 5 zu dulden. Die Sätze 1 und 5 gelten entsprechend, wenn nicht feststeht, ob in der Arbeitsstätte Personen beschäftigt werden, jedoch Tatsachen gegeben sind, die diese Annahme rechtfertigen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(3) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall anordnen,

1. welche Maßnahmen der Arbeitgeber und die verantwortlichen Personen oder die Beschäftigten zur Erfüllung der Pflichten zu treffen haben, die sich aus diesem Gesetz und den auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen ergeben,
2. welche Maßnahmen der Arbeitgeber und die verantwortlichen Personen zur Abwendung einer besonderen Gefahr für Leben und Gesundheit der Beschäftigten zu treffen haben.

Die zuständige Behörde hat, wenn nicht Gefahr im Verzug ist, zur Ausführung der Anordnung eine angemessene Frist zu setzen. Wird eine Anordnung nach Satz 1 nicht innerhalb einer gesetzten Frist oder eine für sofort vollziehbar erklärte Anordnung nicht sofort ausgeführt, kann die zuständige Behörde die von der Anordnung betroffene Arbeit oder die Verwendung oder den Betrieb der von der Anordnung betroffenen Arbeitsmittel untersagen. Maßnahmen der zuständigen Behörde im Bereich des öffentlichen Dienstes, die den Dienstbetrieb wesentlich beeinträchtigen, sollen im Einvernehmen mit der obersten Bundes- oder Landesbehörde oder dem Hauptverwaltungsbeamten der Gemeinde getroffen werden.

ARBEITSSCHUTZVERORDNUNG ZU KÜNSTLICHER OPTISCHER STRAHLUNG

OStrV

Die Verordnung hat das Ziel, Beschäftigte bei der Arbeit vor tatsächlichen oder möglichen Gefährdungen ihrer Gesundheit und Sicherheit, insbesondere von Augen und Haut, durch optische Strahlung aus künstlichen Strahlungsquellen zu schützen (§ 1 Absatz 1 OStrV). Das Spektrum der optischen Strahlung wird hierbei in ultraviolette Strahlung, sichtbare Strahlung und Infrarotstrahlung unterteilt (§ 2 Absatz 1 OStrV).

Diese Verordnung ist unter anderem für Ärzte relevant, die UV-Lichttherapie im Rahmen der Balneophototherapie oder Laser einsetzen. Der Arzt als Arbeitgeber hat vor Aufnahme der Tätigkeit der Beschäftigten eine Gefährdungsbeurteilung zu erstellen, wobei nur fachkundige Personen diese anfertigen dürfen. Die Gefährdungsbeurteilung ist regelmäßig zu überprüfen, gegebenenfalls zu aktualisieren und erforderliche Schutzmaßnahmen abzuleiten (§ 3 OStrV i.V.m. § 5 Absatz 1 OStrV). Darüber hinaus sind technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen

festzulegen (§ 7 OStrV). Die ermittelten Ergebnisse aus Messungen und Berechnungen sind in einer Form aufzubewahren, die eine spätere Einsichtnahme ermöglichen. Für Expositionen durch künstliche ultraviolette Strahlung sind entsprechende Unterlagen mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

Die Beschäftigten sind vor Aufnahme der Tätigkeit, mindestens einmal jährlich sowie bei wesentlichen Änderungen zu unterweisen (§ 8 OStrV). Zudem sind die Beschäftigten arbeitsmedizinisch zu beraten, sofern die Grenzwerte für künstliche optische Strahlung überschritten werden (§ 8 i.V.m. § 6 OStrV).

Darüber hinaus hat der Arzt als Arbeitgeber vor Aufnahme des Betriebes von Lasern mit höherer Strahlungsintensität (Klassen 3R, 3B und 4) einen Laserschutzbeauftragten zu bestellen, sofern er nicht selbst über die erforderliche Sachkunde verfügt (§ 5 Absatz 2 OStrV).

→ Gesetzesauszug nächste Seite

§ 3 GEFÄHRDUNGSBEURTEILUNG

(1) Bei der Beurteilung der Arbeitsbedingungen nach § 5 des Arbeitsschutzgesetzes hat der Arbeitgeber zunächst festzustellen, ob künstliche optische Strahlung am Arbeitsplatz von Beschäftigten auftritt oder auftreten kann. Ist dies der Fall, hat er alle hiervon ausgehenden Gefährdungen für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten zu beurteilen. Er hat die auftretenden Expositionen durch künstliche optische Strahlung am Arbeitsplatz zu ermitteln und zu bewerten. Für die Beschäftigten ist in jedem Fall eine Gefährdung gegeben, wenn die Expositionsgrenzwerte nach § 6 überschritten werden. Der Arbeitgeber kann sich die notwendigen Informationen beim Hersteller oder Inverkehrbringer der verwendeten Arbeitsmittel oder mit Hilfe anderer ohne Weiteres zugänglicher Quellen beschaffen. Lässt sich nicht sicher feststellen, ob die Expositionsgrenzwerte nach § 6 eingehalten werden, hat er den Umfang der Exposition durch Berechnungen oder Messungen nach § 4 festzustellen. Entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber Schutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik festzulegen.

(2) Bei der Gefährdungsbeurteilung nach Absatz 1 ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

1. Art, Ausmaß und Dauer der Exposition durch künstliche optische Strahlung,
2. der Wellenlängenbereich der künstlichen optischen Strahlung,
3. die in § 6 genannten Expositionsgrenzwerte,
4. alle Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit von Beschäftigten, die besonders gefährdeten Gruppen angehören,
5. alle möglichen Auswirkungen auf die Sicherheit und Gesundheit von Beschäftigten, die sich aus dem Zusammenwirken von künstlicher optischer Strahlung und fotosensibilisierenden chemischen Stoffen am Arbeitsplatz ergeben können,
6. alle indirekten Auswirkungen auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten, zum Beispiel durch Blendung, Brand- und Explosionsgefahr,
7. die Verfügbarkeit und die Möglichkeit des Einsatzes alternativer Arbeitsmittel und Ausrüstungen, die zu einer geringeren Exposition der Beschäftigten führen (Substitutionsprüfung),
8. Erkenntnisse aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen sowie hierzu allgemein zugängliche, veröffentlichte Informationen,
9. die Exposition der Beschäftigten durch künstliche optische Strahlung aus mehreren Quellen,
10. die Herstellerangaben zu optischen Strahlungsquellen und anderen Arbeitsmitteln,
11. die Klassifizierung der Lasereinrichtungen und gegebenenfalls der in den Lasereinrichtungen zum Einsatz kommenden Laser nach dem Stand der Technik,
12. die Klassifizierung von inkohärenten optischen Strahlungsquellen nach dem Stand der Technik, von denen vergleichbare Gefährdungen wie bei Lasern der Klassen 3R, 3B oder 4 ausgehen können,

13. die Arbeitsplatz- und Expositionsbedingungen, die zum Beispiel im Normalbetrieb, bei Einrichtvorgängen sowie bei Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten auftreten können.

(3) Vor Aufnahme einer Tätigkeit hat der Arbeitgeber die Gefährdungsbeurteilung durchzuführen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu treffen. Die Gefährdungsbeurteilung ist regelmäßig zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren, insbesondere wenn maßgebliche Veränderungen der Arbeitsbedingungen dies erforderlich machen. Die Schutzmaßnahmen sind gegebenenfalls anzupassen.

(4) Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung unabhängig von der Zahl der Beschäftigten vor Aufnahme der Tätigkeit in einer Form zu dokumentieren, die eine spätere Einsichtnahme ermöglicht. In der Dokumentation ist anzugeben, welche Gefährdungen am Arbeitsplatz auftreten können und welche Maßnahmen zur Vermeidung oder Minimierung der Gefährdung der Beschäftigten durchgeführt werden müssen. Der Arbeitgeber hat die ermittelten Ergebnisse aus Messungen und Berechnungen in einer Form aufzubewahren, die eine spätere Einsichtnahme ermöglicht. Für Expositionen durch künstliche ultraviolette Strahlung sind entsprechende Unterlagen mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

**§ 5 FACHKUNDIGE PERSONEN,
LASERSCHUTZBEAUFTRAGTER**

(1) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass die Gefährdungsbeurteilung, die Messungen und die Berechnungen nur von fachkundigen Personen durchgeführt werden. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse, hat er sich fachkundig beraten zu lassen.

(2) Vor der Aufnahme des Betriebs von Lasern der Klassen 3R, 3B und 4 hat der Arbeitgeber, sofern er nicht selbst über die erforderliche Sachkunde verfügt, einen sachkundigen Laserschutzbeauftragten schriftlich zu bestellen. Die Sachkunde ist durch die erfolgreiche Teilnahme an einem entsprechenden Lehrgang nachzuweisen. Der Laserschutzbeauftragte hat folgende Aufgaben:

1. die Unterstützung des Arbeitgebers bei der Durchführung der notwendigen Schutzmaßnahmen gemäß § 3 Absatz 1 Satz 7;
2. die Überwachung des sicheren Betriebs von Lasern nach Satz 1.

Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben arbeitet der Laserschutzbeauftragte mit der Fachkraft für Arbeitssicherheit und dem Betriebsarzt zusammen.

**§ 7 MASSNAHMEN ZUR VERMEIDUNG
UND VERRINGERUNG DER GEFÄHRDUNGEN
VON BESCHÄFTIGTEN DURCH
KÜNSTLICHE OPTISCHE STRAHLUNG**

(1) Der Arbeitgeber hat die nach § 3 Absatz 1 Satz 7 festgelegten Schutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik durchzuführen, um Gefährdungen der Beschäftigten auszuschließen oder so weit wie möglich zu verringern. Dazu sind die Entstehung und die Ausbreitung künstlicher optischer Strahlung vorrangig an der Quelle zu verhindern oder auf ein Minimum zu reduzieren. Bei der Durchführung der Maßnahmen hat der

→ Fortsetzung nächste Seite

Arbeitgeber dafür zu sorgen, dass die Expositionsgrenzwerte für die Beschäftigten gemäß § 6 nicht überschritten werden. Technische Maßnahmen zur Vermeidung oder Verringerung der künstlichen optischen Strahlung haben Vorrang vor organisatorischen und individuellen Maßnahmen. Persönliche Schutzausrüstungen sind dann zu verwenden, wenn technische und organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen oder nicht anwendbar sind.

(2) Zu den Maßnahmen nach Absatz 1 gehören insbesondere:

1. alternative Arbeitsverfahren, welche die Exposition der Beschäftigten durch künstliche optische Strahlung verringern,
2. Auswahl und Einsatz von Arbeitsmitteln, die in geringerem Maße künstliche optische Strahlung emittieren,
3. technische Maßnahmen zur Verringerung der Exposition der Beschäftigten durch künstliche optische Strahlung, falls erforderlich auch unter Einsatz von Verriegelungseinrichtungen, Abschirmungen oder vergleichbaren Sicherheitseinrichtungen,
4. Wartungsprogramme für Arbeitsmittel, Arbeitsplätze und Anlagen,
5. die Gestaltung und die Einrichtung der Arbeitsstätten und Arbeitsplätze,
6. organisatorische Maßnahmen zur Begrenzung von Ausmaß und Dauer der Exposition,

7. Auswahl und Einsatz einer geeigneten persönlichen Schutzausrüstung,
8. die Verwendung der Arbeitsmittel nach den Herstellerangaben.

(3) Der Arbeitgeber hat Arbeitsbereiche zu kennzeichnen, in denen die Expositionsgrenzwerte für künstliche optische Strahlung überschritten werden können. Die Kennzeichnung muss deutlich erkennbar und dauerhaft sein. Sie kann beispielsweise durch Warn-, Hinweis- und Zusatzzeichen sowie Verbotsschilder und Warnleuchten erfolgen. Die betreffenden Arbeitsbereiche sind abzugrenzen und der Zugang ist für Unbefugte einzuschränken, wenn dies technisch möglich ist. In diesen Bereichen dürfen Beschäftigte nur tätig werden, wenn das Arbeitsverfahren dies erfordert; Absatz 1 bleibt unberührt.

(4) Werden die Expositionsgrenzwerte trotz der durchgeführten Maßnahmen nach Absatz 1 überschritten, hat der Arbeitgeber unverzüglich weitere Maßnahmen nach Absatz 2 durchzuführen, um die Exposition der Beschäftigten auf einen Wert unterhalb der Expositionsgrenzwerte zu senken. Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung nach § 3 zu wiederholen, um die Gründe für die Grenzwertüberschreitung zu ermitteln. Die Schutzmaßnahmen sind so anzupassen, dass ein erneutes Überschreiten der Grenzwerte verhindert wird.

VERORDNUNG ZUR ARBEITSMEDIZINISCHEN VORSORGE ArbMedVV

Die Verordnung hat das Ziel, durch arbeitsmedizinische Vorsorge arbeitsbedingte Erkrankungen einschließlich Berufskrankheiten frühzeitig zu erkennen und zu verhüten, um die Beschäftigungsfähigkeit zu erhalten und den betrieblichen Gesundheitsschutz weiterzuentwickeln (§ 1 ArbMedVV).

Auf Grundlage einer Gefährdungsbeurteilung hat der Arzt als Arbeitgeber für eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge zu sorgen (§ 3 ArbMedVV). Vor Aufnahme der Tätigkeit muss die Pflichtvorsorge veranlasst werden, danach haben regelmäßige Nachuntersuchungen zu erfolgen (§ 4 ArbMedVV). Des Weiteren sind Angebotsuntersuchungen nach Maßgabe des Anhangs zur ArbMedVV anzubieten (§ 5 ArbMedVV).

Bestehen bei einem Beschäftigten gesundheitliche Bedenken bei der Ausübung einer Tätigkeit, sind die Gefährdungsbeurteilung zu überprüfen und entsprechende Schutzmaßnahmen zu veranlassen oder dem Beschäftigten eine andere Tätigkeit zuzuweisen (§ 8 ArbMedVV).

Zudem hat der Arzt als Arbeitgeber eine Vorsorgekartei zu führen, die Angaben erfasst, wann und zu welchen Anlässen arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen stattgefunden haben. Auf Anordnung der zuständigen Behörde, wie dem Gewerbeaufsichtsamt (siehe Anhang 4), ist eine Kopie der Vorsorgekartei zu übermitteln. Bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses ist der betroffenen Person eine Kopie auszuhändigen (§ 3 ArbMedVV).

AUSZUG VERORDNUNG ZUR ARBEITSMEDIZINISCHEN VORSORGE

§ 3 ALLGEMEINE PFLICHTEN DES ARBEITGEBERS

(1) Der Arbeitgeber hat auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung für eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge zu sorgen. Dabei hat er die Vorschriften dieser Verordnung einschließlich des Anhangs zu beachten und die nach § 9 Absatz 4 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Bei Einhaltung der Regeln und Erkenntnisse nach Satz 2 ist davon auszugehen, dass die gestellten Anforderungen erfüllt sind. Arbeitsmedizinische Vorsorge kann auch weitere Maßnahmen der Gesundheitsvorsorge umfassen.

(2) Der Arbeitgeber hat zur Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge einen Arzt oder eine Ärztin nach § 7 zu beauftragen. Ist ein Betriebsarzt oder eine Betriebsärztin nach § 2 des Arbeitssicherheitsgesetzes bestellt, soll der Arbeitgeber vorrangig diesen oder diese auch mit der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragen. Dem Arzt oder der Ärztin sind alle erforderlichen Auskünfte über die Arbeitsplatzverhältnisse, insbesondere über den Anlass der arbeitsmedizinischen Vorsorge und die Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilung, zu erteilen und die Begehung des Arbeitsplatzes zu ermöglichen. Ihm oder ihr ist auf Verlangen Einsicht in die Unterlagen nach Absatz 4 Satz 1 zu gewähren.

→ Fortsetzung nächste Seite

(3) Arbeitsmedizinische Vorsorge soll während der Arbeitszeit stattfinden. Sie soll nicht zusammen mit Untersuchungen, die dem Nachweis der gesundheitlichen Eignung für berufliche Anforderungen dienen, durchgeführt werden, es sei denn, betriebliche Gründe erfordern dies; in diesem Fall hat der Arbeitgeber den Arzt oder die Ärztin zu verpflichten, die unterschiedlichen Zwecke von arbeitsmedizinischer Vorsorge und Eignungsuntersuchung gegenüber dem oder der Beschäftigten offenzulegen.

(4) Der Arbeitgeber hat eine Vorsorgekartei zu führen mit Angaben, dass, wann und aus welchen Anlässen arbeitsmedizinische Vorsorge stattgefunden hat; die Kartei kann automatisiert geführt werden. Die Angaben sind bis zur Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses aufzubewahren und anschließend zu löschen, es sei denn, dass Rechtsvorschriften oder die nach § 9 Absatz 4 bekannt gegebenen Regeln etwas anderes bestimmen. Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde auf Anordnung eine Kopie der Vorsorgekartei zu übermitteln. Bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses hat der Arbeitgeber der betroffenen Person eine Kopie der sie betreffenden Angaben auszuhändigen; § 34 des Bundesdatenschutzgesetzes bleibt unberührt.

BETRIEBSSICHERHEITSVERORDNUNG BetrSichV

---> Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln

Die neue, seit 2015 gültige Betriebssicherheitsverordnung hat das Ziel, die Sicherheit und den Schutz von Beschäftigten bei der Verwendung von Arbeitsmitteln wie Werkzeugen, Geräten, Maschinen oder Anlagen zu gewährleisten (§ 1 BetrSichV).

Der Arzt als Arbeitgeber hat vor der Verwendung von Arbeitsmitteln eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen, die alle Gefährdungen bei der Verwendung dieser Arbeitsmittel mit einbezieht. Notwendige und geeignete Schutzmaßnahmen sind abzuleiten, deren Wirksamkeit zu prüfen und die Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren. In regelmäßigen Abständen ist die Gefährdungsbeurteilung zu überprüfen (§ 3ff. BetrSichV). Darüber hinaus sind Instandhaltungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen (§ 10 BetrSichV). Mittels Prüfungen ist sicherzustellen, dass von den Arbeitsmitteln keine Gefährdungen ausgehen. Die Ergebnisse der Prüfungen sind aufzuzeichnen und mindestens bis zur nächsten Prüfung aufzubewahren (§ 14 ff. BetrSichV). Die Beschäftigten sind entsprechend zu unterweisen (§ 12 BetrSichV). Die zuständige Behörde, wie das Gewerbeaufsichtsamt (siehe Anhang 4), kann unter anderem verlangen, dass die Dokumentationen zur Gefährdungsbeurteilung und zu den Schutzmaßnahmen einschließlich der Betriebsanweisungen zur Verfügung gestellt werden (§ 19 BetrSichV).

AUSZUG BETRIEBSSICHERHEITSVERORDNUNG

§ 19 MITTEILUNGSPFLICHTEN, BEHÖRDLICHE AUSNAHMEN

(1) Der Arbeitgeber hat bei Arbeitsmitteln nach den Anhängen 2 und 3 der zuständigen Behörde folgende Ereignisse unverzüglich anzuzeigen:

1. jeden Unfall, bei dem ein Mensch getötet oder erheblich verletzt worden ist, und
2. jeden Schadensfall, bei dem Bauteile oder sicherheitstechnische Einrichtungen versagt haben.

(2) Die zuständige Behörde kann bei überwachungsbedürftigen Anlagen vom Arbeitgeber verlangen, dass dieser das nach Absatz 1 anzuzeigende Ereignis auf seine Kosten durch eine möglichst im gegenseitigen Einvernehmen bestimmte zugelassene Überwachungsstelle sicherheitstechnisch beurteilen lässt und ihr die Beurteilung schriftlich vorlegt. Die sicherheitstechnische Beurteilung hat sich insbesondere auf die Feststellung zu erstrecken,

1. worauf das Ereignis zurückzuführen ist,
2. ob sich die überwachungsbedürftige Anlage in einem nicht sicheren Zustand befand und ob nach Behebung des Mangels eine Gefährdung nicht mehr besteht und
3. ob neue Erkenntnisse gewonnen worden sind, die andere oder zusätzliche Schutzvorkehrungen erfordern.

(3) Unbeschadet des § 22 des Arbeitsschutzgesetzes hat der Arbeitgeber der zuständigen Behörde auf Verlangen Folgendes zu übermitteln:

1. die Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung nach § 3 Absatz 8 und die ihr zugrunde liegenden Informationen,
2. einen Nachweis, dass die Gefährdungsbeurteilung entsprechend den Anforderungen nach § 3 Absatz 2 Satz 2 erstellt wurde,
3. Angaben zu den nach § 13 des Arbeitsschutzgesetzes verantwortlichen Personen,
4. Angaben zu den getroffenen Schutzmaßnahmen einschließlich der Betriebsanweisung.

(4) Die zuständige Behörde kann auf schriftlichen Antrag des Arbeitgebers Ausnahmen von den §§ 8 bis 11 und Anhang 1 zulassen, wenn die Anwendung dieser Vorschriften für den Arbeitgeber im Einzelfall zu einer unverhältnismäßigen Härte führen würde, die Ausnahme sicherheitstechnisch vertretbar und mit dem Schutz der Beschäftigten vereinbar ist. Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde im Antrag Folgendes darzulegen:

1. den Grund für die Beantragung der Ausnahme,
2. die betroffenen Tätigkeiten und Verfahren,
3. die Zahl der voraussichtlich betroffenen Beschäftigten,
4. die technischen und organisatorischen Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Sicherheit und zur Vermeidung von Gefährdungen getroffen werden sollen.

---> Fortsetzung nächste Seite

Für ihre Entscheidung kann die Behörde ein Sachverständigengutachten verlangen, dessen Kosten der Arbeitgeber zu tragen hat.

(5) Die zuständige Behörde kann bei überwachungsbedürftigen Anlagen im Einzelfall eine außerordentliche Prüfung anordnen, wenn hierfür ein besonderer Anlass besteht. Ein solcher Anlass besteht insbesondere dann, wenn ein Schadensfall eingetreten ist. Der Arbeitgeber hat eine angeordnete Prüfung unverzüglich zu veranlassen.

(6) Die zuständige Behörde kann die in Anhang 2 Abschnitt 2 bis 4 und Anhang 3 genannten Fristen im Einzelfall verkürzen, soweit es zur Gewährleistung der Sicherheit der Anlagen erforderlich ist. Die zuständige Behörde kann die in Anhang 2 Abschnitt 2 bis 4 und Anhang 3 genannten Fristen im Einzelfall verlängern, soweit die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

GESETZ ÜBER BETRIEBSÄRZTE, SICHERHEITSINGENIEURE UND ANDERE FACHKRÄFTE FÜR ARBEITSSICHERHEIT

ASiG

Der Arzt als Arbeitgeber hat soweit nach Maßgabe dieses Gesetzes erforderlich Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit zu bestellen, die ihn beim Arbeitsschutz und bei der Unfallverhütung unterstützen. Sie sollen dafür Sorge tragen, dass die Vorschriften den besonderen Betriebsverhältnissen entsprechend angewandt werden und adäquate Maßnahmen zu einer Verbesserung des Arbeitsschutzes und Unfallverhütung führen (§ 1 ASiG).

Ferner enthält das Gesetz Vorschriften über die Aufgabenerstellung der Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit, deren Qualifikation und Stellung im Betrieb (§ 2–7 ASiG) beziehungsweise zur Zusammenarbeit mit dem Betrieb (§ 9 ff. ASiG). In den Unfallverhütungsvorschriften sind Einzelheiten geregelt (Sonderthema: Gesetzliche Unfallversicherung). Von Seiten des Arztes als Arbeitgeber besteht eine Auskunftspflicht gegenüber der zuständigen Behörde wie dem Gewerbeaufsichtsamt (siehe Anhang 4). Zudem sind die Vertreter der Behörde berechtigt, die Arztpraxis zu betreten und besichtigen (§ 13 ASiG).

AUSZUG

GESETZ ÜBER BETRIEBSÄRZTE, SICHERHEITSINGENIEURE UND ANDERE FACHKRÄFTE FÜR ARBEITSSICHERHEIT

§ 13 AUSKUNFTS- UND BESICHTIGUNGSRECHTE

(1) Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde auf deren Verlangen die zur Durchführung des Gesetzes erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Er kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen der in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(2) Die Beauftragten der zuständigen Behörde sind berechtigt, die Arbeitsstätten während der üblichen Betriebs- und Arbeitszeit zu betreten und zu besichtigen; außerhalb dieser Zeit oder wenn sich die Arbeitsstätten in einer Wohnung befinden, dürfen sie nur zur Verhütung von dringenden Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung betreten und besichtigt werden. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) hat auf ihrer Internetseite Informationen zur betriebsärztlichen und sicherheitstechnischen Arbeitsschutzbetreuung zusammengestellt
➔ www.bgw-online.de/DE/Arbeitssicherheit-Gesundheitsschutz/Arbeitsschutzbetreuung/Arbeitsschutzbetreuung_node.html

ARBEITSZEITGESETZ ArbZG

Das Arbeitszeitgesetz dient dem Zweck, die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Praxismitarbeiter als Arbeitnehmer bei der Arbeitszeitgestaltung zu gewährleisten, die Rahmenbedingungen für flexible Arbeitszeiten zu verbessern und den Sonntag sowie die staatlich anerkannten Feiertage als Tage der Arbeitsruhe und der seelischen Erhebung der Arbeitnehmer zu schützen (§ 1 ArbZG).

Die Regelungen betreffen unter anderem die Arbeitszeit, Ruhepausen und Ruhezeiten der Beschäftigten (§ 3 ff. ArbZG). Zugleich enthält das Gesetz aber auch Rahmenbedingungen für die Vereinbarung von flexiblen Arbeitszeiten (§§ 7,12 ArbZG). Die Einhaltung des Gesetzes wird von den nach Landesrecht zuständigen Behörden, wie Regierungspräsidien oder Gewerbeaufsichtsämter (siehe Anhang 4), überwacht. Im Rahmen dieser Überwachung können Auskünfte verlangt und die Arztpraxis betreten und besichtigt werden (§ 17 ArbZG).

AUSZUG ARBEITSZEITGESETZ

§ 17 AUFSICHTSBEHÖRDE

(1) Die Einhaltung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen wird von den nach Landesrecht zuständigen Behörden (Aufsichtsbehörden) überwacht.

(2) Die Aufsichtsbehörde kann die erforderlichen Maßnahmen anordnen, die der Arbeitgeber zur Erfüllung der sich aus diesem Gesetz und den auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen ergebenden Pflichten zu treffen hat.

[...]

(4) Die Aufsichtsbehörde kann vom Arbeitgeber die für die Durchführung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen erforderlichen Auskünfte verlangen. Sie kann ferner vom Arbeitgeber verlangen, die Arbeitszeitchweise und Tarifverträge oder Betriebs- oder Dienstvereinbarungen im Sinne des § 7 Absatz 1 bis 3, §§ 12 und 21a Absatz 6 vorzulegen oder zur Einsicht einzusenden.

(5) Die Beauftragten der Aufsichtsbehörde sind berechtigt, die Arbeitsstätten während der Betriebs- und Arbeitszeit zu betreten und zu besichtigen; außerhalb dieser Zeit oder wenn sich die Arbeitsstätten in einer Wohnung befinden, dürfen sie ohne Einverständnis des Inhabers nur zur Verhütung von dringenden Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung betreten und besichtigt werden. Der Arbeitgeber hat das Betreten und Besichtigen der Arbeitsstätten zu gestatten. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(6) Der zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen der in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

MUTTERSCHUTZGESETZ MuSchG

Alle Frauen, die in einem Arbeitsverhältnis stehen, genießen während der Schwangerschaft und nach der Geburt einen besonderen Schutz. Für werdende und stillende Mütter hat der Gesetzgeber zahlreiche Bestimmungen erlassen, um den gesundheitlichen Schutz vor Gefahren, Überforderung und der Einwirkung von Gefahrstoffen am Arbeitsplatz zu gewährleisten. Der Arzt als Arbeitgeber ist unter anderem verpflichtet, die für ihn zuständige Aufsichtsbehörde, zum Beispiel das Gewerbeaufsichtsamt (siehe Anhang 4), unverzüglich nach der Mitteilung über eine vorliegende Schwangerschaft zu benachrichtigen (§ 5 MuSchG) und auf Verlangen weitere Unterlagen, beispielsweise zu Beschäftigungsart und -zeiten, vorzulegen, (§ 19 MuSchG). Die Einhaltung der Bestimmungen des Mutterschutzgesetzes wird überwacht (§ 20 MuSchG).

AUSZUG MUTTERSCHUTZGESETZ

§ 5 MITTEILUNGSPFLICHT, ÄRZTLICHES ZEUGNIS

(1) Werdende Mütter sollen dem Arbeitgeber ihre Schwangerschaft und den mutmaßlichen Tag der Entbindung mitteilen, sobald ihnen ihr Zustand bekannt ist. Auf Verlangen des Arbeitgebers sollen sie das Zeugnis eines Arztes oder einer Hebamme vorlegen. Der Arbeitgeber hat die Aufsichtsbehörde unverzüglich von der Mitteilung der werdenden Mutter zu benachrichtigen. Er darf die Mitteilung der werdenden Mutter Dritten nicht unbefugt bekannt geben.

→ Fortsetzung nächste Seite

(2) Für die Berechnung der in § 3 Absatz 2 bezeichneten Zeiträume vor der Entbindung ist das Zeugnis eines Arztes oder einer Hebamme maßgebend; das Zeugnis soll den mutmaßlichen Tag der Entbindung angeben. Irrt sich der Arzt oder die Hebamme über den Zeitpunkt der Entbindung, so verkürzt oder verlängert sich diese Frist entsprechend.

(3) Die Kosten für die Zeugnisse nach den Absätzen 1 und 2 trägt der Arbeitgeber.

§ 19 AUSKUNFT

(1) Der Arbeitgeber ist verpflichtet, der Aufsichtsbehörde auf Verlangen

1. die zur Erfüllung der Aufgaben dieser Behörde erforderlichen Angaben wahrheitsgemäß und vollständig zu machen, 2. die Unterlagen, aus denen Namen, Beschäftigungsart und -zeiten der werdenden und stillenden Mütter sowie Lohn- und Gehaltszahlungen ersichtlich sind, und alle sonstigen Unterlagen, die sich auf die zu Nummer 1 zu machenden Angaben beziehen, zur Einsicht vorzulegen oder einzusenden.

(2) Die Unterlagen sind mindestens bis zum Ablauf von zwei Jahren nach der letzten Eintragung aufzubewahren.

§ 20 AUFSICHTSBEHÖRDEN

(1) Die Aufsicht über die Ausführung der Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Vorschriften obliegt den nach Landesrecht zuständigen Behörden (Aufsichtsbehörden).

(2) Die Aufsichtsbehörden haben dieselben Befugnisse und Obliegenheiten wie nach § 139b der Gewerbeordnung die dort genannten besonderen Beamten. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

Vertiefende Informationen für den Arzt als Praxisinhaber werden im folgenden Artikel dargestellt: Dr. Astrid Gebhardt, „Mutterschutz hat Vorrang – muss sich aber begründen lassen“, Niedersächsisches Ärzteblatt 01/2015

JUGENDARBEITSSCHUTZGESETZ

JArbSchG

Das Gesetz enthält wesentliche Bestimmungen, die den Gesundheits- und Arbeitsschutz von Kindern und Jugendlichen regeln, um sie vor Überbeanspruchung und vor Gefahren am Arbeitsplatz in besonderem Maße zu schützen. In Arztpraxen trifft dies auf Jugendliche zu, die ein Praktikum oder eine Ausbildung absolvieren.

Kinder und Jugendliche sind vor Beginn der Beschäftigung und bei wesentlichen Änderungen, mindestens aber halbjährlich über Unfall- und Gesundheitsgefahren zu unterweisen (§ 29 JArbSchG). Dies betrifft beispielsweise die Arbeitszeit (§ 8 ff. JArbSchG), Beschäftigungsverbote und -beschränkungen (§ 22 ff. JArbSchG), die gesundheitliche Betreuung (§ 32 ff. JArbSchG) und ähnliches. Die zuständigen Behörden, wie Gewerbeaufsichtämter (siehe Anhang 4), sind berechtigt, Arztpraxen zu betreten und zu besichtigen (§ 51 JArbSchG).

AUSZUG JUGENDARBEITSSCHUTZGESETZ

§ 51 AUFSICHTSBEHÖRDE, BESICHTIGUNGSRECHTE UND BERICHTSPFLICHT

(1) Die Aufsicht über die Ausführung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen obliegt der nach Landesrecht zuständigen Behörde (Aufsichtsbehörde). Die Landesregierung kann durch Rechtsverordnung die Aufsicht über die Ausführung dieser Vorschriften in Familienhaushalten auf gelegentliche Prüfungen beschränken.

(2) Die Beauftragten der Aufsichtsbehörde sind berechtigt, die Arbeitsstätten während der üblichen Betriebs- und Arbeitszeit zu betreten und zu besichtigen; außerhalb dieser Zeit oder wenn sich die Arbeitsstätten in einer Wohnung befinden, dürfen sie nur zur Verhütung von dringenden Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung betreten und besichtigt werden. Der Arbeitgeber hat das Betreten und Besichtigen der Arbeitsstätten zu gestatten. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

[...]

SONDERTHEMA: GESETZLICHE UNFALLVERSICHERUNG

Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) hat als zuständige gesetzliche Unfallversicherung für nichtstaatliche Einrichtungen im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege die vorrangige Aufgabe, Arbeitsunfälle, Berufskrankheiten und arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren zu verhüten. Als Teil des deutschen Sozialversicherungssystems ist die BGW eine Körperschaft des öffentlichen Rechts, die ihre gesetzlich übertragenen Aufgaben in eigener Verantwortung unter staatlicher Aufsicht durchführt.

Das Siebte Buch Sozialgesetzbuch (SGB VII) – Gesetzliche Unfallversicherung – ist die Rechtsgrundlage für die gesetzliche Unfallversicherung in Deutschland. In der gesetzlichen Unfallversicherung sind Arbeitnehmer sowie pflichtversicherte Unternehmer versichert. Freiberuflich oder selbstständig Tätige unterliegen nicht der Versicherungspflicht.¹²

Unfallversicherungsträger können unter Mitwirkung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) e. V. Unfallverhütungsvorschriften erlassen. Diese beinhalten Maßnahmen zur Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren oder für eine wirksame Erste Hilfe, soweit diese zur Prävention geeignet und erforderlich sind und staatliche Arbeitsschutzvorschriften hierüber keine Regelung treffen (§ 15 SGB VII).

Die Kontrolle der Einhaltung von berufsgenossenschaftlichen Regelungen erfolgt durch sogenannte Aufsichtspersonen der Berufsgenossenschaft, die im Rahmen der Vorschriften der §§ 17–19 SGB VII tätig werden. Die Aufsichtspersonen sind gemäß § 19 Absatz 2 SGB VII befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Betriebsstätten der Arztpraxen zu besichtigen und Unterlagen zu prüfen. Darüber hinaus wird auch in der „DGUV Vorschrift 1 Grundsätze der Prävention“ (Unfallverhütungsvorschrift) festgelegt, dass Ärzte der Aufsichtsperson die Besichtigung zu ermöglichen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen haben. Die Aufsichtsperson kann Maßnahmen zur Unfallvermeidung festlegen, die innerhalb einer vorgegebenen Frist zu erfüllen sind.

.....→ Gesetzesauszug nächste Seite



¹²⁾ Gesetzliche Unfallversicherung –
Versicherungspflicht:
➔ [www.bgw-online.de/DE/Leistungen-
Beitrag/Versicherung/Versicherung](http://www.bgw-online.de/DE/Leistungen-Beitrag/Versicherung/Versicherung)

§ 17 ÜBERWACHUNG UND BERATUNG

(1) Die Unfallversicherungsträger haben die Durchführung der Maßnahmen zur Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten, arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren und für eine wirksame Erste Hilfe in den Unternehmen zu überwachen sowie die Unternehmer und die Versicherten zu beraten.

(2) Soweit in einem Unternehmen Versicherte tätig sind, für die ein anderer Unfallversicherungsträger zuständig ist, kann auch dieser die Durchführung der Maßnahmen zur Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten, arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren und für eine wirksame Erste Hilfe überwachen. Beide Unfallversicherungsträger sollen, wenn nicht sachliche Gründe entgegenstehen, die Überwachung und Beratung abstimmen und sich mit deren Wahrnehmung auf einen Unfallversicherungsträger verständigen.

(3) Erwachsen dem Unfallversicherungsträger durch Pflichtversäumnis eines Unternehmers bare Auslagen für die Überwachung seines Unternehmens, so kann der Vorstand dem Unternehmer diese Kosten auferlegen.

§ 18 AUFSICHTSPERSONEN

(1) Die Unfallversicherungsträger sind verpflichtet, Aufsichtspersonen in der für eine wirksame Überwachung und Beratung gemäß § 17 erforderlichen Zahl zu beschäftigen.

(2) Als Aufsichtsperson darf nur beschäftigt werden, wer seine Befähigung für diese Tätigkeit durch eine Prüfung nachgewiesen hat. Die Unfallversicherungsträger erlassen Prüfungsordnungen. Die Prüfungsordnungen bedürfen der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde.

§ 19 BEFUGNISSE DER AUFSICHTSPERSONEN

(1) Die Aufsichtspersonen können im Einzelfall anordnen, welche Maßnahmen Unternehmerinnen und Unternehmer oder Versicherte zu treffen haben

1. zur Erfüllung ihrer Pflichten aufgrund der Unfallverhütungsvorschriften nach § 15,
2. zur Abwendung besonderer Unfall- und Gesundheitsgefahren. Die Aufsichtspersonen sind berechtigt, bei Gefahr im Verzug sofort vollziehbare Anordnungen zur Abwendung von arbeitsbedingten Gefahren für Leben und Gesundheit zu treffen. Anordnungen nach den Sätzen 1 und 2 können auch gegenüber Unternehmerinnen und Unternehmern sowie gegenüber Beschäftigten von ausländischen Unternehmen getroffen werden, die eine Tätigkeit im Inland ausüben, ohne einem Unfallversicherungsträger anzugehören.

(2) Zur Überwachung der Maßnahmen zur Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten, arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren und für eine wirksame Erste Hilfe sind die Aufsichtspersonen insbesondere befugt,

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Betriebsstätten zu betreten, zu besichtigen und zu prüfen,
 2. von dem Unternehmer die zur Durchführung ihrer Überwachungsaufgabe erforderlichen Auskünfte zu verlangen,
 3. geschäftliche und betriebliche Unterlagen des Unternehmers einzusehen, soweit es die Durchführung ihrer Überwachungsaufgabe erfordert,
 4. Arbeitsmittel und persönliche Schutzausrüstungen sowie ihre bestimmungsgemäße Verwendung zu prüfen,
 5. Arbeitsverfahren und Arbeitsabläufe zu untersuchen und insbesondere das Vorhandensein und die Konzentration gefährlicher Stoffe und Zubereitungen zu ermitteln oder, soweit die Aufsichtspersonen und der Unternehmer die erforderlichen Feststellungen nicht treffen können, auf Kosten des Unternehmers ermitteln zu lassen,
 6. gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Wahl zu fordern oder zu entnehmen; soweit der Unternehmer nicht ausdrücklich darauf verzichtet, ist ein Teil der Proben amtlich verschlossen oder versiegelt zurückzulassen,
 7. zu untersuchen, ob und auf welche betriebliche Ursachen ein Unfall, eine Erkrankung oder ein Schadensfall zurückzuführen ist,
 8. die Begleitung durch den Unternehmer oder eine von ihm beauftragte Person zu verlangen.
- Der Unternehmer hat die Maßnahmen nach Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 7 zu dulden. Zur Verhütung dringender Gefahren können die Maßnahmen nach Satz 1 auch in Wohnräumen und zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen werden. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt. Die Eigentümer und Besitzer der Grundstücke, auf denen der Unternehmer tätig ist, haben das Betreten der Grundstücke zu gestatten.

(3) Der Unternehmer hat die Aufsichtsperson zu unterstützen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. Auskünfte auf Fragen, deren Beantwortung den Unternehmer selbst oder einen seiner in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde, können verweigert werden.

4

BEGEHUNGEN VON ARZTPRAXEN NACH DEN VORGABEN DER GEMEINSAMEN SELBSTVERWALTUNG

VERTRAGSÄRZTLICHE VORGABEN

Überwachungen und Begehungen von Arztpraxen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen finden in der Regel nur statt, wenn berechtigte Zweifel an der notwendigen Ausstattung und Organisation oder der Qualität der in der jeweiligen Praxis erbrachten Leistungen bestehen. Hierzu ist in fast allen einschlägigen Regelungen zur ärztlichen Qualitätssicherung der „Gemeinsamen Selbstverwaltung“ von Vertragsärzten und Krankenkassen (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien nach § 136 Absatz 2 SGB V, Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V) grundsätzlich die Möglichkeit von Praxisbegehungen vorgesehen.

Da eine generelle gesetzliche Ermächtigung der Kassenärztlichen Vereinigungen zum Betreten und zur Besichtigung der Praxisräume fehlt, dürfen Praxisbegehungen nur durchgeführt werden, soweit der Vertragsarzt hierzu ausdrücklich sein Einverständnis erklärt. Diese Einverständniserklärung ist schon im Genehmigungsverfahren für die Ausführung und Abrechnung der beantragten und qualitätsgesicherten Leistung einzuholen. Eine fehlende Zustimmung des Arztes zu einer möglichen Praxisbegehung hat zur Folge, dass er die jeweilige ärztliche Leistung nicht oder nicht mehr erbringen darf. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens kann die Kassenärztliche Vereinigung die Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der definierten Anforderungen zu überprüfen. Nachfolgend ein Beispiel aus dem Genehmigungsverfahren für ambulante Operationen (§ 7 QS-Vereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 SGB V).

Einverständnis zu
Praxisbegehungen
im Rahmen des
Genehmigungs-
verfahrens

AUSZUG

QUALITÄTSSICHERUNGSVEREINBARUNG
AMBULANTES OPERIEREN

§ 7 GENEHMIGUNGSVERFAHREN

[...]

(4) Die Kassenärztliche Vereinigung kann vom teilnehmenden Arzt den Nachweis der in den §§ 4 bis 6 genannten Anforderungen verlangen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der organisatorischen, hygienischen, räumlichen und apparativ-technischen Anforderungen in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

[...]

PRAXISBEGEHUNGEN: DER ABLAUF

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat generische Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung und deren Umsetzung erlassen (§ 75 Absatz 7 Nummer 1 SGB V), um neben strukturellen Voraussetzungen, auch Verfahren zur Evaluation, Sicherung und Verbesserung der Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Das Verfahren zu Qualitätsprüfungen im Einzelfall durch Stichproben nach Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses oder der Partner des Bundesmantelvertrages-Ärzte beinhaltet unter anderem auch Vorgaben für die Durchführung von Überprüfungen durch die Kassenärztliche Vereinigung am Ort der Leistungserbringung, beispielsweise wenn Zweifel an der ordnungsgemäßen Erbringung der Leistungen bestehen (Nummer 6.4 der Qualitätssicherungs-Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 75 Absatz 7 SGB V).

- Stichprobenprüfungen durch die KV
- Begehungen möglich

AUSZUG QUALITÄTSSICHERUNGS-RICHTLINIEN DER KBV

6 QUALITÄTSPRÜFUNGEN IM EINZELFALL (STICHPROBENPRÜFUNGEN)

6.1 Die Kassenärztlichen Vereinigungen vergewissern sich der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen durch Qualitätsprüfungen im Einzelfall (Stichproben). Dies gilt insbesondere für Leistungen, für deren Durchführung und Abrechnung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V spezielle Anforderungen an die fachliche Befähigung vereinbart wurden.

6.2 Die Qualitätsprüfung kann folgende Aspekte einbeziehen:

- Indikationsstellung
- intermediäres Ergebnis (zum Beispiel Röntgenbild),
- Dokumentation (Befund).

6.3 Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind berechtigt, bei genehmigungspflichtigen Leistungen von den zu prüfenden Ärzten in dem gesetzlich geregelten, vertraglich vereinbarten oder durch Richtlinien der KBV beziehungsweise der Kassenärztlichen Vereinigung festgelegten Umfang Angaben und Unterlagen über die Art der Leistungserbringung zu verlangen. Dies betrifft insbesondere Leistungen, bei deren Erbringung nichtärztliche Mitarbeiter des Arztes beteiligt sind.

6.4 Bestehen aufgrund der Angaben des Arztes Zweifel, ob die jeweilige(n) Leistung(en) den gesetzlichen Regelungen, vertraglichen Vereinbarungen oder den Richtlinien der KBV beziehungsweise der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung entsprechend erbracht werden, so ist die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage von § 75 Absatz 1 und 2 SGB V berechtigt, nach von ihr aufzustellenden Regelungen eine Überprüfung am Ort der Leistungserbringung durchzuführen.

6.5 Über die Durchführung einer Überprüfung hat der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigung zu entscheiden.

6.6 Eine Überprüfung ist nur dann zulässig, wenn der betreffende Arzt hierzu schriftlich sein Einverständnis erklärt hat. Wird die Einverständniserklärung durch den Arzt verweigert,

kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der betreffenden Leistungen versagen oder widerrufen.

6.7 Eine Überprüfung kann auch vom Arzt selbst beantragt werden.

6.8 Die Durchführung einer Überprüfung in der Praxis des Arztes obliegt der Geschäftsstelle "Qualitätssicherung", gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit der für den jeweiligen Bereich zuständigen Qualitätssicherungskommission. Hierbei sind folgende Grundsätze zu beachten:

➤ Der Zeitpunkt sowie die Art und Weise der Überprüfung haben auf die Interessen des betreffenden Arztes Rücksicht zu nehmen.

➤ Der Termin für die Überprüfung ist mit dem betreffenden Arzt zu vereinbaren.

6.9 Nach Abschluss der Überprüfung in der Praxis des Arztes gibt die Geschäftsstelle "Qualitätssicherung" dem Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigung schriftlich Bericht. Das Ergebnis der Überprüfung teilt die Kassenärztliche Vereinigung dem betreffenden Arzt mit.

6.10 Wurden Mängel festgestellt, die mit einer ordnungsgemäßen Leistungserbringung nicht zu vereinbaren sind, ist der Arzt aufzufordern, diese unter Gewährung einer angemessenen Frist zu beseitigen und dies gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen.

6.11 Kommt der Arzt der Aufforderung der Kassenärztlichen Vereinigung nicht nach, entscheidet der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigung über das weitere Vorgehen. Dabei kann er die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der betreffenden Leistung(en) mit einer Frist von zwei Monaten zum Ende eines Kalendervierteljahres versagen oder widerrufen. Die Wiedererteilung der Genehmigung ist in diesem Falle von der durch die Kassenärztliche Vereinigung vor Ort geprüften Beseitigung der festgestellten Mängel abhängig zu machen.

SONDERFALL KOLOSKOPIE

Einen Sonderfall stellt die Qualitätssicherungs-Vereinbarung zur Koloskopie dar (Voraussetzungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen). Hier sind halbjährlich hygienisch-mikrobiologische Überprüfungen der Aufbereitung von Endoskopen in der Arztpraxis vorgesehen. Die Überprüfungen werden durch anerkannte Hygieneinstitute durchgeführt, die von der Kassenärztlichen Vereinigung beauftragt werden.

AUSZUG QUALITÄTSSICHERUNGSVEREINBARUNG ZUR KOLOSKOPIE

§ 7 MASSNAHME ZUR ÜBERPRÜFUNG DER HYGIENEQUALITÄT

(1) Zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von Koloskopien werden regelmäßig geeignete hygienisch-mikrobiologische Überprüfungen der Aufbereitung der Endoskope in der Arztpraxis durchgeführt.

(2) Die Überprüfung umfasst die hygienisch-mikrobiologische Kontrolle

a) von einem Koloskop je Praxis mittels

1. Durchspülung von Endoskopkanälen (zum Beispiel Instrumentierkanal und L/W-Kanal) und

2. Abstrichen von Endoskopstellen (zum Beispiel Kanaleingänge am Distalende), welche der Reinigung und Desinfektion nur schwer zugänglich sind, sowie

b) die während der Koloskopie verwendeten Lösungen der Optikspülsysteme.

Soweit manuelle und maschinelle Aufbereitungsverfahren zur Anwendung kommen, ist ein Koloskop je Aufbereitungsverfahren zu kontrollieren.

(3) Die stichprobenhafte Überprüfung der Hygienequalität in der Arztpraxis erfolgt unangemeldet einmal pro Kalenderhalbjahr. Die Auswahl des Koloskops trifft das Hygieneinstitut nach Absatz 4. Die Kassenärztliche Vereinigung teilt dem Arzt den Kalendermonat der Überprüfung mit.

(4) Die Kassenärztliche Vereinigung beauftragt mit der Überprüfung ein von ihr anerkanntes Hygieneinstitut. Ein Hygieneinstitut kann dann anerkannt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und nachgewiesen werden:

1. Der Leiter des Hygieneinstituts muss berechtigt sein, die Facharztbezeichnung „Hygiene und Umweltmedizin“ oder „Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie“ zu führen.

2. Es muss eine schriftliche Erklärung vorliegen, in der sich das Hygieneinstitut verpflichtet hat, dass die Durchführung der hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle sowie die Probenverarbeitung, Kulturmethodik und Keimdifferenzierung nach dem allgemein anerkannten Stand von Medizin und Wissenschaft erfolgen. Die entsprechenden Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI), welche in den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumentariums' festgelegt sind, sind vom Hygieneinstitut zu beachten.

(5) Die Überprüfung erfolgt durch das Hygieneinstitut in der Arztpraxis. Das Ergebnis der Überprüfung soll dem Arzt durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung innerhalb von zwei Wochen nach der Probenentnahme mitgeteilt werden. Soweit Mängel bestehen, wird der Arzt über Art und Umfang dieser

Mängel informiert. Er soll durch die Kassenärztliche Vereinigung eingehend beraten werden, in welcher Form sie behoben werden können. Die Beratung zur Behebung der Mängel kann mit Zustimmung des Arztes auch in der Arztpraxis durchgeführt werden.

(6) Die Anforderungen an eine sachgerechte Hygienequalität gelten als erfüllt bei

a) fehlendem Nachweis von *Escherichia coli*, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken,

b) fehlendem Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*, anderen Pseudomonaden oder weiteren Nonfermentern,

c) fehlendem Nachweis von weiteren hygienerelevanten Erregern wie *Staphylococcus aureus* sowie

d) maximaler Keimbelastung von ≤ 10 Kolonie bildende Einheiten pro Milliliter (KBE /ml) in der Probe der Durchspüllösung und der Lösung des Optikspülsystems.

(7) Werden die in Absatz 6 festgelegten Anforderungen erfüllt, hat die nächste Überprüfung innerhalb des nachfolgenden Kalenderhalbjahres zu erfolgen.

(8) Werden die in Absatz 6 festgelegten Anforderungen nicht erfüllt, gilt Folgendes:

a) Die Hygienequalität wird innerhalb eines Zeitraums der nachfolgenden drei Monate im Verfahren nach den Absätzen 2, 4 bis 6 erneut überprüft. Die erneute Überprüfung erfolgt unangemeldet und unabhängig von den routinemäßigen halbjährlichen Überprüfungen.

b) Werden die Anforderungen erneut nicht erfüllt, gilt Folgendes:

1. Der Fortbestand der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie wird von nachfolgenden Auflagen abhängig gemacht. Der Arzt muss innerhalb von sechs Wochen die Erfüllung der Anforderungen an die Hygienequalität nach Absatz 6, die durch ein Labor nach Absatz 4 kontrolliert worden ist, gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen. Bis zu diesem Nachweis dürfen Leistungen der Koloskopie in der vertragsärztlichen Versorgung nicht ausgeführt und abgerechnet werden.

2. Wird der Nachweis nach Nummer 1 geführt, ist die Überprüfung nach Buchstabe a erneut zu wiederholen. Werden die Anforderungen erneut nicht erfüllt oder wird der Nachweis nach Nummer 1 nicht geführt, ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie zu widerrufen. Die Genehmigung ist auch zu widerrufen, wenn der Arzt nicht bereit ist, die Überprüfung in seiner Arztpraxis durchführen zu lassen. Ein erneuter Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie kann frühestens nach Ablauf von sechs Monaten nach der Mitteilung über den Widerruf der Genehmigung gestellt werden.

(9) Bei Zweifeln kann die Kassenärztliche Vereinigung die apparative Ausstattung gemäß § 5 Absatz 2 in der Praxis überprüfen.

5

SERVICE

QUELLENANGABEN UND LITERATURVERZEICHNIS

- Abfallentsorgung – Informationen zur sicheren Entsorgung von Abfällen im Gesundheitsdienst, Stand 06/2012, www.bgw-online.de › Suchbegriff „Abfallentsorgung“
- Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung, 17.03.2009, www.bundestag.de › Suchbegriff „Schutz vor nichtionisierende Strahlung“
- Bayerisches Staatsministerium des Innern, für Bau und Verkehr Dienstleistungsportal Bayern, www.eap.bayern.de › Suchbegriff „Messgeräte Anzeige der Verwendung“
- Gebhardt, Astrid: Mutterschutz hat Vorrang – muss sich aber begründen lassen, Niedersächsisches Ärzteblatt 01/2015
- Kassenärztliche Vereinigungen Baden-Württemberg, Bayerns, Rheinland-Pfalz und Schleswig-Holstein: Wegweiser Radiologie – Zusammenfassung der rechtlichen Grundlagen für die radiologische Praxis, 2005, www.kvsh.de › Suchbegriff „Sonderheft Radiologie“
- Kassenärztliche Vereinigung Berlin: Leitfaden Skelettradiologie – Tipps und Hinweise für die Einstelltechnik sowie die schriftliche Dokumentation, 01/2016, www.kvberlin.de › Suchbegriff „Leitfaden Skelettradiologie“
- Kompetenzzentrum (CoC) Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung: Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden, Mai 2014, www.hygiene-medizinprodukte.de/download/hygieneleitfaden-arztpraxis/
- Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18 Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, Stand 01/2015, www.laga-online.de/servlet/is/23874/
- Mitteilung des Robert Koch-Institutes: Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, erschienen im Bundesgesundheitsblatt 2004, 47: 409–411
- Regierungspräsidium Tübingen, Abteilung 10, Eich- und Beschusswesen Baden-Württemberg: Merkblatt über die Eichpflicht für Strahlenschutzmessgeräte, www.mebw.de › Rubrik „Fachinformationen“ › „Strahlenschutz (Dosimeter)“ › Informationsblatt „Eichpflicht für Strahlenschutzmessgeräte“
- Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung
- Sozialgesetzbuch (SGB) Siebtes Buch (VII) – Gesetzliche Unfallversicherung
- Spezifikation der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MBetreibV) wird veröffentlicht unter: www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/betreibv-an.htm
- Stadt Hamburg, Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Abteilung Verbraucherschutz, Fachbereich Medizinprodukte: Was müssen Betreiber und Anwender tun?, 09/2014, www.hamburg.de/arbeitschutzpublikation/4119870/broschuere-medizinprodukte-betreiber-anwender
- Technische Regel Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 001: Allgemeines und Aufbau des Technischen Regelwerks zur Biostoffverordnung – Anwendung von Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA), www.baua.de › Suchbegriff „TRBA 001“
- Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 525: Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung, www.baua.de › Suchbegriff „TRGS 525“
- Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 905: Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe; Ausgabe: März 2014, GMBI 2014, S. 510–522 vom 19.05.2014 (Nr. 24)
- Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 001: Das Technische Regelwerk zur Gefahrstoffverordnung Allgemeines – Aufbau – Übersicht – Beachtung der Technischen Regeln für Gefahrstoffe, www.baua.de › Suchbegriff „TRGS 001“
- Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Abteilung Arbeitsschutz; Schutz der Beschäftigten vor gesundheitlicher Gefährdung durch Biostoffe in Arztpraxen der Human- und Zahnmedizin Informationen für Arbeitgeber und Beschäftigte, www.thueringen.de/mam/th7/tlv/merkblatt_biostoffe_in_arztpraxen.pdf
- TP-1GB Gefährdungsbeurteilung in der Arztpraxis, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege – BGW, Stand 2013
- TP-4GB Gefährdungsbeurteilung in Kliniken, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege – BGW, Stand 2012
- Umweltbundesamt: Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit: Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung im Kaltwasser von Wasserversorgungsanlagen nach § 3 Nr. 2 Buchstabe c TrinkwV 2001, aus denen Wasser für die Öffentlichkeit im Sinne des § 18 Absatz 1 TrinkwV 2001 bereit gestellt wird, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2005, 49:693–696 DOI 10.1007/s00103-006-1294-8, www.umweltbundesamt.de › Suchbegriff „Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung“
- Umweltbundesamt: Empfehlungen des Umweltamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit: Periodische Untersuchung auf Legionellen in zentralen Erwärmungsanlagen der Hausinstallation nach § 3 Nr. 2 Buchstabe c TrinkwV 2001, aus denen Wasser für die Öffentlichkeit bereit gestellt wird, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2005, 49:697–700 DOI 10.1007/s00103-006-1295-7, www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/377/dokumente/legionellen-hausinstallation.pdf
- Umweltbundesamt: Rund um das Trinkwasser, August 2013, www.umweltbundesamt.de/publikationen/rund-um-trinkwasser
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

INTERNETADRESSEN

GESETZE UND VERORDNUNGEN

www.gesetze-im-internet.de/

Gehen Sie auf die Seite www.gesetze-im-internet.de und fügen Sie, um zu einem bestimmten Gesetz oder einer bestimmten Verordnung zu kommen, den jeweiligen Zusatz in der Adressleiste dazu.

➤ Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)
[bundesrecht/arbSchG/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/arbSchG/gesamt.pdf)

➤ Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV)
[bundesrecht/ostrv/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/ostrv/gesamt.pdf)

➤ Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)
[bundesrecht/arbSt_ttv_2004/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/arbSt_ttv_2004/gesamt.pdf)

➤ Arbeitszeitgesetz (ArbZG)
[bundesrecht/arbZG/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/arbZG/gesamt.pdf)

➤ Betriebssicherheitsverordnung (auch Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz) (BetrSichV)
[betrSichV_2015/BjNR004910015.html](http://www.gesetze-im-internet.de/betrSichV_2015/BjNR004910015.html)

➤ Biostoffverordnung (BioStoffV)
[bundesrecht/biostoffv_2013/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/biostoffv_2013/gesamt.pdf)

➤ Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)
[bundesrecht/gefStoffv_2010/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gefStoffv_2010/gesamt.pdf)

➤ Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit (ASiG)
[bundesrecht/asig/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/asig/gesamt.pdf)

➤ Gesetz zum Schutz vor nicht-ionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)
[bundesrecht/nisg/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/nisg/gesamt.pdf)

➤ IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung (IfSGMeldAnpV)
[ifsgmeldanpv/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/ifsgmeldanpv/index.html)

➤ Infektionsschutzgesetz (IfSG)
[bundesrecht/ifsg/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/ifsg/gesamt.pdf)

➤ Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG)
[bundesrecht/jarbschg/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/jarbschg/gesamt.pdf)

➤ Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG)
[bundesrecht/krwg/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/krwg/gesamt.pdf)

➤ Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
[bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf)

➤ Medizinproduktegesetz (MPG)
[bundesrecht/mpg/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf)

➤ Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
[bundesrecht/mpsv/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpsv/gesamt.pdf)

➤ Mess- und Eichgesetz (MessEG)
[bundesrecht/messeg/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/messeg/gesamt.pdf)

➤ Mess- und Eichverordnung (MessEV)
[messev/BjNR201100014.html](http://www.gesetze-im-internet.de/messev/BjNR201100014.html)

➤ Mutterschutzgesetz (MuSchG)
[bundesrecht/muschg/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/muschg/gesamt.pdf)

➤ Nachweisverordnung (NachwV)
[bundesrecht/nachwv_2007/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/nachwv_2007/gesamt.pdf)

➤ Röntgenverordnung (RöV)
[bundesrecht/r_v_1987/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/r_v_1987/gesamt.pdf)

➤ Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung
[sgb_5/](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/)

➤ Sozialgesetzbuch Siebtes Buch (SGB VII) – Gesetzliche Unfallversicherung
[sgb_7/](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_7/)

➤ Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)
[bundesrecht/strlschv_2001/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/strlschv_2001/gesamt.pdf)

➤ Transfusionsgesetz (TFG)
[bundesrecht/tfg/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/tfg/gesamt.pdf)

➤ Trinkwasserverordnung (TrinkwV)
[bundesrecht/trinkwv_2001/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/trinkwv_2001/gesamt.pdf)

➤ Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung – AVV)
[bundesrecht/avv/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/avv/gesamt.pdf)

➤ Verordnung zum Schutze der Mütter am Arbeitsplatz (MuSchArbV)
[bundesrecht/muscharbv/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/muscharbv/gesamt.pdf)

➤ Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)
[bundesrecht/arbmedvv/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/arbmedvv/gesamt.pdf)

LÄNDERHYGIENEVERORDNUNGEN

➤ Baden-Württemberg

Verordnung des Sozialministeriums über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygVO)

www.landesrecht-bw.de

› Suchbegriff „MedHygVO“

➤ Bayern

Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygV)

www.gesetze-bayern.de

› Suchbegriff „MedHygV“

➤ Berlin

Verordnung zur Regelung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen (Hygieneverordnung)

www.berlin.de/sen/gesundheit/themen/gesundheitschutz-und-umwelt/krankenhaushygiene/

➤ Brandenburg

Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygV)

bravors.brandenburg.de/verordnungen/medhygv_2016

➤ Bremen

Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HygInfVO)

www.bremen.beck.de

› Suchbegriff „HygInfVO“

➤ Hamburg

Hamburgische Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HmbMedHygVO)

www.landesrecht-hamburg.de

› Suchbegriff „HmbMedHygVO“

➤ Hessen

Hessische Hygieneverordnung (HHygVO)

starweb.hessen.de/cache/GVBL/2011/00024.pdf

➤ Mecklenburg-Vorpommern

Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygVO M-V)

www.landesrecht-mv.de

› Rubrik „Landesrecht“

› „Gesetze/Verordnungen“

› „Suche“ › Suchbegriff „MedHygV“

➤ Niedersachsen

Niedersächsische Verordnung über Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (NMedHygVO)

www.ms.niedersachsen.de

› Suchbegriff „NMedHygVO“

➤ Nordrhein-Westfalen

Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HygMedVO)

recht.nrw.de

› Suchbegriff „HygMedVO“

➤ Rheinland-Pfalz

Landesverordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygVO)

landesrecht.rlp.de

› Suchbegriff „MedHygVO“

➤ Saarland

Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen

www.saarland.de/dokumente/res_gesundheit/Amtsblatt_des_Saarlandes_MedHygVO.pdf

➤ Sachsen

Verordnung der Sächsischen Staatsregierung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (SächsMedHygVO)

www.sachsen.de

› Suchbegriff „SachsMedHygVO“

➤ Sachsen-Anhalt

Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygVO LSA)

www.landesrecht.sachsen-anhalt.de

› Suchbegriff „MedHygVO LSA“

➤ Schleswig-Holstein

Landesverordnung über die Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (Medizinische Infektionspräventionsverordnung – MedIpVO)

www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de

› Suchbegriff „MedIpVO“

➤ Thüringen

Thüringer Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und zur Übertragung einer Ermächtigung nach dem Infektionsschutzgesetz (Thüringer medizinische Hygieneverordnung – ThürmedHygVO)

www.landesrecht.thueringen.de

› Suchbegriff „ThuermedHygVO“

RECHTSQUELLEN ZUR QUALITÄTSSICHERUNG IM VERTRAGSÄRZTLICHEN BEREICH

➤ Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung (Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV) gemäß § 75 Absatz 7 SGB V sowie Vereinbarungen zu besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Anlage 3 des Bundesmantelvertrags)
www.kbv.de/html/qs-vereinbarungen.php

FORMBLÄTTER UND MELDEFORMULARE

➤ Eingabeseite der Verwenderanzeige nach § 32 MessEG
www.eichamt.de

➤ Empfehlungen des BfArM zu Risikomeldungen bei Medizinprodukten
www.bfarm.de
› Rubrik „Medizinprodukte“
› „Risikoerfassung und -bewertung“
› „Empfehlungen des BfArM“

➤ Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender nach § 3 Absatz 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
www.bfarm.de
› Rubrik „Service“
› „Formulare Medizinprodukte“

➤ Melde- und Anzeigeformulare des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI)
www.pei.de
› Rubrik „Informationen“
› „Informationen für Meldepflichtige“

WEITERE LINKS

➤ Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
www.baua.de

➤ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
www.bfarm.de

➤ Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)
www.bgw-online.de

➤ Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS)
www.bmas.de

➤ Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
www.bmg.bund.de

➤ Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB)
www.bmu.de

➤ Bundesärztekammer (BÄK)
www.bundesaerztekammer.de

➤ Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV)
www.dguv.de

➤ Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
www.dimdi.de

➤ Deutsches Institut für Normung (DIN) e. V.
www.din.de

➤ Kassenärztliche Bundesvereinigung
www.kbv.de

➤ Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ)
www.nrz-hygiene.de

➤ DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)
www.named.din.de

➤ Europäische Kommission
ec.europa.eu

➤ Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA)
www.laga-online.de

➤ Robert Koch-Institut (RKI)
www.rki.de

➤ Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) – nationale Auskunftsstelle des Bundes für REACH, CLP und Biozide
www.reach-clp-helpdesk.de

➤ Paul-Ehrlich-Institut (PEI) – Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
www.pei.de

➤ Umweltbundesamt
www.umweltbundesamt.de

➤ Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)
www.zlg.de

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BB	Brandenburg
BE	Berlin
BW	Baden-Württemberg
BY	Bayern
HB	Bremen
HE	Hessen
HH	Hamburg
MV	Mecklenburg-Vorpommern
NI	Niedersachsen
NW	Nordrhein-Westfalen
RP	Rheinland-Pfalz
SH	Schleswig-Holstein
SL	Saarland
ST	Sachsen-Anhalt
TH	Thüringen
ABAS	Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe
AGS	Ausschuss für Gefahrstoffe
AP	Abnahmeprüfung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheits- dienst und Wohlfahrtspflege
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
CE	Conformité Européenne
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
FA	Facharzt
i.d.R.	in der Regel
ISO	International Standards Organization
i.V.m.	in Verbindung mit
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KH	Krankenhaus
KP	Konstanzprüfung
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LAGA	Länderarbeitsgemeinschaft Abfall
PEI	Paul-Ehrlich-Institut – Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
QS	Qualitätssicherung
RKI	Robert Koch-Institut
SGB	Sozialgesetzbuch
TRBA	Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene
z. B.	zum Beispiel

ANHANG

ANHANG 1

FRAGEBOGEN ZU HYGIENE UND MEDIZINPRODUKTEN IN DER ARZTPRAXIS – STATUS QUO

Infektionsschutz ist Kernaufgabe und Pflicht jeder Arztpraxis. Das hat zur Folge, dass eine Arztpraxis sich mit einer Vielzahl von Maßnahmen in Bezug auf Hygiene und Medizinprodukte auseinandersetzen muss. Um einen Überblick über den Umsetzungsstand von Hygienemaßnahmen in der eigenen Praxis zu bekommen, hat das Kompetenzzentrum (CoC) Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einen Fragebogen zur „Hygiene und Medizinprodukte – Feststellung des Status quo in der Arztpraxis“ entwickelt. Der Fragebogen beinhaltet Fragen zu verschiedenen hygienerelevanten Aspekten.

Durch Beantwortung der Fragen mit Ja/Nein können Sie den Ist-Zustand Ihrer Praxis in der Etablierung von Hygienestandards selbst bewerten. Dieser Fragebogen ermöglicht Ihnen gleichzeitig eine Einschätzung, inwieweit Sie die rechtlichen Anforderungen erfüllen und wo Sie möglicherweise noch Verbesserungspotential haben.

Jede Frage ist mit Erläuterungen hinterlegt. Diese beinhalten nähere Erklärungen, Hinweise, Umsetzungsvorschläge, aber auch die konkreten Rechtsgrundlagen, auf denen die einzelnen Anforderungen basieren. Diese Erläuterungen sind nummerisch als Anhang aufgeführt. Über den roten Button „Zu den Erläuterungen“ können Sie diese schnell und unkompliziert per Mausklick aufzurufen. Entscheiden Sie selbst, zu welchen Fragen Sie die näheren Erläuterungen lesen wollen!

Zu jedem abgefragten Thema wird zusätzlich auf das entsprechende Kapitel der Broschüre „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ des CoC Hygiene und Medizinprodukte verwiesen. Darin finden Sie noch weiterführende Informationen. Der Leitfaden kann von der Homepage der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung oder der Homepage des CoC (www.hygiene-medizinprodukte.de) heruntergeladen werden. Der Fragebogen ist nach vier Themenbereichen strukturiert. Sollten aufgrund Ihres Leistungsspektrums oder abweichender Praxisgegebenheiten (zum Beispiel keine Aufbereitung von Medizinprodukten) ein Thema für Sie nicht relevant sein, können Sie dieses ignorieren.

Selbstverständlich können Sie den Fragebogen „Hygiene und Medizinprodukte – Feststellung des Status quo in der Arztpraxis“ auch ausdrucken und direkt vor Ort ausfüllen. Die Erläuterungen zu den jeweiligen Fragestellungen sind anhand der Nummerierung auch für diese Form der Nutzung leicht zuordnenbar.

Fragebogen und Erläuterungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet. Trotzdem kann nicht ausgeschlossen werden, dass besondere Praxisgegebenheiten, regionale Vorgaben oder Rechtsauslegungen von Aufsichtsbehörden hier nicht berücksichtigt werden. Das CoC übernimmt keine Verantwortung und keine daraus folgende oder sonstige Haftung für Schäden, die auf irgendeine Art aus der Umsetzung der im Fragebogen enthaltenen Informationen oder Teilen davon entstehen.

Der Fragebogen unterliegt nach dem deutschen Urheberrecht dem Copyright © 2015 des Kompetenzzentrums (CoC) Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart.



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

69 FRAGEN ZU HYGIENE UND MEDIZINPRODUKTEN IN DER ARZTPRAXIS – STATUS QUO



JA NEIN

ARBEITSSCHUTZ			
1	Haben Sie eine betriebsärztliche/sicherheitstechnische Betreuung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	Werden mind. 1x jährlich Unterweisungen/Schulungen für das Personal durchgeführt und dokumentiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
HYGIENE-MANAGEMENT			
ALLGEMEIN			
3	Ist ein auf die Praxis angepasster aktueller Hygieneplan vorhanden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	Liegt ein aktueller Reinigungs- und Desinfektionsplan vor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	Ist die Meldepflicht über meldepflichtige Krankheiten bekannt und erfolgt die Meldung unverzüglich?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wenn Sie eine ambulant operierende Einrichtung sind:			
6	Werden die nosokomialen Infektionen (zum Beispiel postoperative Wundinfektionen, Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen, beatmungsassoziierte Pneumonien) in der Praxis in einer Statistik erfasst?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
HÄNDEHYGIENE			
7	Sind die Handwaschplätze korrekt ausgestattet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8	Werden die Waschlotionsspender regelmäßig gereinigt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9	Stehen an notwendigen Stellen Händedesinfektionsspender zur Verfügung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10	Werden die persönlichen Voraussetzungen für die Händehygiene, wie zum Beispiel Ablegen von Schmuck und Armbanduhren während der Arbeitszeit, kurz und rund geschnittene, keine künstlichen Fingernägel, erfüllt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11	Werden gelistete Händedesinfektionsmittel mit dem erforderlichen Wirkspektrum verwendet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12	Werden Einmalflaschen verwendet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13	Wird die hygienische beziehungsweise chirurgische Händedesinfektion bei allen relevanten Tätigkeiten korrekt angewendet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14	Stehen für jede Tätigkeit beziehungsweise Bereich die richtigen Handschuhe zur Verfügung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
HAUT- UND SCHLEIMHAUTANTISEPTIK			
15	Wird die Haut- und Schleimhautdesinfektion korrekt durchgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

→ Fortsetzung nächste Seite

FLÄCHENREINIGUNG UND -DESINFEKTION		
16	Sind Mitarbeiter und Reinigungskräfte im Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln geschult?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
17	Werden gelistete Flächendesinfektionsmittel verwendet?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
18	Werden Desinfektionsmittel-Lösungen korrekt angesetzt?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
19	Erfolgt die Flächendesinfektion als Wischdesinfektion?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
20	Wird bei der Schnelldesinfektion, außer an schwer zugänglichen Stellen, auf das Sprühen verzichtet?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
21	Sind alle zu reinigenden beziehungsweise zu desinfizierenden Flächen gut zu erreichen?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
22	Werden die Böden in den Bereichen mit erhöhter Infektionsgefahr regelmäßig desinfiziert?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
23	Werden Reinigungsutensilien korrekt aufbereitet?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
KLEIDUNG UND SICHERE INSTRUMENTE		
24	Erfolgt ein korrekter Umgang mit der Arbeitskleidung?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
25	Erfolgt bei entsprechendem Leistungsspektrum ein korrekter Umgang mit Bereichskleidung beziehungsweise OP-Bereichskleidung?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
26	Steht für Arbeiten mit Kontaminationsgefahr oder für Arbeiten mit Gefahrstoffen persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz, Schutzkittel/Schürze) in ausreichender Menge zur Verfügung?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
27	Stehen für Tätigkeiten der jeweiligen Schutzstufe verletzungssichere Instrumente zur Verfügung?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
MEDIKAMENTE		
28	Erfolgt die Bereitstellung von Medikamenten unter Berücksichtigung der vorgegebenen Lagerzeiten?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
29	Werden Medikamente korrekt gelagert?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
30	Werden die Medikamentenvorräte regelmäßig auf ihre Haltbarkeitsdaten überprüft?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
31	Wird die Temperatur im Medikamentenkühlschrank regelmäßig kontrolliert und die Kontrollen dokumentiert?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
UMGANG MIT ABFÄLLEN		
32	Wird der Praxismüll korrekt entsorgt?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
33	Sind geeignete Abfallbehältnisse für das Sammeln von spitzen und scharfen Gegenständen vorhanden?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>

→ Fortsetzung nächste Seite

UMGANG MIT MEDIZINPRODUKTEN

BETREIBEN UND ANWENDEN VON AKTIVEN MEDIZINPRODUKTEN

34	Sind alle aktiven Medizinprodukte eines Praxisstandortes in einem Bestandsverzeichnis aufgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
35	Liegen für Medizinprodukte der Anlage 1 und 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) Medizinproduktebücher vor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
36	Werden Instandhaltungen (z. B. Wartungen) und Instandsetzungen nach Vorgaben der Hersteller durchgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
37	Werden an Medizinprodukten nach Anlage 1 MPBetreibV sicherheitstechnische Kontrollen durchgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
38	Werden an Medizinprodukten mit Messfunktion messtechnische Kontrollen durchgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
39	Sind Meldepflicht und -verfahren bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten bekannt und wird ein Vorkommnis ggf. gemeldet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
40	Wird eine Überprüfung nach Unfallverhütungsvorschrift BGV-A3 durchgeführt (VDE-Prüfungen)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

ALLGEMEIN

41	Sind die Herstellerinformationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (z. B. EKG-Geräte, Blutdruckmanschetten, Ultraschallsonden etc.) vorhanden und werden diese beachtet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wenn die Aufbereitung in der eigenen Praxis erfolgt:			
42	Aufbereitungsräume: Ist für eine ordnungsgemäße hygienische Aufbereitung eine Trennung in einen „reinen“ und „unreinen“ Bereich vorhanden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
43	Ist eine Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte erfolgt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
44	Hat das zuständige Personal eine entsprechende Qualifikation für die Aufbereitung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
45	Sind die Verantwortlichkeiten für alle Schritte der Aufbereitung festgelegt und dokumentiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
46	Gibt es schriftlich festgelegte Standard-Arbeitsanweisungen für alle Schritte der Aufbereitung (manuell und maschinell)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
47	Werden die Anforderungen der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ in Bezug auf die Wasserqualität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten umgesetzt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

MANUELLE AUFBEREITUNG

48	Wenn bei Ihnen ein Ultraschallbad zur Unterstützung des Reinigungsprozesses zum Einsatz kommt: Wird eine regelmäßige Testung der Leistung des Ultraschallbades durchgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
49	Sind geeignete Reinigungs- und/oder Desinfektionswannen vorhanden und findet ein richtiger Umgang damit statt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
50	Wird bei manueller Aufbereitung die Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittellösung korrekt angesetzt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
51	Wird die Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben eingehalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
52	Wird die Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittellösung in regelmäßigen Abständen erneuert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

→ Fortsetzung nächste Seite

MASCHINELLE AUFBEREITUNG (REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄT)			
53	Werden bei maschineller Aufbereitung die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) regelmäßig gewartet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
54	Werden die Prozesse des RDGs regelmäßig validiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
55	Werden bei maschineller Aufbereitung die empfohlenen Routineprüfungen anhand des Validierungsberichtes eingehalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERPACKUNG			
56	Wenn Sie zur Verpackung ein Siegelgerät verwenden, wird dieses nach den Vorgaben des Herstellers instandgehalten (zum Beispiel gewartet)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
57	Wird das Sterilgut ordnungsgemäß verpackt und gekennzeichnet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
58	Wird der Siegelprozess validiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
59	Werden bei Verwendung von Containern die Filter regelmäßig gewechselt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
STERILISATION			
60	Verwenden Sie zur Sterilisation einen geeigneten Sterilisator?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
61	Wird der Sterilisator regelmäßig gewartet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
62	Werden die Prozesse des Sterilisators regelmäßig validiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
63	Werden die empfohlenen Routineprüfungen anhand des Validierungsberichtes eingehalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
64	Werden zur Routineüberwachung Chemoindikatoren verwendet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
65	Verwenden Sie einen Dokumentationsnachweis zur Sterilisation (zum Beispiel in Form eines Sterilisationskontrollblattes)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
66	Wird die Freigabeentscheidung jeder Charge dokumentiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
LAGERUNG			
67	Wird das Sterilgut ordnungsgemäß gelagert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
68	Werden die Lagerungsfristen eingehalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wenn die Aufbereitung extern erfolgt:			
69	Liegt bei externer Aufbereitung ein Vertrag mit der aufbereitenden Einrichtung vor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

→ Erläuterungen zu den einzelnen Fragen auf den nächsten Seiten

ERLÄUTERUNGEN ZUM FRAGENBOGEN ZU HYGIENE UND MEDIZINPRODUKTEN IN DER ARZTPRAXIS – STATUS QUO

Erläuterungen zu Frage 1

Zur Erfüllung der Arbeitsschutzvorschriften muss die Praxisleitung Arbeitsschutzexperten einbinden. Arbeitsschutzexperten sind Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit. Für die betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung stehen Arztpraxen – je nach Anzahl der Beschäftigten – folgende Betreuungsformen zur Verfügung:

- Regelbetreuung für Betriebe mit bis zu zehn Beschäftigten
- Regelbetreuung für Betriebe mit mehr als zehn Beschäftigten
- alternative bedarfsorientierte Betreuung für Betriebe mit bis zu 50 Beschäftigten

Die alternative bedarfsorientierte Betreuung bietet viel Flexibilität und Möglichkeiten zur Eigeninitiative, indem sich die Praxisleitung selbst im Arbeits- und Gesundheitsschutz qualifiziert.

RECHTSGRUNDLAGE: Arbeitssicherheitsgesetz, Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 2

Erläuterungen zu Frage 2

Regelmäßige Unterweisungen sind wichtige Instrumente des Arbeitsschutzes. Über Unterweisungen werden Mitarbeiter informiert und qualifiziert, sich in der Praxis sicher und gesundheitsförderlich zu verhalten. In der Arztpraxis sind unter anderem zu folgenden hygienerelevanten Themen regelmäßige Unterweisungen durchzuführen:

- Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen
- Umgang mit Gefahrstoffen
- Umsetzung der Inhalte des Hygieneplans
- Verhalten bei Unfällen und Notfällen in der Praxis
- Umgang mit bestimmten Medizinprodukten

Grundsätzlich sind Unterweisungen einmal jährlich durchzuführen, darüber hinaus bei besonderen Anlässen wie z. B. Neueinstellungen, Veränderungen der Arbeitsbedingungen, Einführung neuer Gefahrstoffe. Zeitpunkt und Inhalt der

Unterweisungen müssen schriftlich dokumentiert und mit Unterschrift der unterwiesenen Mitarbeiter bestätigt werden.

RECHTSGRUNDLAGE: Arbeitsschutzgesetz, BioStoffV, GefStoffV, die meisten Länder-Hygieneverordnungen, MPBetreibV, TRBA 250, DGUV V2, BGV A1

Erläuterungen zu Frage 3

Jede Praxis ist verpflichtet, zur Vermeidung von Infektionsgefährdungen einen eigenen Hygieneplan zu erstellen. Im Hygieneplan sollen die konkreten Maßnahmen beschrieben werden, die zur Minimierung von Risiken bei infektionsrelevanten Tätigkeiten beachtet werden müssen. Der Hygieneplan soll Regelungen zu Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung enthalten. Ein Reinigungs- und Desinfektionsplan (wie er oftmals auch von Produktherstellern zur Verfügung gestellt wird), erfüllt diese Anforderungen nicht. Dieser sollte ein Bestandteil/ eine Anlage zum Hygieneplan sein.

Mitarbeiter sind in die Inhalte des Hygieneplans jährlich zu unterweisen. Die Unterweisung ist durch Unterschrift zu bestätigen.

RECHTSGRUNDLAGE: IfSG, die meisten Länder-Hygieneverordnungen, TRBA 250, KRINKO-Empfehlungen z. B. „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Erläuterungen zu Frage 4

Reinigungs- und Desinfektionspläne beschreiben die Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion in der Praxis (häufig nach dem Schema: Was? Wie? Womit? Wann? Wer?). Sie können in der Praxis ausgehängt werden; ggf. müssen diese Pläne bereichsspezifisch erstellt werden. Auf dem Reinigungs- und Desinfektionsplan werden die Präparate eingetragen, die aktuell in der Praxis Verwendung finden. Auch die Reinigungskräfte müssen eingewiesen werden und dies schriftlich bestätigen.

RECHTSGRUNDLAGE: IfSG, die meisten Länder-Hygieneverordnungen, TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Erläuterungen zu Frage 5

Das Infektionsschutzgesetz definiert bestimmte Krankheiten und infektionsrelevante Tatbestände, die unverzüglich dem zuständigen Gesundheitsamt gemeldet werden müssen (Verdacht, Diagnose oder Tod an der Krankheit). Für das Meldeverfahren stellen die Gesundheitsämter Formulare zur Verfügung. Das Formular ist auch auf der Homepage des Robert Koch-Instituts abrufbar:

- www.rki.de Suchbegriff „Meldeformular meldepflichtige Krankheit“

RECHTSGRUNDLAGE: §§ 6 ff IfSG

Erläuterungen zu Frage 6

Einrichtungen für ambulantes Operieren sind verpflichtet, eine Statistik über nosokomiale Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern zu führen. Eine nosokomiale Infektion ist gemäß Definition eine Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen, als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht schon vorher bestand (§ 2 Nr. 8 IfSG). Die Liste der zu erfassenden nosokomiale Infektionen und Erreger wird vom RKI veröffentlicht:

- www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html
Empfehlungen zur Surveillance von nosokomialen Infektionen

- www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html
Bekanntmachung des Robert Koch-Institutes zur Surveillance von nosokomialen Infektionen sowie zur Erfassung von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen gemäß § 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

RECHTSGRUNDLAGE: § 23 Absatz 4 IfSG, Länder-Hygieneverordnungen

Erläuterungen zu Frage 7

Handwaschplätze sind mit fließendem warmem und kaltem Wasser, Spender für Waschlotion, Spender für Händedesinfektionsmittel, Hautpflegemittel sowie Handtüchern zum einmaligen Gebrauch auszustatten. Die Armaturen an den Waschbecken müssen ohne Handberührungen bedienbar sein. Geeignet sind z. B. haushaltsübliche Einhebelmischbatterien. Auch die Spender für Waschlotion und Desinfektionsmittel dürfen nicht mit Handkontakt bedient werden.

RECHTSGRUNDLAGE: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Händehygiene“

Erläuterungen zu Frage 8

Generell empfohlen wird die Verwendung von Einmalflaschen. Die Waschlotionsspender müssen vor dem erneuten Füllen gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Dabei ist das System mehrfach gründlich mit heißem Wasser durchzuspülen, um Ablagerungen zu entfernen.

Nicht vollständig entleerte Behälter dürfen nicht nachgefüllt werden. Stückseife ist nicht zulässig.

RECHTSGRUNDLAGE: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Händehygiene“

Erläuterungen zu Frage 9

Überall dort, wo eine hygienische Händedesinfektion erforderlich ist (z. B. Behandlungszimmer, Zimmer in dem mit klinischem Probenmaterial gearbeitet wird), ist ein Händedesinfektionsmittelspender bereitzustellen. Für die Benutzung von Desinfektionsmittelspendern ist deren bequeme Erreichbarkeit wesentlich.

RECHTSGRUNDLAGE: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Händehygiene“

Erläuterungen zu Frage 10

Bei Tätigkeiten, die eine hygienische Händedesinfektion erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Armbanduhr, Ringe und Eheringe, Piercings, Freund-

schaftsbänder sowie keine künstlichen Fingernägel getragen werden. Derartige Gegenstände können die Wirksamkeit der Händedesinfektion vermindern.

Lackierte Fingernägel können den Erfolg einer Händedesinfektion gefährden. Deswegen ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu entscheiden, ob auf Nagellack verzichtet werden muss.

RECHTSGRUNDLAGE: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Händehygiene“

Erläuterungen zu Frage 11

Händedesinfektionsmittel, die in der Arztpraxis verwendet werden, sollten VAH-gelistet bzw., wenn eine Desinfektion behördlich angeordnet wird, RKI-gelistet sein.

Die Praxis muss eine Risikobewertung durchführen und je nach Infektionsgefährdung entscheiden, welches Wirkspektrum abgedeckt werden muss. Je nach Erregerspektrum, das in den jeweiligen Fachgebieten unterschiedlich sein kann, muss ein geeignetes Desinfektionsmittel verwendet werden.

Für routinemäßige Desinfektionsarbeiten ist ein VAH-gelistetes Desinfektionsmittel (in der Regel nur begrenzte Wirksamkeit gegen Viren) hinreichend wirksam.

Bei Verdacht oder bestätigtem Auftreten bestimmter Erreger (z. B. Rota-, Noro-, Adenovirus, Mykobakterien...), muss das Desinfektionsmittel entsprechend wirksam sein.

Das gesamte Virusspektrum deckt ein RKI-gelistetes Desinfektionsmittel mit dem Wirkspektrum AB/Viruzidie ab. Daher ist es sinnvoll, ein solches Desinfektionsmittel vorrätig zu halten.

Wirkungsspektren von Desinfektionsmitteln:

Wirkspektrum A

➤ Zur Abtötung vegetativer Bakterien einschließlich Mykobakterien, Pilze, Pilzsporen geeignet

➤ Desinfektionsmittel mit Wirkspektrum A haben häufig zusätzlich eine begrenzte Viruswirksamkeit (gegen behüllte Viren); Herstellerangaben beachten!

Wirkspektrum B

➤ Zur Inaktivierung von allen Viren geeignet (volle Viruswirksamkeit: wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren).

RECHTSGRUNDLAGEN: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Händehygiene“

Erläuterungen zu Frage 12

Entleerte Flaschen von Händedesinfektionsmitteln dürfen aufgrund des Arzneimittelgesetzes nur unter aseptischen Bedingungen in einer Krankenhausapothek nachgefüllt werden (Sporenfreiheit). Daher sind diese durch neue Einmalflaschen (Originalgebinde) zu ersetzen. Die Spender, insbesondere der Auslauf, sind regelmäßig zu reinigen bzw. zu desinfizieren.

RECHTSGRUNDLAGE: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Händehygiene“

Erläuterungen zu Frage 13

Das VAH-gelistete alkoholische Präparat wird über den Direktspender, berührungslos oder mit Hilfe des Ellenbogens, entnommen und über den gesamten trockenen Handbereich gleichmäßig verrieben. Die Innen- und Außenflächen einschließlich der Handgelenke, die Flächen zwischen den Fingern sowie die Fingerspitzen, Nagelfalze und Daumen werden eingerieben und für die Dauer der Einwirkzeit feucht gehalten.

Die hygienische Händedesinfektion ist – unabhängig davon, ob Handschuhe getragen werden – in folgenden Situationen durchzuführen:

- vor Patientenkontakt, z. B. vor Untersuchung/Behandlung, vor Entfernen von Verbänden
- vor aseptischen Tätigkeiten z. B. vor der Durchführung von Injektionen oder Punktionen
- nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material, z. B. nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, Sekreten, Exkreten
- nach Patientenkontakt, z. B. nach Anlegen von Verbänden
- nach Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung (potentiell kontaminierte Gegenstände, Flüssigkeiten)

oder Flächen), z. B. nach Kontakt mit Drainagen, Schmutzwäsche, Abfällen, Urinsammelsystemen

Die chirurgische Händedesinfektion ist vor allen operativen Eingriffen durchzuführen.

RECHTSGRUNDLAGE: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Händehygiene“

Erläuterungen zu Frage 14

Neben der hygienischen Händedesinfektion gehören medizinische Schutz- und Untersuchungshandschuhe zu den wichtigsten infektionsprophylaktischen Maßnahmen in der Praxis. Sie dienen sowohl als Medizinprodukt dem Patientenschutz, als auch als persönliche Schutzausrüstung (PSA) dem Personalschutz und schützen vor Erregern und Chemikalien.

Für jede Tätigkeit, bei der Schutzhandschuhe getragen werden müssen, sind die richtigen Handschuhe zu verwenden, z. B. unsterile medizinische Einmalhandschuhe für die Patientenuntersuchung, sterile Einmalhandschuhe für Operationen und andere operative Eingriffe, Haushaltshandschuhe mit langem Schaft, chemikalienbeständige Schutzhandschuhe mit langem Schaft, Baumwoll-Unterziehhandschuhe für bestimmte Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten.

Medizinische Schutzhandschuhe müssen ganz unterschiedliche Anforderungen erfüllen. Schutzhandschuhe für die Patientenbehandlung sollen folgende Eigenschaften aufweisen: flüssigkeitsdicht, dünnwandig, latexallergenarm und ungepudert, geprüft nach DIN EN 374.

Die entsprechenden Schutzhandschuhe für Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten müssen Schutz vor chemischen und mechanischen Gefahren bieten. Die vom Handschuhhersteller angegebene Durchbruchzeit gilt ab dem ersten Kontakt des Handschuhs mit der Chemikalie. Nach Ablauf der Durchbruchzeit sind die Handschuhe auszusondern.

RECHTSGRUNDLAGEN: TRBA 250, BGR 195, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, KRINKO-Empfehlung

„Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung“

Erläuterungen zu Frage 15

Die Haut- und Schleimhautantiseptik muss unmittelbar vor dem Eingriff durchgeführt werden. Das Antiseptikum kann dabei aufgesprüht oder mit einem Tupfer (Wischdesinfektion) aufgebracht werden. Bei Wischdesinfektion mit dem Tupfer ist die Tupferart je nach Infektionsrisiko auszuwählen.

Die zu desinfizierende Fläche muss während der gesamten Einwirkzeit satt benetzt sein und feucht gehalten werden. Die Desinfektion talgdrüsenreicher Hautregionen benötigt zur ausreichenden Reduktion der residenten Flora längere Einwirkzeiten als die Desinfektion talgdrüsenarmer Hautregionen (siehe dazu Herstellerangaben). Vor dem Eingriff muss das Hautantiseptikum abgetrocknet sein.

Wie Händedesinfektionsmittel dürfen auch Haut- und Schleimhautantiseptika nur unter aseptischen Bedingungen in einer Krankenhausapotheke umgefüllt werden. Daher sind regelhaft Originalgebinde zu verwenden. Gemäß RKI-Richtlinien sind für die Haut- und Schleimhautdesinfektion geprüfte und gelistete Antiseptika (VAH-Liste) zu verwenden. In Bezug auf Anwendung und Einwirkzeiten der Präparate gelten immer die Herstellerangaben.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“

Erläuterungen zu Frage 16

Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind Gefahrstoffe. Der Umgang mit Gefahrstoffen wird durch Betriebsanweisungen geregelt und muss den Mitarbeitern durch Unterweisungen mündlich erklärt werden. Die Unterweisung muss vor Aufnahme der Beschäftigung und danach mindestens jährlich arbeitsplatzbezogen durchgeführt werden. Sie muss in für die Beschäftigten verständlicher Form und Sprache erfolgen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

Inhalt der Unterweisungen sind auch Informationen über notwendige Schutzmaßnahmen wie z. B. das Tragen von Schutzkleidung, insbesondere von Schutzhandschuhen. Außerdem gehört dazu – unter Berücksichtigung der Verpackungsmaterialien und den räumlichen Bedingungen – die Lagerung festzulegen und das Personal zu schulen. Zur Lagerung einiger Stoffe können Sicherheitsschränke und/oder Vorratsräume für brennbare Flüssigkeiten erforderlich sein. Außerdem ist darauf zu achten, dass bestimmte Gefahrstoffe nicht zusammen gelagert werden dürfen.

RECHTSGRUNDLAGE: TRBA 250, TRGS 510, GefStoffV, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Erläuterungen zu Frage 17

Flächendesinfektionsmittel, die in der Arztpraxis verwendet werden, sollten VAH-gelistet bzw., wenn eine Desinfektion behördlich angeordnet wird, RKI-gelistet sein.

Die Praxis muss eine Risikobewertung durchführen und je nach Infektionsgefährdung entscheiden, welches Wirkungsspektrum abgedeckt werden muss.

Je nach Erregerspektrum, das in den jeweiligen Fachgebieten unterschiedlich sein kann, muss ein geeignetes Desinfektionsmittel, vorhanden sein.

Für routinemäßige Desinfektionsarbeiten deckt ein VAH-gelistetes Desinfektionsmittel (in der Regel nur begrenzte Wirksamkeit gegen Viren) einen Großteil der relevanten Erreger ab.

Bei Verdacht oder bestätigtem Auftreten einzelner Erreger (z. B. Rota-, Noro-, Adenovirus, Mykobakterien), muss das Desinfektionsmittel entsprechend wirksam sein.

Das gesamte Virusspektrum deckt ein RKI-gelistetes Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsspektrum AB/Viruzidie ab, daher ist es sinnvoll, ein solches Desinfektionsmittel vorrätig zu halten.

Wirkungsspektrum A

➔ Zur Abtötung vegetativer Bakterien einschließlich Mykobakterien, Pilze, Pilzsporen geeignet

➤ Desinfektionsmittel mit Wirkspektrum A haben häufig zusätzlich eine begrenzte Viruswirksamkeit (gegen behüllte Viren) Herstellerangaben beachten!

Wirkspektrum B

Zur Inaktivierung von allen Viren geeignet (volle Viruswirksamkeit: wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren).

RECHTSGRUNDLAGE: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Erläuterungen zu Frage 18

Desinfektionsmittel wirken nur, wenn die Dosierung stimmt und die Einwirkzeit eingehalten wird. Beim Ansetzen einer Gebrauchslösung muss Schutzkleidung getragen werden (feste, flüssigkeitsdichte Handschuhe, Schutzbrille, Schutzkittel). Desinfektionsmittel müssen so angewandt werden, dass die Gefahr einer gesundheitlichen Beeinträchtigung oder einer Geruchsbelästigung so gering wie möglich gehalten wird z. B.:

- keine Überdosierung
- kein Aufbringen zu großer Mengen von Lösungen
- gut belüftete Räume
- nicht mit heißem Wasser ansetzen
- Kennzeichnung der Behältnisse mit angesetzter Lösung (Datum, Präparat)

Alternativ können gebrauchsfertige, mit Desinfektionsmittel getränkte Tücher verwendet werden.

RECHTSGRUNDLAGE: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Erläuterungen zu Frage 19

Desinfektionsmaßnahmen von Flächen und Geräten werden in der Regel als Wischdesinfektion durchgeführt. Die zu desinfizierende Oberfläche muss mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tuch oder Wischbezug unter leichtem Druck abgerieben werden. Für eine ausreichende Desinfektionswirkung muss genügend Wirkstoff auf die Fläche gelangen. Ein Nach- bzw.

Trockenwischen soll unterbleiben. Das Wiedereintauchen eines benutzten Tuchs oder eines Wischbezugs in die Desinfektionsmittellösung muss auf ein Minimum reduziert werden.

RECHTSGRUNDLAGE: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Erläuterungen zu Frage 20

Sprühen ist wegen Aerosolbildung aus Gründen des Personalschutzes möglichst zu vermeiden. Eine Sprühdesinfektion gefährdet den Durchführenden und erreicht nur eine unzuverlässige Wirkung. Sie sollte daher nur in Ausnahmefall und nur bei kleinsten Flächen erfolgen, bei denen eine Wischdesinfektion nicht möglich ist.

RECHTSGRUNDLAGEN: TRBA 250, GefStoffV, BioStoffV, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Erläuterungen zu Frage 21

Alle zu desinfizierenden Stellen sollten frei zugänglich für desinfizierende Maßnahmen sein. Daher empfiehlt sich, Vorratsmaterialien nicht offen auf Arbeitsflächen zu lagern und nur den Tagesbedarf bereit zu stellen.

RECHTSGRUNDLAGE: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Erläuterungen zu Frage 22

In Bereichen mit besonderem Infektionsrisiko, wie z. B. Eingriffs- und Operationsräume, Aufbereitungsraum, müssen Fußböden einer routinemäßigen Desinfektion unterzogen werden. Die Häufigkeit der Desinfektionsmaßnahmen orientiert sich am Infektionsrisiko.

RECHTSGRUNDLAGE: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Erläuterungen zu Frage 23

Tücher und Wischbezüge sollen desinfizierend (maschinell thermisch bzw. chemothermisch) aufbereitet werden. Sie müssen so aufbewahrt werden, dass es zu keiner Vermehrung von Mikroorganismen kommen kann. Diese Textilien aus Einrichtungen des Gesundheitswesens und damit auch aus der Arztpraxis können in gewerblich zertifizierten Wäschereien oder durch die Arztpraxis selbst aufbereitet werden. In beiden Fällen werden die gleichen Anforderungen an Betrieb und Waschvorgang gestellt. Die Aufbereitung muss gewährleisten, dass keine Krankheitserreger mehr nachweisbar sind.

Sofern die Aufbereitung der Reinigungsutensilien nicht möglich ist, müssen Einmalwischtücher bzw. -wischbezüge angewandt werden.

Putzeimer und andere Behältnisse müssen nach Abschluss der Reinigungs-/Desinfektionstätigkeit gründlich gereinigt werden.

RECHTSGRUNDLAGEN: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Erläuterungen zu Frage 24

Arbeitskleidung ist getrennt von Privatkleidung aufzubewahren. Sie ist regelmäßig – bei Verunreinigung sofort – zu wechseln.

Arbeitskleidung muss desinfizierend waschbar sein und mit einem VAH-gelisteten Waschmittel gewaschen werden. Die Aufbereitung der Arbeitskleidung zu Hause wird von Gesundheitsämtern kritisch gesehen, z. T. nicht akzeptiert. Ein praktikables Verfahren in Anlehnung an die Vorgaben des jeweils zuständigen Gesundheitsamts kann für die Praxis eine besondere Herausforderung darstellen.

Kontaminierte Arbeitskleidung ist Arbeitskleidung, die bei Tätigkeiten mit Körperflüssigkeiten, Körperausscheidungen oder Körpergewebe mit diesen in Kontakt gekommen ist. Kontaminierte Arbeitskleidung darf von Beschäftigten nicht zur Reinigung mit nach Hause genommen werden. Sie ist in diesem Fall

wie Schutzkleidung zu behandeln und muss vom Arbeitgeber gereinigt und desinfiziert werden.

Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitswesens und damit auch aus der Arztpraxis kann in gewerblich zertifizierten Wäschereien oder durch die Arztpraxis selbst aufbereitet werden. Voraussetzung ist immer, dass durch die Waschverfahren die aufbereitete Wäsche frei von Mikroorganismen ist. Wenn in der Praxis gewaschen wird, sollte die Waschmaschine in einem separaten Raum stehen. Das kann auch ein sauberer gut belüfteter, verschleißbarer Kellerraum sein. In anderen Funktionsräumen, z. B. Materiallager, Teeküche, sollten keine Waschmaschine und Wäschetrockner aufgestellt werden.

Gemäß Manteltarifvertrag für MFA hat der Arzt für die Bereitstellung von Arbeitskleidung in ausreichender Menge zu sorgen. Vorgesehen sind mindestens zwei Berufskittel pro Jahr. Außerdem muss er die Kosten für die Reinigung der Arbeitskleidung tragen.

RECHTSGRUNDLAGEN: TRBA 250, TRBA 500

Erläuterungen zu Frage 25

Bereichskleidung (z. B. Hemd, Hose, Kittel, Schuhe, Haarschutz, Mundschutz) wird ausschließlich in speziellen, dafür vorgesehenen Bereichen (z. B. Operationsraum, Endoskopie) getragen. Beim Verlassen des entsprechenden Funktionsbereiches muss die Bereichskleidung (einschließlich der Schuhe) abgelegt werden. Bereichskleidung muss vom Praxisbetreiber gestellt werden.

Bereichskleidung und OP-Wäsche können einrichtungsintern oder extern, in einem als Klinikwäscherei zertifizierten Betrieb, gewaschen werden. Der Vorteil solcher externer Wäschereien ist, dass sie gelistete Desinfektionswaschverfahren anwenden und über Waschmaschinen verfügen, die eine entsprechende Flottenlänge sowie bei infektiöser Wäsche eine Desinfektion der nach dem ersten Zyklus abgelassenen Flotte gewährleisten.

RECHTSGRUNDLAGEN: MPG, MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen der Krankenhaushygiene und des

Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung“, TRBA 250

Erläuterungen zu Frage 26

Die Praxisleitung muss den Beschäftigten die erforderliche persönliche Schutzausrüstung (PSA) einschließlich Schutzkleidung in ausreichender Stückzahl zur Verfügung zu stellen. Die PSA ist auf der Grundlage des Ergebnisses der Gefährdungsbeurteilung auszuwählen. Die Beschäftigten sind bei der Auswahl der PSA in geeigneter Weise zu beteiligen.

Der Arbeitgeber hat die zur Verfügung gestellte PSA einschließlich Schutzkleidung zu reinigen bzw. zu desinfizieren sowie instand zu halten und falls erforderlich, sachgerecht zu entsorgen. Außerdem muss er die Voraussetzungen schaffen, dass PSA beim Verlassen des Arbeitsplatzes sicher abgelegt und getrennt von anderen Kleidungsstücken aufbewahrt werden kann. Die Beschäftigten müssen die bereitgestellte PSA verwenden, so lange eine Gefährdung besteht.

Beispielsweise ist bei der manuellen Aufbereitung von Instrumenten folgende persönliche Schutzausrüstung zu tragen:

- flüssigkeitsdichte Schutzkleidung (langärmeliger Kittel)
- flüssigkeitsdichte, langstulpige, ggf. schnitthemmende Schutzhandschuhe
- Augen- und Mund-Nasen-Schutz

Die Schutzkleidung ist nach Kontakt mit unreinen Medizinprodukten zu wechseln, bevor ein Kontakt mit reinen Medizinprodukten erfolgt. Durch Schutzkleidung darf es nicht zu einer Rekontamination von Medizinprodukten kommen.

RECHTSGRUNDLAGEN: BioStoffV, TRBA 250, PSA-Benutzungsverordnung (PSA-BV), KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung“

Erläuterungen zu Frage 27

Die Technische Regel für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250 schreibt für zahlreiche Tätigkeiten im Gesundheits-

dienst die Verwendung sicherer Instrumente vor. Dies trifft auf Tätigkeiten mit erhöhter Infektions- oder Unfallgefahr, wie etwa bei Blutentnahmen, zu.

Der Arbeitgeber hat in der Gefährdungsbeurteilung das Unfall- und Infektionsrisiko zu bewerten und angemessene Maßnahmen zu treffen.

Ist der Einsatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente notwendig, sind Arbeitsgeräte mit Sicherheitsmechanismen (Sicherheitsgeräte) zu verwenden, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht, soweit dies zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung erforderlich und technisch möglich ist.

In der Arztpraxis sind Sicherheitsgeräte bei allen Tätigkeiten einzusetzen, bei denen durch mögliche Stichverletzungen eine Infektionsgefahr besteht oder angenommen werden kann. Zu diesen Tätigkeiten gehören vor allem:

- Blutentnahmen
- Punktionen zur Körperflüssigkeitsentnahme
- Legen von Gefäßzugängen

Generell muss bei jeder Tätigkeit im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung geprüft werden, wie hoch das Unfall- und Infektionsrisiko ist. Wenn sich dieses nicht durch organisatorische oder persönliche Maßnahmen minimieren lässt, sind vorrangig Sicherheitsgeräte einzusetzen.

Gebrauchte Kanülen dürfen nicht in die Kanülenabdeckung (Schutzkappe) zurückgesteckt werden. Sie dürfen auch nicht verbogen oder abgeknickt werden, es sei denn diese Manipulation dient der Aktivierung einer integrierten Schutzvorrichtung.

Werden Tätigkeiten ausgeübt, bei der die Kanüle in die Kanülenabdeckung zurückgesteckt werden muss, ist dies zulässig, wenn ein Verfahren angewendet wird, das ein sicheres Zurückstecken der Kanüle in die Kanülenabdeckung mit einer Hand erlaubt, z. B. Verwendung eines Schutzkappenhalters.

RECHTSGRUNDLAGEN: Ziffer 4.2.5 der TRBA 250 (Prävention von Nadelstichverletzungen), KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, BioStoffV

Erläuterungen zu Frage 28

Wann immer möglich, sollten Medikamente und Infusionslösungen aus Eindosisbehältern entnommen werden. Bei Verwendung von Mehrdosenbehältern ist Folgendes zu beachten:

- In Mehrdosenbehältern dürfen wegen der Kontaminationsgefahr keine offenen Kanülen verbleiben. Stattdessen können wiederverschließbare, mit bakterien-dichtem Filter ausgestattete Systeme (Mini-Spikes) benutzt werden.
- Wenn Teilmengen aus einem Mehrdosisbehältnis mithilfe einer Mehrfachentnahmekanüle (Spike) entnommen werden, ist für jede Entnahme eine neue sterile Spritze zu verwenden.
- Auf angebrochenen Mehrdosisbehältern müssen Datum und Uhrzeit des Anbruchs notiert werden.
- Vorgegebene Lagerdauer und -temperatur sind zu beachten.

Das RKI empfiehlt die Verwendung einer Spike-Mehrfachentnahmekanüle bei größeren Ampullen (≥ 50 ml).

Sofern mehrere Spritzen eines Lösungsmittels aufgezogen werden müssen, ist es statthaft, dieses in einem Arbeitsgang aus einem Eindosisbehältnis zu entnehmen. Übriggebliebenes Lösungsmittel ist zu verwerfen. Die Zubereitung von Medikamenten zur Injektion soll unmittelbar vor der geplanten Applikation erfolgen.

RECHTSGRUNDLAGE: Arzneimittelgesetz (AMG), KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“

Erläuterungen zu Frage 29

Medikamente müssen so gelagert werden, dass die Zusammensetzung oder die Wirkung des Medikaments nicht beeinträchtigt wird. So können z. B. Licht, Wärme, Feuchtigkeit oder Kälte die Wirkstoffe der Arzneimittel verändern oder sogar ganz zerstören.

Lagerungsbedingungen für Medikamente:

- trocken, staub- und lichtgeschützt
- Lagerung im Kühlschrank, wenn vom Hersteller vorgegeben
- unzugänglich für nicht befugte Personen
- Beachtung des Verfallsdatums
- getrennt von Lebensmitteln

Bei kühlpflichtigen Medikamenten und Lagerung im Medikamentenkühlschrank ist insbesondere zu beachten:

- Betriebstemperatur des Kühlschranks sollte zwischen $+2$ bis $+8^{\circ}\text{C}$ betragen
- Minimum-Maximum-Thermometer muss vorhanden sein
- Temperatur regelmäßig (täglich) ablesen und dokumentieren
- Verfallsdaten regelmäßig kontrollieren
- Kühlschrank ausschließlich für Medikamente verwenden

RECHTSGRUNDLAGE: Arzneimittelgesetz (AMG)

Erläuterungen zu Frage 30

In regelmäßigen Kontrollrhythmen muss die Haltbarkeit der Medikamentenvorräte überprüft werden. Die Verantwortlichkeit dafür sollte klar geregelt sein.

Dabei ist zwischen Aufbewahrungs- und Aufbrauchsfrist zu unterscheiden:

➤ Die **Aufbewahrungsfrist** ist der Zeitraum, innerhalb dessen man ein Medikament in der noch nicht angebrochenen Packung vor der Verwendung aufbewahren darf. Sie wird durch ein aufgedrucktes Haltbarkeitsdatum angezeigt.

➤ Die **Aufbrauchsfrist** bezeichnet hingegen den Zeitraum, innerhalb dessen man ein Arzneimittel nach Anbruch der Packung unter Berücksichtigung physikalischer, chemischer und mikrobiologischer Aspekte noch verwenden darf. Diese endet mit dem schriftlich festgehaltenen letzten Verwendungsdatum.

RECHTSGRUNDLAGE: Arzneimittelgesetz (AMG)

Erläuterungen zu Frage 31

Temperaturempfindliche Medikamente sollen vor einem Verlust der Wirksamkeit geschützt werden. Daher sind diese gekühlt zu lagern.

Es muss sichergestellt sein, dass die zur Medikamentenlagerung notwendigen Bedingungen bestehen und konstant aufrechterhalten werden, und dass eine mögliche Abweichung zeitnah registriert wird. Dazu gehören: $+2$ bis $+8^{\circ}\text{C}$

an jeder Stelle im Kühlschrank an der Medikamente lagern sowie die permanente Messung mittels eines Kontrollthermometers. Es muss eine (arbeits) tägliche Bestätigung der Temperaturmessung mittels Minimum-Maximum-Thermometer erfolgen (Kontrollblatt in Papierform oder elektronische Dokumentation).

Die zu ergreifenden Maßnahmen bei Unter- oder Überschreitung der Temperatur sollten festgelegt sein (z. B. Wegwerfen von Medikamenten).

RECHTSGRUNDLAGE: Arzneimittelgesetz (AMG)

Erläuterungen zu Frage 32

Bei der Entsorgung des Praxismülls ist die Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA), die als „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ beim Robert Koch-Institut veröffentlicht wird, zu beachten:

➤ www.laga-online.de/servlet/is/23874 Rubrik „Mitteilung 18 – Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“

Danach wird Abfall verschiedenen Abfallschlüsseln (AS) zugeordnet; für jeden AS sind bestimmte Anforderungen an Sammlung, Lagerung und Entsorgung formuliert.

Darüber hinaus gelten für die Abfallentsorgung regionale Bestimmungen. Von Kommune zu Kommune können sich die Bestimmungen zur Abfallentsorgung unterscheiden. Vor allem für die Entsorgung spezieller Abfälle aus der Arztpraxis, wie z. B. Gefahrstoffe, gelten häufig regional unterschiedliche Regelungen. Daher sind unbedingt die jeweils geltenden örtlichen Abfallsatzungen zu beachten. Hierzu kann die Gewerbeabfallberatung der örtlichen Gemeinde nähere Auskunft geben.

Im praxiseigenen Hygieneplan müssen die Maßnahmen der Abfallentsorgung festgelegt werden.

RECHTSGRUNDLAGE: Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA), TRBA 250

Erläuterungen zu Frage 33

Im Rahmen der Abfallentsorgung in der Arztpraxis muss der Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände besondere Beachtung geschenkt werden. Vorgaben zur Entsorgung sind zum einen in der „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) und zum anderen in Arbeitsschutzvorschriften festgehalten. Auch die örtlichen Abfallwirtschaftssatzungen können dazu Regelungen enthalten. Für die Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände (Abfallschlüssel 18 01 01) müssen besondere Abfallbehälter zur Verfügung stehen. Aus Sicherheitsgründen werden an diese Abfallbehälter besondere Anforderungen gestellt, z. B.:

- fest verschließbare Einwegbehältnisse
- durchdringfest
- mit maximaler Füllmenge und erkennbarem Füllungsgrad.

Die Abfallbehältnisse müssen den Abfall sicher umschließen. Dabei sind die Behälter so nah wie möglich am Verwendungsort der spitzen, scharfen oder zerbrechlichen medizinischen Instrumente aufzustellen. Sie dürfen nicht umgefüllt werden.

RECHTSGRUNDLAGE: TRBA 250, Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA), TRBA 250, BioStoffV

Erläuterungen zu Frage 34

Ein Bestandsverzeichnis muss standortbezogen für die aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte geführt werden. Darin sind für jedes Medizinprodukt bestimmte Daten (Identifikationsnummer, Bezeichnung, Art, Typ, Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinprodukts etc.) zu dokumentieren.

RECHTSGRUNDLAGE: § 8 MPBetreibV

Erläuterungen zu Frage 35

Für Medizinprodukte, die in den Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV aufgeführt sind, muss der Betreiber ein Medizinproduktebuch führen (Ausnahme: Aneroid-RR).

Mit einem Medizinproduktebuch wird der gesamte „Gerätelebenslauf“ dokumentiert.

RECHTSGRUNDLAGE: § 7 MPBetreibV

Erläuterungen zu Frage 36

Der Gesetzgeber fordert in § 3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), dass alle Instandhaltungen – also auch eine Wartung nach Vorgaben des Geräteherstellers – durchzuführen sind. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

Es ist eine Pflicht des Herstellers, dem Betreiber die Informationen zur richtigen Anwendung, zu notwendigen Instandhaltungsmaßnahmen und zu regelmäßigen Prüfungen des Medizinprodukts zur Verfügung stellen.

RECHTSGRUNDLAGE: § 3 MPBetreibV

Erläuterungen zu Frage 37

Für bestimmte Medizinprodukte sind regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen (STK) durchzuführen. Das betrifft:

- Medizinprodukte, für die der Hersteller eine STK vorschreibt
- Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV, für die der Hersteller eine STK weder vorschreibt noch ausdrücklich ausschließt

Werden vom Hersteller keine Angaben zu sicherheitstechnischen Kontrollen gemacht, sind diese mindestens alle zwei Jahre nach den anerkannten Regeln der Technik durchzuführen.

Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur eine fachlich ausreichend qualifizierte Person durchführen, die über geeignete Prüf- und Messeinrichtungen verfügt.

RECHTSGRUNDLAGE: § 6 MPBetreibV

Erläuterungen zu Frage 38

Eine messtechnische Kontrolle (MTK) ist an folgenden Medizinprodukten durchzuführen:

- Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV

➤ Medizinprodukte, für die der Hersteller eine MTK vorgeschrieben hat.

Die messtechnische Kontrolle muss innerhalb der vorgegebenen Fristen erfolgen. Beispielsweise muss ein Ton- und Sprachaudiometer (Medizinprodukt der Anlage 2 der MPBetreibV) einmal jährlich einer messtechnischen Kontrolle unterzogen werden.

Schreibt der Hersteller für sein Medizinprodukt eine MTK ohne Angabe der „Nachprüffrist“ (= Frist für die nächste Überprüfung) vor, ist eine Nachprüfung dann fällig, wenn aufgrund der Erfahrungen mit entsprechenden Mängeln gerechnet werden muss und diese rechtzeitig festgestellt werden können, spätestens jedoch alle zwei Jahre.

Bei der MTK wird festgestellt, ob die Medizinprodukte die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhalten. Die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle werden in das Medizinproduktebuch eingetragen.

RECHTSGRUNDLAGE: §11 MPBetreibV

Erläuterungen zu Frage 39

Ein Vorkommnis im Sinne des Medizinprodukterechts ist:

- eine Funktionsstörung,
- ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder
- eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Vorkommnisse müssen vom Anwender oder Betreiber an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden. Das BfArM stellt für die Meldung durch Betreiber von Medizinprodukten ein Formular und Hinweise für die Übermittlung der elektronischen Meldung zur Verfügung. Das Formular ist abrufbar unter:

- www.bfarm.de › Service › Formulare › Formulare Medizinprodukte

RECHTSGRUNDLAGE: §3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Erläuterungen zu Frage 40

Bei Anwendung von Medizinprodukten durch Mitarbeiter ergeben sich für die Arztpraxis auch aus dem Arbeitsschutzrecht Prüfpflichten für Medizinprodukte. Elektrische Medizingeräte, für die keine sicherheitstechnische Kontrolle vorgeschrieben ist, und elektrische Betriebsmittel (z. B. Staubsauger, Kaffeemaschine) sind einer regelmäßigen VDE-Prüfung zu unterziehen.

VDE-Prüfungen an Medizingeräten sind unter Einhaltung der vom Gerätehersteller vorgegebenen Fristen nach DIN VDE 0751-1 durchzuführen.

VDE-Prüfungen an elektrischen Betriebsmitteln müssen gemäß DIN VDE 0701/0702 erfolgen. Die Prüffristen sind in Arbeitsschutzbestimmungen festgelegt. Sie variieren je nachdem, ob es sich um ortsveränderliche oder ortsfeste elektrische Anlagen und Betriebsmittel handelt. Alle VDE-Prüfungen sind durch qualifizierte Elektrofachkräfte durchzuführen.

RECHTSGRUNDLAGE: § 2 Absatz 8 MPBetreibV, BGV A3

Allgemeine Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Etablierung und Aufrechterhaltung eines Aufbereitungsprozesses, der allen rechtlichen und normativen Vorgaben gerecht wird, ist für Arztpraxen eine besondere Herausforderung. In Abhängigkeit von Fachgebiet, Leistungsspektrum und Instrumentenvielfalt kann eine Kosten-Nutzen-Analyse zum Ergebnis führen, dass eine Alternative zur eigenen Aufbereitung für die einzelne Praxis wirtschaftlicher ist. Für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen ein BWL-Tool zur Berechnung der Kosten für die Aufbereitung kostenfrei zur Verfügung. Dieses kann bei den jeweiligen Hygiene-Beratern angefordert werden.

Als Alternativen für die Aufbereitung von Medizinprodukten in der eigenen Praxis bieten sich folgende Möglichkeiten an:

➤ Verwendung von Einmalprodukten

Bei Verwendung von Einmalprodukten müssen die strengen Anforderungen, die der Gesetzgeber an die Aufbereitung von Medizinprodukten stellt, nicht erfüllt werden.

➤ Externe Aufbereitung

Die Aufbereitung der eigenen Medizinprodukte kann extern an Krankenhäuser oder andere Praxen vergeben werden. Hierbei ist zu beachten, dass die aufbereitende Einrichtung alle Anforderungen der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten erfüllt. Die Fremdvergabe muss vertraglich geregelt werden.

Erläuterungen zu Frage 41

Zu jedem Medizinprodukt das in der Praxis zur Anwendung kommt, sollten neben Gebrauchsanweisung und Instandhaltungsvorgaben auch zwingend Aufbereitungshinweise des Herstellers vorliegen. Darunter fallen Anweisungen zur Wiederaufbereitung sowie Begrenzungen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung. Diese sind zu beachten.

Die DIN EN ISO 17664 beschreibt, welche Angaben der Anwender zur Aufbereitung von Medizinprodukten benötigt, d. h. die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen.

RECHTSGRUNDLAGE: DIN EN ISO 17664, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, MPBetreibV

Erläuterungen zu Frage 42

Die Trennung in einen unreinen (vor der Reinigung/ Desinfektion) und reinen Bereich ist erforderlich. Ist eine räumliche Trennung in begründeten Fällen nicht möglich, sind die Arbeitsabläufe so zu organisieren, dass das Risiko einer Rekontamination der bereits ganz oder teilweise aufbereiteten Medizinprodukte ausgeschlossen wird. Es muss z. B. klar definiert sein, wo die unreine Seite aufhört und die reine Seite anfängt. Auf einen ausreichenden Spritzwasserschutz ist zu achten.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, MPBetreibV

Erläuterungen zu Frage 43

Die erste Maßnahme bevor ein Medizinprodukt aufbereitet wird, ist seine

Bewertung und Einstufung in eine Risikogruppe. Dabei sind folgende Kriterien zu beachten:

- die konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des Medizinproduktes und die Angaben des Herstellers
- die Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes

Vorgesehen ist eine Einstufung der Medizinprodukte in drei Gruppen: unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte. Bei den semikritischen Medizinprodukten ist eine weitere Differenzierung nach Art des Medizinproduktes in semikritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung) und in semikritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung) vorzunehmen. Bei den kritischen Medizinprodukten ist eine Untergliederung nach kritisch A, kritisch B und kritisch C (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) durchzuführen.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, MPBetreibV

Erläuterungen zu Frage 44

Mit der Aufbereitung darf gemäß MPBetreibV nur entsprechend qualifiziertes Personal beauftragt werden. Vorausgesetzt wird die „Sachkenntnis“ zur Aufbereitung von Medizinprodukten, wobei die Anforderungen an die Sachkenntnis in Anlage 6 der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten festgelegt sind.

Nach Auffassung staatlicher Aufsichtsbehörden, die Arztpraxen in der Erfüllung ihrer Betreiberpflichten überwachen, ist die Vermittlung dieser Sachkenntnis in den bisherigen Rahmenlehrplänen für die Ausbildung medizinischer Fachangestellten bislang nicht ausreichend verankert. Die Aufsichtsbehörden fordern deshalb eine ergänzende Qualifikation. Nähere Informationen zum Erwerb der Sachkenntnis können die Hygieneberater der Kassenärztlichen Vereinigungen auf Anfrage erteilen. Ohne vorherige Ausbildung in einem Medizinalfachberuf ist eine fachspezifische Fortbildung,

z. B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß DGSV erforderlich:
➤ www.dgsv-ev.de

RECHTSGRUNDLAGE: §4 Absatz 4 i.V. m. § 3 Absatz 2 MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Frage 45

Für die Aufbereitung müssen Verantwortlichkeiten festgelegt sein.

Mit der Aufbereitung ist eine hohe Verantwortung verbunden. Aus Gründen der innerbetrieblichen Organisation und des erforderlichen Qualitätsmanagements sind vor der Aufbereitung von Medizinprodukten die Zuständigkeiten für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln und zu dokumentieren.

RECHTSGRUNDLAGE: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Frage 46

Eine Arbeitsanweisung antwortet auf die Frage „Wie wird in unserer Praxis etwas gemacht?“. Sie beschreibt präzise die Ausführung einer Tätigkeit, an der in der Regel nur eine Person beteiligt ist und soll dafür sorgen, dass festgelegte Arbeitsschritte in einer festgelegten Reihenfolge konsequent durchgeführt werden.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere bei manueller Aufbereitung, sind Arbeitsanweisungen unerlässlich. Für jeden einzelnen Arbeitsschritt sollten ausführliche Standardarbeitsanweisungen geschrieben werden. Dabei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen. Konkret geht es um die Beschreibung folgender Einzelschritte: Vorbereitung, Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung, Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation, Freigabe des Sterilguts, Lagerung des Sterilguts.

RECHTSGRUNDLAGE: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Frage 47

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist mikrobiologisch Trinkwasserqualität sicherzustellen.

Das Wasser zur Schlusspülung muss folgende Anforderungen erfüllen:

- Es muss frei sein von fakultativ pathogenen Mikroorganismen. Die Verwendung von Leitungswasser oder unsterilem Aqua dest. ist kritisch, da diese häufig mikrobiell kontaminiert sind.
- VE-Wasser (=Voll-entsalztes-Wasser) wird empfohlen, um Ablagerungen oder Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden. VE-Wasser wird auch als demineralisiertes Wasser, deionisiertes Wasser oder destilliertes Wasser bezeichnet. Man spricht auch von Osmosewasser (Wasser ohne die im normalen Quell- und Leitungswasser vorkommenden Mineralien wie z. B. Salze, Ionen).

Mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser kann durch Einsatz von Sterilwasserfiltern bereitgestellt werden. Diese Sterilfilter müssen regelmäßig nach Herstellerangaben gewechselt werden.

Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukte mit erhöhten oder besonderen hohen Anforderungen an die Aufbereitung) kann die Verwendung einer höheren Wasserqualität notwendig sein. Bei der manuellen Aufbereitung von Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenskope zur ERCP), ist zur Schlusspülung steriles Wasser zu verwenden.

Bei der maschinellen Aufbereitung im RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope) wird das Wasser zur Schlusspülung (je nach Gerätemodell) entweder sterilfiltriert oder durch Erhitzen bzw. durch UV-Strahlung desinfiziert. Die maschinelle Aufbereitung in Geräten, die das zur Schlusspülung verwendete Wasser durch Erhitzen desinfizieren, gilt als sicherstes Verfahren und ist daher zu bevorzugen.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Trinkwasserverordnung (TrinkwV)

Erläuterungen zu Frage 48

Die Leistung eines Ultraschallbades muss regelmäßig überprüft werden. Folgende Testmethoden der Leistung des Ultraschallbades stehen zur Verfügung:

- Folientest
- Sono-Check
- Wash-Check U

Es gelten immer – auch in Bezug auf die Regelmäßigkeit – die Vorgaben des Herstellers. Folgende Aspekte sind zu beachten:

Test mit Alufolie

Die Stärke der Alufolie ist mal dicker oder dünner. Außerdem kann es passieren, dass kleine Teilchen davon in der Lösung schwimmen. Es besteht ein Kontaminationsrisiko von sensiblen Instrumenten mit Aluminiumpartikeln. Das Ultraschallbad müsste danach sehr gründlich gereinigt werden! Somit ist die Anwendung von Alufolie als Testmaterial nur eingeschränkt geeignet. Die Regelmäßigkeit der Durchführung wird vom Hersteller des Ultraschallbades bestimmt. Häufig wird ein vierteljährlicher Test vorgeschrieben.

Sono-Check

Der Sono-Check ist ein chemischer Farbindikator. Je nach Häufigkeit der Anwendung des Ultraschallbades, sollte dieser Test ca. monatlich erfolgen.

Wash-Checks U

Dieses Indikatorsystem ist sowohl für die Funktionsprüfung als auch für die laufende Chargenkontrolle geeignet.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

Erläuterungen zu Frage 49

Aus Personenschutzgründen müssen Reinigungs- und/ oder Desinfektionsbehältnisse folgende Ausstattung haben:

- einen Siebeinsatz zum sicheren Entnehmen des Aufbereitungsgutes
- einen Deckel wegen möglicher Aerosolbildung

Zum richtigen Umgang gilt zu beachten:

- Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein
- Gelenke (z. B. von Zangen, Scheren) vorher öffnen
- Behältnisse nicht überfüllen
- Luftblasen vermeiden
- Arbeitstäglich bzw. nach Ablassen/ Wechsel der Lösung Behälter/Wannen mechanisch reinigen ggf. desinfizieren
- Frisch angesetzte Lösungen im Ultraschallbad entgasen lassen

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Frage 50

Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen korrekt angesetzt werden. Desinfektionsmittel wirken nur, wenn die Dosierung stimmt. Die Herstellerangaben sind zu beachten. Für eine korrekte Dosierung werden Dosierpumpen und Umrechnungstabellen empfohlen. Beim Ansetzen der Gebrauchslösung muss Schutzkleidung getragen werden (z. B. geeignete Handschuhe, Schutzbrille, Schutzkittel).

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Frage 51

Die korrekte Einwirkzeit ist Voraussetzung für eine wirksame Desinfektion. Informationen darüber sind dem Produktinformationsblatt bzw. der Herstellerinformation zu entnehmen. Für die Einhaltung der Einwirkzeit sollten Kurzzeitmesser (z. B. Eieruhr) zur Verfügung stehen. Wenn neues Instrumentarium in die Desinfektionslösung gelegt wird, beginnt die Einwirkzeit neu zu laufen.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Frage 52

Eine benutzte Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung muss arbeits-täglich, bei sichtbarer Verschmutzung (Trübung, Gewebereste) sofort gewechselt werden.

Die Herstellerangaben sind zu beachten. Dabei ist zwischen Nutzungsdauer und Standzeit einer angesetzten Lösung zu unterscheiden. Die Nutzungsdauer einer **benutzten** Desinfektionsmittellösung ist der Zeitraum, in dem die nachgewiesene Desinfektionswirksamkeit einer gebrauchsfertigen Lösung bei wiederholter Nutzung erhalten bleibt. Die Standzeit einer Lösung bezieht sich auf den Zeitraum, in dem eine **unbenutzte** Lösung in abgedecktem Zustand wirksam bleibt. Die Standzeit kann je nach Herstellerangaben mehrere Tage betragen.

Wenn Instrumente der Einstufung „semikritisch“ abschließend nicht zur Sterilisation kommen, ist ein vollviruzides Desinfektionsmittel (**Wirksamkeit AB**) einzusetzen.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 17664, Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren

Erläuterungen zu Frage 53

Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss entsprechend den Herstellervorgaben regelmäßig gewartet werden, um unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen vorzubeugen. Die Wartung trägt dazu bei, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät eine möglichst lange Lebensdauer mit möglichst geringem Verschleiß erreicht.

RECHTSGRUNDLAGE: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Frage 54

Die Vorgabe für validierte Verfahren ist in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) festgelegt. Gemäß § 4 Absatz 1 ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Hierzu sind die Inhalte der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte zu beachten.

Bei Durchführung der Validierung sollte eine Wartung des RDG nicht länger als sechs Wochen zurückliegen. Eine Wartung kann auch am Tag der Validierung durchgeführt werden.

RECHTSGRUNDLAGE: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

Erläuterungen zu Frage 55

Nach erfolgter Validierung werden in einem Validierungsprotokoll notwendige Routinekontrollen festgelegt. Diese sind den Angaben entsprechend durchzuführen.

Zur Überprüfung der chargenbezogenen Prozessparameter muss ein Abgleich mit den im Validierungsprotokoll beschriebenen Parametern erfolgen.

RECHTSGRUNDLAGEN: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Frage 56

Das Heißversiegeln mit einem Siegelgerät nach DIN 58953 gewährleistet eine optimale Verschlussicherheit. Damit diese aber immer sichergestellt ist, muss das Siegelgerät nach den Angaben des Herstellers betrieben werden. Wenn der Hersteller z. B. eine regelmäßige Wartung vorgibt, ist diese nach seinen Vorgaben durchzuführen.

RECHTSGRUNDLAGE: DIN 58953

Erläuterungen zu Frage 57

Es gibt verschiedene Verpackungssysteme (Containerverpackungen, Klarsichtfolie/ Papierverpackungen), die das Eindringen von Mikroorganismen

verhindern und die aseptische Entnahme des Produktes sichern.

Generell gelten für die Verpackung folgende Grundregeln:

- Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.
- Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein und die Sterilität bis zur Entnahme gewährleisten.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums müssen wiederverwendbare Medizinprodukte neu verpackt werden.

Um Rückverfolgungen zu den Prozessdaten sowie eine sichere Anwendung der Medizinprodukte zu ermöglichen, muss jedes Sterilbarrieresystem gekennzeichnet werden. Die richtige Kennzeichnung umfasst unter anderem Charge, Sterilisationsdatum (Haltbarkeit), Name bzw. Zeichen der verpackenden Person, Prozessindikator und den Inhalt der Verpackung. Bei Papier-/Folienverpackung erfolgt die Beschriftung außerhalb des Füllbereichs mit einem geeigneten Stift.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 11607-2 – Validierung der Verpackungsprozesse

Erläuterungen zu Frage 58

Als Validierung zählt ein dokumentiertes Verfahren des Verpackungsprozesses mit den festgelegten Überwachungs-routinen. Die Einbindung eines externen Validierers ist nicht erforderlich. Routine-tests sind beispielsweise:

- Peelbarkeit
- Tintentest
- „Seal-Check“
- Zugfestigkeit der Siegelnaht
- visuelle Kontrolle zur Dichtigkeit und Peelbarkeit

Für die notwendigen Routinetests müssen die Intervalle (z. B. täglich, wöchentlich, monatlich) und die Akzeptanzwerte festgelegt werden, einschließlich der Vorgehensweise, falls ein Test nicht erfolgreich durchgeführt wurde. Ein Seal-Check muss arbeitstäglich durchgeführt werden.

RECHTSGRUNDLAGE: Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach

DIN EN ISO 11607-2, Tintentest gemäß DIN EN ISO 11607-1, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Frage 59

Bei Verwendung von Einmalfilter sind diese nach jedem Gebrauch zu wechseln.

Alternativ können Dauerfilter mit 1000 Zyklen oder fünf Jahren Haltbarkeit verwendet werden.

Baumwollfilter sollten nicht mehr verwendet werden.

RECHTSGRUNDLAGE: DIN EN ISO 11607-1

Erläuterungen zu Frage 60

Die Dampfsterilisation bei 134°C ist allen anderen Sterilisationsverfahren vorzuziehen, Dampf ist ein nahezu ideales Sterilisiermittel; Dampf ist gut kontrollierbar, verwendet keine Gefahrstoffe, ist toxikologisch unbedenklich und belastet die Umwelt nicht.

In der Arztpraxis kommen in der Regel Dampf-Kleinststerilisatoren zum Einsatz. Nach DIN EN 13060 werden Dampf-Kleinststerilisatoren in drei Klassen eingeteilt: Klasse B, Klasse N, Klasse S. Für die Arztpraxis geeignet sind Klasse B- und Klasse S-Sterilisatoren. Welcher Kleinststerilator im Einzelfall geeignet ist, richtet sich immer nach der Art der in der Praxis verwendeten Sterilgüter.

Wenn Instrumente mit Hohlräumen sterilisiert werden, muss in der Regel ein Klasse-B-Sterilisator eingesetzt werden. Mit einem Klasse-S-Gerät können nur wenige, vom Hersteller spezifizierte Hohlräume sterilisiert werden.

RECHTSGRUNDLAGE: DIN EN 13060

Erläuterungen zu Frage 61

Autoklaven werden durch den Einsatz von Dampf sowie durch den ständigen Wechsel von Vakuum und Druck stark belastet. Um prozessrelevanten Veränderungen vorzubeugen, müssen sie entsprechend den Herstellervorgaben regelmäßig gewartet werden. Die Wartung trägt dazu bei, dass der Autoklav

eine möglichst lange Lebensdauer mit möglichst geringem Verschleiß erreicht.

In der Regel wird von Herstellern eine jährliche Wartung empfohlen. Je nach Anforderungen und Auslastung können abweichende Wartungsfristen vorgegeben sein.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Frage 62

Die Vorgabe für validierte Verfahren ist in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) festgelegt. Gemäß § 4 Absatz 1 ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Hierzu sind die Inhalte der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte zu beachten.

Bei Durchführung der Validierung sollte eine Wartung des RDG nicht länger als sechs Wochen zurückliegen. Eine Wartung kann auch am Tag der Validierung durchgeführt werden.

RECHTSGRUNDLAGE: MPG, MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 14937, gemäß Norm DIN EN 13060

Erläuterungen zu Frage 63

Nach erfolgter Validierung werden im Validierungsprotokoll notwendige Routinekontrollen festgelegt. Diese sind den Angaben entsprechend durchzuführen.

Zur Überprüfung der chargenbezogenen Prozessparameter muss ein Abgleich mit den im Validierungsprotokoll beschriebenen Parametern erfolgen.

RECHTSGRUNDLAGE: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, gemäß der Norm DIN EN 13060

Erläuterungen zu Frage 64

Für die routinemäßige Überwachung des Sterilisationsprozesses stehen folgende chemische Indikatoren zur Verfügung:

- Klasse 1: Prozessindikatoren, z. B. „Autoklavenband“, Indikatoren auf Weichverpackungen
- und Etiketten
- Klasse 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen, z. B. Helix-/Holow A-Test bei Kleinststerilisatoren. Diese sind Dampfdurchdringungstests und bei Hohlkörperbeladung einzusetzen
- Klasse 5 und 6: integrierende bzw. emulierende Indikatoren für die Chargenkontrolle. Sie sind für solide (massive, feste) und/oder poröse Medizinprodukte (z. B. Wäsche) einzusetzen.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 11140-1

Erläuterungen zu Frage 65

Nach erfolgtem Sterilisationsprozess muss das Sterilgut zur Anwendung oder Lagerung frei gegeben werden. Die Freigabe muss dokumentiert werden. Das erfolgt in der Regel auf einem Sterilisationskontrollblatt. Die Dokumentation der zu überprüfenden Parameter kann handschriftlich oder über die EDV gesteuert erfolgen. Über die Dokumentation kann der Nachweis geführt werden, dass ein Sterilisationsprozess ordnungsgemäß abgelaufen ist.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Frage 66

Mit der Freigabeunterschrift wird der korrekte Ablauf des gesamten Aufbereitungsprozesses bestätigt. Die Freigabe erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung

jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsprotokolle. Die Chargendokumentation muss die eindeutige Zuordnung des Sterilisiergutes zur Charge sowie die Aufzeichnung aller verfahrensrelevanten Parameter gewährleisten. Außerdem muss der Bediener des Sterilisators dokumentiert werden.

Eine Unterscheidung zwischen freigegebenen und nicht freigegebenen Produkten muss sichergestellt sein.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Frage 67

Für eine korrekte Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten müssen sowohl die Angaben des Medizinprodukteherstellers als auch die Angaben des Herstellers des Verpackungsmaterials beachtet werden.

Für eine ordnungsgemäße Lagerung müssen unter anderem folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Sterilgut muss trocken, staubarm und lichtgeschützt gelagert sowie vor Beschädigungen und starken Temperaturschwankungen geschützt sein
- Lagerflächen müssen glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.
- Regale als Lagerfläche haben einen Abstand größer als 30 cm vom Boden.
- First in – First out –Prinzip ist gewährleistet

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN 58953-8

Erläuterungen zu Frage 68

Die Lagerdauer ist abhängig von der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen. Bei zunehmender Lagerdauer ist die Möglichkeit einer Kontamination erhöht.

Je nachdem, ob die Lagerung von Sterilgut geschützt (z. B. in Schubladen, Schränken) oder ungeschützt (z. B. offen auf Arbeitsflächen, im Regal) erfolgt und ob es sich um eine Primärverpackung oder eine Lagerverpackung

(Primärverpackung in einer Sekundärverpackung) handelt, sind Lagerfristen von maximal 48 Stunden bis zu fünf Jahren zugelassen.

Lagerbedingungen und Lagerfristen müssen regelmäßig kontrolliert werden.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN 58953-8

Erläuterungen zu Frage 69

Die Fremdvergabe der Aufbereitung muss vertraglich geregelt werden. In einem schriftlichen Vertrag zwischen Arztpraxis und aufbereitender Einrichtung sollten Regelungen getroffen werden über Rechte und Pflichten der Vertragspartner sowie die Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte.

RECHTSGRUNDLAGE: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

ANHANG 2

AUSWAHL VON CHECKLISTEN ZUR BEGEHUNG VON ARZTPRAXEN

THEMA & LINK	
Stadtgesundheitsamt Frankfurt	<p>➤ Checkliste für Hygiene-Begehungen von Arztpraxen und Praxen für ambulantes Operieren (auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes, der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, der BGR 250/TRBA 250, der Desinfektionsmittelliste des VAH)</p> <p>www.frankfurt.de/sixcms/media.php/738/Checkliste_Praxen.pdf</p> <p>➤ Eigenkontrolle vor der Begehung</p> <p>www.frankfurt.de/sixcms/media.php/738/Checkliste_Eigenkontrolle_Arztpraxen.pdf</p>
Gesundheitsamt Stadt Kassel	<p>➤ Protokoll für Hygiene-Begehung von Arztpraxen (auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes, der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, der TRBA 250, der Desinfektionsmittelliste der DGHM Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie VAH – Verbund für Angewandte Hygiene)</p> <p>www.stadt-kassel.de/imperia/md/content/cmso4/gesundheitsamt/begehungsprotokoll_arztpraxen.pdf</p>
Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen	<p>➤ Selbstauskunft von Einrichtungen für ambulantes Operieren</p> <p>www.lzg.nrw.de/themen/Gesundheit_schuetzen/infektionsschutz/krkhs-hygiene/hygienemanagement</p>
Gesundheitsamt Düsseldorf	<p>➤ Praxis-Checkliste zur Vorbereitung auf eine Hygienebegehung durch das Gesundheitsamt Düsseldorf</p> <p>www.duesseldorf.de/gesundheitsamt/gesundheitschutz/infektionshygiene/arztpraxen</p>
KV Niedersachsen	<p>➤ Checkliste zur Begehung einer Arztpraxis</p> <p>www.kvn.de/Praxis/Qualitaetssicherung/Hygiene-und-Medizinprodukte</p>
Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit	<p>➤ Checkliste und Begleittext Einrichtungen für ambulantes Operieren</p> <p>www.lgl.bayern.de/gesundheit/hygiene/krankenhaus/einrichtungen_ambulantes_operieren.htm</p>
Landeshauptstadt München Referat für Gesundheit und Umwelt	<p>➤ Basischeckliste zur Überprüfung von Arztpraxen</p> <p>➤ Erläuterungen zur Basischeckliste „Überprüfung von Arztpraxen“</p> <p>➤ Checkliste zur Überprüfung von Arztpraxen</p> <p>➤ Checkliste zur Überprüfung von Arztpraxen – Gynäkologie</p> <p>➤ Checkliste zur Überprüfung ambulant operierender Einrichtungen</p> <p>➤ Checkliste für Zahnarztpraxen/Praxen der MKG</p> <p>www.muenchen.de/rathaus/Stadtverwaltung/Referat-fuer-Gesundheit-und-Umwelt/Hygiene_und_Umweltmedizin/Praxishygiene</p>
Bayerische Gewerbeaufsicht	<p>➤ Prüfliste Gynäkologie</p> <p>www.kvb.de/praxis/qualitaet/infektionen-und-praevention/hygiene-und-medizinprodukte/begehungen-in-arztpraxen/newsdetail-praxisbegehung/news/2/2/2016/begehungen-in-gynaekologischen-arztpraxen</p>
Gesundheitsamt des Regionalverbandes Saarbrücken	<p>➤ Selbstauskunftsbogen für Einrichtungen des ambulanten Operierens und anderer invasiver Eingriffe</p> <p>www.regionalverband-saarbruecken.de/gesundheitschutz/hygiene/medizinische-einrichtungen</p>

ANHANG 3

ANSPRECHPARTNER ZUM THEMA HYGIENE UND MEDIZINPRODUKTE IN DEN KASSENÄRZTLICHEN VEREINIGUNGEN

	ANSPRECHPARTNER	TELEFON	E-MAIL / INTERNET
KV Baden-Württemberg	Team Hygiene & Medizinprodukte	(07121) 917 2131	hygiene-und-medizinprodukte@kvbawue.de ➤ www.kvbawue.de
KV Bayerns	Tatjana Mecklenburg Wiebke Robl	(0911) 946 67 0	Hygiene-Beratung@kvb.de ➤ www.kvb.de
KV Berlin	Karin Beck Katja Bastian	(030) 310 03 0	Katrin.Beck@kvberlin.de Katja.Bastian@kvberlin.de ➤ www.kvberlin.de
KV Brandenburg	Petra Bernhardt	(0331) 23 09 375	pbernhardt@kvbb.de ➤ www.kvbb.de
KV Bremen	Steffen Baumann	(0421) 34 04 339	hygiene@kvhb.de ➤ www.kvhb.de
KV Hamburg	Sabine Daub	(040) 228 02 659	sabine.daub@kvhh.de ➤ www.kvhh.de
KV Hessen	Dr. med. Norbert Weykunat	(069) 795 02 155	Norbert.Weykunat@kvhessen.de ➤ www.kvhessen.de
KV Mecklenburg-Vorpommern	Silke Seemann Stephanie Moor	(0385) 74 31 387	sseemann@kvmv.de smoor@kvmv.de ➤ www.kvmv.de
KV Niedersachsen	Marlen Hilgenböker Petra Naumann	(0511) 3 80 3311 (0511) 3 80 3220	marlen.hilgenboeker@kvn.de petra.naumann@kvn.de ➤ www.kvn.de
KV Nordrhein	Team Hygiene	(0211) 59 70 8476 (0211) 59 70 8489	hygiene@kvno.de ➤ www.kvno.de
KV Rheinland-Pfalz	Sybille Hammer-Imruck Monika Wehrland	(06131) 3 26 326	sybille.hammer-imruck@kv-rlp.de monika.wehrland@kv-rlp.de ➤ www.kv-rlp.de
KV Saarland	Stephan Jörgens Christian Koob	(0681) 99 83 70	s.joergens@kvsaarland.de c.koob@kvsaarland.de ➤ www.kvsaarland.de
KV Sachsen	Franziska Bake-Kellner Karina Marten	(0341) 2349 3722	franziska.bake-kellner@kvsachsen.de karina.marten@kvsachsen.de ➤ www.kvs-sachsen.de
KV Sachsen-Anhalt	Anke Schmidt Christin Richter	(0391) 6 27 6435 (0391) 6 27 6446	Hygiene@kvs.a.de ➤ www.kvs.a.de
KV Schleswig-Holstein	Angelika Ströbel	(04551) 8 83 0	angelika.stroebel@kvsh.de ➤ www.kvsh.de
KV Thüringen	Jana Schröder	(03643) 559 745	hygiene@kvt.de ➤ www.kvt.de
KV Westfalen-Lippe	Anke Westerberg	(0231) 94 32 3334	anke.westerberg@kvwl.de ➤ www.kvwl.de

ANHANG 4 ZUSTÄNDIGKEITEN IN DEN BUNDESLÄNDERN

Wir möchten darauf hinweisen, dass Gesetze und Verordnungen überarbeitet werden und sich die Zuständigkeiten innerhalb eines Bundeslandes verändern können. Die angegebenen Informationen wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erfasst und geben den Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Broschüre wider. Trotz sorgfältiger Erstellung sind die Angaben ohne Gewähr.

	Infektionsschutzgesetz: ↗ IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung, § 6 ff. Meldepflichtige Krankheiten ↗ § 16 Allgemeine Maßnahmen der zuständigen Behörde ↗ Hygieneverordnungen des jeweiligen Bundeslandes, § 23 Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder	Trinkwasserverordnung: ↗ § 14 Untersuchungspflichten
Baden-Württemberg	› Gesundheitsämter	› Gesundheitsämter
Bayern	› Gesundheitsämter	› Gesundheitsämter
Berlin	› Gesundheitsämter	› Gesundheitsämter
Brandenburg	› Gesundheitsämter	› Gesundheitsämter
Bremen	› Gesundheitsamt Bremen › Gesundheitsamt Bremerhaven	› Gesundheitsamt Bremen › Gesundheitsamt Bremerhaven
Hamburg	› Gesundheitsämter	› Gesundheitsämter
Hessen	› Gesundheitsämter	› Gesundheitsämter
Mecklenburg-Vorpommern	› Kommunale Gesundheitsämter	› Kommunale Gesundheitsämter
Niedersachsen	› Gesundheitsämter	› Gesundheitsämter
Nordrhein-Westfalen	› Gesundheitsämter	› Gesundheitsämter
Rheinland-Pfalz	› Gesundheitsämter	› Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz
Saarland	› Gesundheitsämter	› Gesundheitsämter
Sachsen	› Gesundheitsämter	› Gesundheitsämter
Sachsen-Anhalt	› Gesundheitsämter	› Gesundheitsämter
Schleswig-Holstein	› Gesundheitsämter	› Gesundheitsämter
Thüringen	› Gesundheitsämter	› Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

	Medizinproduktegesetz: ➤ § 26 Durchführung der Überwachung	Medizinprodukte-Betreiberverordnung: ➤ § 4 Aufbereitung von Medizinprodukten ➤ § 4a Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien ➤ § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen ➤ § 7 Medizinproduktebuch ➤ § 8 Bestandsverzeichnis ➤ § 11 Messtechnische Kontrollen
Baden-Württemberg	➤ Regierungspräsidien	➤ § 4, 6, 7, 8: Regierungspräsidien ➤ § 4a, 11: Eichämter
Bayern	➤ Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen ➤ § 26 Abs. 1, 2 und 7 MPG: Nur für die klinische Prüfung aktiver Medizinprodukte und Leistungsprüfung energetisch betriebener In-Vitro-Diagnostika einschließlich der Laborgeräte und Software: Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit	➤ § 4, 6, 7, 8: Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen ➤ § 4a: Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht ➤ § 11: Eichämter
Berlin	➤ Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo)	➤ § 4, 6, 7, 8: Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo) ➤ § 4a, 11: Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg
Brandenburg	➤ Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit	➤ § 4, 6, 7, 8: Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit ➤ § 4a, 11: Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg
Bremen	➤ Senatorische Stelle für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz	➤ § 4, 6, 7, 8: Senatorische Stelle für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz ➤ § 4a, 11: Landeseichdirektion Bremen
Hamburg	➤ Gesundheitsämter	➤ Gesundheitsämter
Hessen	➤ Regierungspräsidium Kassel, Dezernat 35.3, Fachzentrum MPG	➤ Regierungspräsidium Kassel, Dezernat 35.3, Fachzentrum MPG
Mecklenburg-Vorpommern	➤ Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern	➤ Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Niedersachsen	➤ Staatliche Gewerbeaufsichtsämter	➤ § 4, 6, 7, 8: Staatliche Gewerbeaufsichtsämter ➤ § 4a: Staatliche Gewerbeaufsichtsämter Oldenburg, Hannover, Lüneburg und Braunschweig ➤ § 11: Mess- und Eichamt Niedersachsen (MEN), außer Blutdruckmessgeräte, seit dem 01.01.2016
Nordrhein-Westfalen	➤ Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold	➤ Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold
Rheinland-Pfalz	➤ Nicht-aktive Medizinprodukte: Landesamt für Jugend, Soziales und Versorgung ➤ Aktive Medizinprodukte: Struktur- und Genehmigungsdirektion	➤ § 4: Gesundheitsämter ➤ § 6, 7, 8: Landesamt für Umwelt Rheinland-Pfalz ➤ § 4a, 11: Landesamt für Mess- und Eichwesen Rheinland-Pfalz
Saarland	➤ Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz	➤ Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz
Sachsen	➤ Eichämter	➤ § 4, 6, 7, 8: Landesdirektion Sachsen ➤ § 4a, 11: Eichämter
Sachsen-Anhalt	➤ Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt ➤ Ministerium für Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt	➤ § 4, 6, 7, 8: Landesamt für Arbeitsschutz ➤ § 4a, 11: Eichämter
Schleswig-Holstein	➤ Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein	➤ Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Thüringen	➤ Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz	➤ Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

	Medizinprodukte-Sicherheitsplan- verordnung: ↗ § 3 Meldepflichten ↗ § 11 Befugnisse der Behörden	Mess- und Eichgesetz: ↗ § 32 Anzeigepflicht ↗ § 37 Eichung und Eichfrist ↗ § 38 Verspätete Eichung ↗ § 50 ff. Marktüberwachungsmaßnahmen
Baden-Württemberg	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Eichämter
Bayern	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht
Berlin	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg
Brandenburg	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg
Bremen	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Landeseichdirektion Bremen
Hamburg	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Eichamt
Hessen	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › § 3: Regierungspräsidium Kassel Dezernat 35.3, Fachzentrum MPG	› Hessische Eichdirektion
Mecklenburg-Vorpommern	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Niedersachsen	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Mess- und Eichwesen Niedersachsen
Nordrhein-Westfalen	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Landesbetrieb Mess- und Eichwesen Nordrhein-Westfalen (LBME)
Rheinland-Pfalz	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Landesamt für Mess- und Eichwesen Rheinland-Pfalz
Saarland	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz
Sachsen	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Eichämter
Sachsen-Anhalt	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Eichämter
Schleswig-Holstein	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Eichdirektion Nord
Thüringen	› Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) › Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	› Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

Mess- und Eichverordnung:
➤ § 33 Pflichten der antragstellenden Person bei der Eichung

Baden-Württemberg	<ul style="list-style-type: none"> › Eichämter › Personendosimetrie: Helmholtz Zentrum München, Neuherberg › Festkörperdosimeter: Karlsruher Institut für Technologie, Eggenstein-Leopoldshafen
Bayern	<ul style="list-style-type: none"> › Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht › Personendosimetrie: Helmholtz Zentrum München, Neuherberg
Berlin	<ul style="list-style-type: none"> › Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg › Senatsverwaltung für Stadtentwicklung und Umwelt – Strahlenmessstelle, Berlin › Personendosimetrie: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin
Brandenburg	<ul style="list-style-type: none"> › Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg › Personendosimetrie: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin
Bremen	<ul style="list-style-type: none"> › Landeseichdirektion Bremen › Personendosimetrie: Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund
Hamburg	<ul style="list-style-type: none"> › Eichamt › Personendosimetrie: Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz / Helmholtz Zentrum München, Neuherberg
Hessen	<ul style="list-style-type: none"> › Hessische Eichdirektion › Personendosimetrie: Bundesamt für Strahlenschutz, Neuherberg / Justus-Liebig-Universität Gießen, Dezernat B 3.5, zentrale Strahlenschutzgruppe
Mecklenburg-Vorpommern	<ul style="list-style-type: none"> › Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern › Personendosimetrie: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin
Niedersachsen	<ul style="list-style-type: none"> › Mess- und Eichwesen Niedersachsen › Personendosimetrie: Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund
Nordrhein-Westfalen	<ul style="list-style-type: none"> › Landesbetrieb Mess- und Eichwesen Nordrhein-Westfalen (LBME) › Personendosimetrie: Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund
Rheinland-Pfalz	<ul style="list-style-type: none"> › Landesamt für Mess- und Eichwesen Rheinland-Pfalz › Personendosimetrie: Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund
Saarland	<ul style="list-style-type: none"> › Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz › Personendosimetrie: Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund
Sachsen	<ul style="list-style-type: none"> › Eichämter › Personendosimetrie: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin
Sachsen-Anhalt	<ul style="list-style-type: none"> › Eichämter › Personendosimetrie: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung LPS, Berlin
Schleswig-Holstein	<ul style="list-style-type: none"> › Eichdirektion Nord › Personendosimetrie: Helmholtz Zentrum München, Neuherberg
Thüringen	<ul style="list-style-type: none"> › Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz › Personendosimetrie: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin

	Biostoffverordnung: ➤ § 16 Anzeigepflicht ➤ § 17 Unterrichtung der Behörde	Gefahrstoffverordnung: ➤ § 18 Unterrichtung der Behörde ➤ § 19 Behördliche Ausnahmen, Anordnungen und Befugnisse
Baden-Württemberg	› Landratsämter bzw. Stadtverwaltungen der Stadtkreise – Gewerbeaufsicht	› Landratsämter bzw. Stadtverwaltungen der Stadtkreise – Gewerbeaufsicht
Bayern	› Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen	› Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen
Berlin	› Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGeSi)	› Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGeSi)
Brandenburg	› Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit	› Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Bremen	› Gewerbeaufsicht des Landes Bremen	› Gewerbeaufsicht des Landes Bremen
Hamburg	› Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz › Amt für Arbeitsschutz	› Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz › Amt für Arbeitsschutz
Hessen	› Regierungspräsidien	Regierungspräsidien
Mecklenburg-Vorpommern	› Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern	› Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Niedersachsen	› Staatliche Gewerbeaufsichtsämter	› Staatliche Gewerbeaufsichtsämter
Nordrhein-Westfalen	› Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold	› Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold
Rheinland-Pfalz	› Struktur- und Genehmigungsdirektionen	› Struktur- und Genehmigungsdirektionen
Saarland	› Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz	› Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz
Sachsen	› Landesdirektion Sachsen	› Landesdirektion Sachsen
Sachsen-Anhalt	› Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt	› Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt
Schleswig-Holstein	› Arbeitsschutzbehörde bei der Landesunfallkasse Nord	› Arbeitsschutzbehörde bei der Landesunfallkasse Nord
Thüringen	› Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz	› Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

	Kreislaufwirtschaftsgesetz: ➤ § 47 Allgemeine Überwachung	Nachweisverordnung: ➤ § 2 Kreis der Nachweispflichtigen und Form der Nachweisführung
Baden-Württemberg	› Landratsämter bzw. Stadtverwaltungen der Stadtkreise – Gewerbeaufsicht	› Landratsämter bzw. Stadtverwaltungen der Stadtkreise – Gewerbeaufsicht
Bayern	› Kreisverwaltungsbehörden – Landratsämter und kreisfreie Städte	› Bayerisches Landesamt für Umwelt
Berlin	› Senatsverwaltung für Stadtentwicklung und Umwelt	› Senatsverwaltung für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz
Brandenburg	› Untere Abfallwirtschaftsbehörde	› Untere Abfallwirtschaftsbehörde
Bremen	› Senatorische Stelle für Umwelt, Bau und Verkehr	› Senatorische Stelle für Umwelt, Bau und Verkehr
Hamburg	› Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz › Amt für Arbeitsschutz	› Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz › Amt für Arbeitsschutz
Hessen	› Regierungspräsidien	› Regierungspräsidien
Mecklenburg-Vorpommern	› Staatliche Ämter für Landwirtschaft und Umwelt der Landkreise	› Staatliche Ämter für Landwirtschaft und Umwelt der Landkreise
Niedersachsen	› Landkreis Region Hannover	› Landkreis Region Hannover
Nordrhein-Westfalen	› Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold › Kreise und kreisfreie Städte als untere Abfallwirtschaftsbehörde	› Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold › Kreise und kreisfreie Städte als untere Abfallwirtschaftsbehörde
Rheinland-Pfalz	› Struktur- und Genehmigungsdirektionen › Kreisverwaltung und Stadtverwaltung als untere Abfallbehörde	› Landesamt für Umwelt Rheinland-Pfalz › Sonderabfall Management Gesellschaft Rheinland-Pfalz mbH (SAM)
Saarland	› Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz	› Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz
Sachsen	› Sächsisches Landesamt für Umwelt, Landwirtschaft und Geologie	› Sächsisches Landesamt für Umwelt, Landwirtschaft und Geologie
Sachsen-Anhalt	› Landesverwaltungsamt und untere Abfallbehörden – Landkreise und kreisfreie Städte	› Landesverwaltungsamt
Schleswig-Holstein	› Untere Abfallentsorgungsbehörden: Kreise und kreisfreie Städte › Obere Abfallbehörde: Landesamt für Landwirtschaft, Umwelt und ländliche Räume	› Untere Abfallentsorgungsbehörden: Kreise und kreisfreie Städte › Obere Abfallbehörde: Landesamt für Landwirtschaft, Umwelt und ländliche Räume
Thüringen	› Thüringer Landesverwaltungsamt	› Thüringer Landesverwaltungsamt

Röntgenverordnung:

- § 3 ff. Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen
- § 13 Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte
- § 17a Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen
- § 18a Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz
- § 35 Zu überwachende Personen und Ermittlung der Körperdosis
- § 42 Meldepflicht

Baden-Württemberg	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 17a, 18a, 42: Regierungspräsidium ➤ § 3 ff., 17a: Ärztliche Stelle Baden-Württemberg – Landesärztekammer Baden-Württemberg ➤ § 35: Helmholtz Zentrum München, Neuherberg / Festkörperdosimeter: Karlsruher Institut für Technologie, Eggenstein-Leopoldshafen
Bayern	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 35, 42: Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen ➤ § 3 ff., 17a: Ärztliche Stelle für niedergelassene Vertragsärzte mit Röntgendiagnostikeinrichtungen bei der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ➤ § 18a: Fachkundebescheinigungen für technische Röntgeneinrichtungen: Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen / Fachkundebescheinigungen für medizinische Röntgeneinrichtungen: Ärztliche Stellen bei der Bayerischen Landesärztekammer ➤ § 35: Auswertung Dosimeter: Helmholtz Zentrum München, Neuherberg (Amtliche Messstelle) / Festlegung der Ersatzdosis: Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen
Berlin	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 42: Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGeSi) ➤ § 3 ff., 13, 17a, 18a: Ärztliche Stelle Qualitätssicherung Strahlenschutz Berlin – Ärztekammer Berlin ➤ § 35: Senatsverwaltung für Stadtentwicklung und Umwelt, Strahlenmessstelle, Berlin / Helmholtz Zentrum München, Neuherberg, Auswertungsstelle für Strahlendosimeter / Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin ➤ § 42: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (gem. § 42 Abs. 2 RöV bundesweit)
Brandenburg	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13: Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit ➤ § 3 ff., 13, 17a, 18a, 42: Ärztliche Stelle Röntgen – Landesärztekammer Brandenburg ➤ § 35: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin
Bremen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 17a, 18a, 42: Gewerbeaufsicht des Landes Bremen ➤ § 3 ff., 17a, 18a, 42: Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen ➤ § 35: Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund
Hamburg	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 18a, 35, 42: Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz / Amt für Arbeitsschutz ➤ § 3 ff., 17a: Ärztliche Stellen bei der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und Zahnärztekammer Hamburg ➤ § 18a: Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz (gesamter technischer Bereich) / Ärztekammer Hamburg / Zahnärztekammer Hamburg ➤ § 35: Messstelle für Strahlenschutz im Helmholtz Zentrum München, Neuherberg
Hessen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 42: Regierungspräsidien ➤ § 13, 18a: Regierungspräsidium Kassel, Dezernat 35.3, Fachzentrum für Produktsicherheit und Gefahrstoffe ➤ § 17a: TÜV SÜD Life Service GmbH – Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie Hessen ➤ § 35: Helmholtz Zentrum München, Neuherberg / Justus-Liebig-Universität Gießen Dezernat B 3.5, zentrale Strahlenschutzgruppe ➤ § 42: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Mecklenburg-Vorpommern	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 18a, 42: Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern ➤ § 17a: Ärztliche Stelle Mecklenburg-Vorpommern der Ärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung ➤ § 35: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin
Niedersachsen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 35, 42: Staatliche Gewerbeaufsichtsämter ➤ § 3 ff., 17a: Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen ➤ § 18a: Ärztekammer Niedersachsen ➤ § 35: Niedersächsisches Ministerium für Umwelt, Energie und Umweltschutz / Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund

→ Fortsetzung nächste Seite

Röntgenverordnung:

- § 3 ff. Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen
- § 13 Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte
- § 17a Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen
- § 18a Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz
- § 35 Zu überwachende Personen und Ermittlung der Körperdosis
- § 42 Meldepflicht

<p>Nordrhein-Westfalen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 17a, 18a, 42: Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold ➤ § 17a: Ärztliche Stelle Nordrhein – Ärztekammer Nordrhein / Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe – Ärztekammer Westfalen-Lippe ➤ § 35: Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund
<p>Rheinland-Pfalz</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 18a, 42: Struktur- und Genehmigungsdirektionen ➤ § 17a: Ärztliche Stelle der Kassenärztlichen Vereinigung Rheinland-Pfalz ➤ § 35: Ministerium für Innern und für Sport / Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund
<p>Saarland</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 17a, 18a, 42: Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz / Ministerium für Umwelt und Verbraucherschutz ➤ § 3 ff., 17a: Ärztliche Stelle des Saarlandes bei der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland ➤ § 35: Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund
<p>Sachsen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 17a, 42: Landesdirektion Sachsen ➤ § 3 ff., 17a: Ärztliche Stelle – Sächsische Landesärztekammer ➤ § 18a: Sächsische Landesärztekammer (Ausstellen Bescheinigung) / Landesdirektion Sachsen (Prüfung/Überwachung) ➤ § 35: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin
<p>Sachsen-Anhalt</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 18a: Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt ➤ § 3 ff., 17a, 42: Ärztliche Stelle Sachsen-Anhalt – Landesärztekammer Sachsen-Anhalt ➤ § 35: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin
<p>Schleswig-Holstein</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 18a, 42: Ministerium für Energiewende, Landwirtschaft, Umwelt und ländliche Räume, Referat Strahlenschutz, Kiel ➤ § 17a: Ärztliche Stelle Schleswig-Holstein bei der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein ➤ § 35: Helmholtz Zentrum München, Neuherberg
<p>Thüringen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 3 ff., 13, 18a, 42: Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz ➤ § 3 ff., 17a: Ärztliche Stelle Thüringen für Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, Strahlentherapie und Nuklearmedizin – Landesärztekammer und Kassenärztliche Vereinigung Thüringen ➤ § 35: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin

Strahlenschutzverordnung:

- § 7 ff. Genehmigungsbedürftiger Umgang mit radioaktiven Stoffen
- § 11 ff. Genehmigungsbedürftige Errichtung und genehmigungsbedürftiger Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen
- § 31 Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte
- § 41 Ermittlung der Körperdosis
- § 42 Aufzeichnungs- und Mitteilungspflicht
- § 51 ff. Maßnahmen bei sicherheitstechnisch bedeutsamen Ereignissen
- § 66 Wartung, Überprüfung und Dichtheitsprüfung
- § 82 Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen
- § 83 Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung

Baden-Württemberg	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 31, 42, 51 ff., 66, 82, 83: Regierungspräsidien ➤ § 41: Helmholtz Zentrum München, Neuherberg / Festkörperdosimeter: Karlsruher Institut für Technologie, Eggenstein-Leopoldshafen ➤ § 83: Ärztliche Stelle Baden-Württemberg – Landesärztekammer Baden-Württemberg
Bayern	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 31, 42, 51 ff., 66, 82: Bayerisches Landesamt für Umwelt ➤ § 41 Helmholtz Zentrum München, Neuherberg ➤ § 83 Ärztliche Stelle bei der Bayerischen Landesärztekammer
Berlin	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 31, 42, 51 ff., 66, 82: Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGeSi) ➤ § 31, 83: Ärztliche Stelle Qualitätssicherung Strahlenschutz Berlin – Ärztekammer Berlin ➤ § 41: Senatsverwaltung für Stadtentwicklung und Umwelt, Strahlenmessstelle, Berlin / Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutzausbildung (LPS), Berlin
Brandenburg	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 31, 41, 42, 51 ff., 66, 82: Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit ➤ § 41: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutzausbildung (LPS), Berlin ➤ § 83: Ärztliche Stelle Röntgen – Landesärztekammer Brandenburg
Bremen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 31, 42, 51 ff., 66, 82, 83: Senatorische Stelle für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz ➤ § 41: Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund ➤ § 83: Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen
Hamburg	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 31, 41, 42, 51 ff., 66, 82: Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz / Amt für Arbeitsschutz ➤ § 41: Messstelle für Strahlenschutz im Helmholtz Zentrum München, Neuherberg ➤ § 83: Ärztliche Stelle in Hamburg bei der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg
Hessen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 42, 51 ff., 66, 82: Regierungspräsidien ➤ § 31: Hessisches Ministerium für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Referat II 8 ➤ § 42: Bundesamt für Strahlenschutz, Neuherberg ➤ § 41: Helmholtz Zentrum München, Neuherberg / Justus-Liebig-Universität Gießen, Dezernat B 3.5 zentrale Strahlenschutzgruppe ➤ § 83: TÜV SÜD Life Service GmbH – Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie Hessen
Mecklenburg-Vorpommern	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 31, 42, 51 ff., 66, 82: Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern ➤ § 41: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutzausbildung (LPS), Berlin ➤ § 83: Ärztliche Stelle Mecklenburg-Vorpommern der Ärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung
Niedersachsen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 31, 42, 51 ff., 82: Staatliche Gewerbeaufsichtsämter ➤ § 41: Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund ➤ § 66: Niedersächsisches Ministerium für Umwelt, Energie und Umweltschutz ➤ § 83: Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen
Nordrhein-Westfalen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 31, 42, 51 ff., 66, 82, 83: Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold ➤ § 41: Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund ➤ § 83: Ärztliche Stelle Nordrhein – Ärztekammer Nordrhein / Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe – Ärztekammer Westfalen-Lippe

→ Fortsetzung nächste Seite

Strahlenschutzverordnung:

- § 7 ff. Genehmigungsbedürftiger Umgang mit radioaktiven Stoffen
- § 11 ff. Genehmigungsbedürftige Errichtung und genehmigungsbedürftiger Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen
- § 31 Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte
- § 41 Ermittlung der Körperdosis
- § 42 Aufzeichnungs- und Mitteilungspflicht
- § 51 ff. Maßnahmen bei sicherheitstechnisch bedeutsamen Ereignissen
- § 66 Wartung, Überprüfung und Dichtheitsprüfung
- § 82 Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen
- § 83 Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung

Rheinland-Pfalz	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 41: Ministerium für Innern und für Sport ➤ § 11 ff., 31, 42, 51 ff., 66, 82: Struktur- und Genehmigungsdirektionen ➤ § 41: Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund ➤ § 83: Ärztliche Stelle der Landesärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung Rheinland-Pfalz
Saarland	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 31, 42, 51 ff., 66, 82, 83: Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz / Ministerium für Umwelt und Verbraucherschutz ➤ § 41: Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen, Dortmund ➤ § 83: Ärztliche Stelle des Saarlandes bei der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland
Sachsen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 31, 42, 51 ff., 66, 82, 83: Sächsisches Landesamt für Umwelt, Landwirtschaft und Geologie ➤ § 41: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin ➤ § 83: Ärztliche Stelle – Sächsische Landesärztekammer
Sachsen-Anhalt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 82: Landesamt für Umweltschutz Sachsen-Anhalt ➤ § 31, 42, 83: Ärztliche Stelle Sachsen-Anhalt – Landesärztekammer Sachsen-Anhalt ➤ § 41: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin ➤ § 51 ff., 66: Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt
Schleswig-Holstein	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 31, 42, 51 ff., 66, 82: Ministerium für Energiewende, Landwirtschaft, Umwelt und ländliche Räume, Referat Strahlenschutz, Kiel ➤ § 41: Helmholtz Zentrum München, Neuherberg ➤ § 83: Ärztliche Stelle Schleswig-Holstein bei der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein
Thüringen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ § 7 ff., 11 ff., 31, 42, 51 ff., 66, 82: Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz ➤ § 41: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS), Berlin ➤ § 83: Ärztliche Stelle Thüringen für Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, Strahlentherapie und Nuklearmedizin – Landesärztekammer und Kassenärztliche Vereinigung Thüringen

	Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen: ↗ § 6 Befugnisse der zuständigen Behörden	Transfusionsgesetz: ↗ § 21 Koordiniertes Meldewesen
Baden-Württemberg	› Regierungspräsidien	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Regierungspräsidium Tübingen – Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Bayern	› Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Berlin	› Bezirksämter – Umwelt- und Naturschutzämter	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGESo)
Brandenburg	› Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Bremen	› Senatorische Stelle für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Senatorische Stelle für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz
Hamburg	› Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz › Amt für Arbeitsschutz	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Hessen	› Regierungspräsidien	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Regierungspräsidien
Mecklenburg-Vorpommern	› Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Niedersachsen	› Kommunen, Landkreise und kreisfreie Städte	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Staatliche Gewerbeaufsichtsämter Oldenburg, Hannover, Lüneburg und Braunschweig
Nordrhein-Westfalen	› Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold
Rheinland-Pfalz	› Struktur- und Genehmigungsdirektionen	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz
Saarland	› Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Sachsen	› Landesdirektion oder Sächsisches Landesamt für Umwelt, Landwirtschaft und Geologie	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Landesdirektion Sachsen
Sachsen-Anhalt	› Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Schleswig-Holstein	› Ministerium für Energiewende, Landwirtschaft, Umwelt und ländliche Räume, Referat Strahlenschutz, Kiel	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Thüringen	› Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz	› Paul-Ehrlich-Institut (PEI) › Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

	Arbeitsschutzgesetz: ➤ § 21 ff. Zuständige Behörden; Zusammenwirkung mit den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung	Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge: ➤ § 3 Abs. 4 Allgemeine Pflichten des Arbeitgebers
Baden-Württemberg	› Landratsämter bzw. Stadtverwaltungen der Stadtkreise – Gewerbeaufsicht	› Landratsämter bzw. Stadtverwaltungen der Stadtkreise – Gewerbeaufsicht
Bayern	› Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen	› Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen
Berlin	› Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGeTSi)	› Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGeTSi)
Brandenburg	› Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit	› Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Bremen	› Gewerbeaufsicht des Landes Bremen	› Senatorische Stelle für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz
Hamburg	› Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz › Amt für Arbeitsschutz	› Arbeitsmedizinischer Dienst
Hessen	› Regierungspräsidien	› Regierungspräsidien
Mecklenburg-Vorpommern	› Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern	› Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Niedersachsen	› Staatliche Gewerbeaufsichtsämter	› Staatliche Gewerbeaufsichtsämter
Nordrhein-Westfalen	› Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold	› Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold
Rheinland-Pfalz	› Struktur- und Genehmigungsdirektionen	› Struktur- und Genehmigungsdirektionen
Saarland	› Ministerium für Umwelt und Verbraucherschutz	› Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz
Sachsen	› Landesdirektion Sachsen	› Landesdirektion Sachsen
Sachsen-Anhalt	› Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt › Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration	› Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt
Schleswig-Holstein	› Arbeitsschutzbehörde bei der Landesunfallkasse Nord	› Arbeitsschutzbehörde bei der Landesunfallkasse Nord
Thüringen	› Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz	› Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

	Betriebssicherheitsverordnung: ➤ § 19 Mitteilungspflichten, behördliche Ausnahmen	Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit: ➤ § 13 Auskunfts- und Besichtigungsrechte
Baden-Württemberg	› Landratsämter bzw. Stadtverwaltungen der Stadtkreise – Gewerbeaufsicht	› Landratsämter bzw. Stadtverwaltungen der Stadtkreise – Gewerbeaufsicht
Bayern	› Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen	› Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen
Berlin	› Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGetSi)	› Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGetSi)
Brandenburg	› Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit	› Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Bremen	› Gewerbeaufsicht des Landes Bremen	› Gewerbeaufsicht des Landes Bremen
Hamburg	› Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz › Amt für Arbeitsschutz	› Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz › Amt für Arbeitsschutz
Hessen	› Regierungspräsidien	› Regierungspräsidien
Mecklenburg-Vorpommern	› Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern	› Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Niedersachsen	› Staatliche Gewerbeaufsichtsämter	› Staatliche Gewerbeaufsichtsämter
Nordrhein-Westfalen	› Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold	› Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold
Rheinland-Pfalz	› Struktur- und Genehmigungsdirektionen	› Struktur- und Genehmigungsdirektionen
Saarland	› Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz	› Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz
Sachsen	› Landesdirektion Sachsen	› Landesdirektion Sachsen
Sachsen-Anhalt	› Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt	› Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt
Schleswig-Holstein	› Arbeitsschutzbehörde bei der Landesunfallkasse Nord	› Arbeitsschutzbehörde bei der Landesunfallkasse Nord
Thüringen	› Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz	› Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

	Arbeitszeitgesetz: ➤ § 17 Aufsichtsbehörde	Mutterschutzgesetz: ➤ § 5 Abs. 1 Mitteilungspflicht, ärztliches Zeugnis ➤ § 20 Aufsichtsbehörde
Baden-Württemberg	› Landratsämter bzw. Stadtverwaltungen der Stadtkreise – Gewerbeaufsicht	› Regierungspräsidien
Bayern	› Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen	› Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen
Berlin	› Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGeSi)	› Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGeSi)
Brandenburg	› Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit	› Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Bremen	› Gewerbeaufsicht des Landes Bremen	› Gewerbeaufsicht des Landes Bremen
Hamburg	› Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz › Amt für Arbeitsschutz	› Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz › Amt für Arbeitsschutz
Hessen	› Regierungspräsidien	› Regierungspräsidien
Mecklenburg-Vorpommern	› Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern	› Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Niedersachsen	› Staatliche Gewerbeaufsichtsämter	› Staatliche Gewerbeaufsichtsämter
Nordrhein-Westfalen	› Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold	› Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold
Rheinland-Pfalz	› Struktur- und Genehmigungsdirektionen	› Struktur- und Genehmigungsdirektionen
Saarland	› Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz	› Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz
Sachsen	› Landesdirektion Sachsen	› Landesdirektion Sachsen
Sachsen-Anhalt	› Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt	› Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt
Schleswig-Holstein	› Arbeitsschutzbehörde bei der Landesunfallkasse Nord	› Arbeitsschutzbehörde bei der Landesunfallkasse Nord
Thüringen	› Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz	› Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

	Jugendarbeitsschutzgesetz: ➤ § 51 Aufsichtsbehörde; Besichtigungsrecht und Berichtspflichten	Gesetzliche Unfallversicherung: ➤ § 17 ff. SGB VII Überwachung und Beratung ➤ DGVU-Vorschrift – 1 Grundsätze der Prävention ➤ § 10 Besichtigung des Unternehmens, Erlass einer Anordnung, Auskunftspflicht
Baden-Württemberg	› Landratsämter bzw. Stadtverwaltungen der Stadtkreise – Gewerbeaufsicht	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Bayern	› Gewerbeaufsichtsämter der Regierungen	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Berlin	› Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGeSi)	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Brandenburg	› Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Bremen	› Gewerbeaufsicht des Landes Bremen	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Hamburg	› Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz › Amt für Arbeitsschutz	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Hessen	› Regierungspräsidien	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Mecklenburg-Vorpommern	› Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Niedersachsen	› Staatliche Gewerbeaufsichtsämter	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Nordrhein-Westfalen	› Bezirksregierungen Köln, Düsseldorf, Arnsberg, Münster und Detmold	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Rheinland-Pfalz	› Struktur- und Genehmigungsdirektionen	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Saarland	› Stadt-/Gemeindeverwaltung › Ministerium für Wirtschaft und Arbeit	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Sachsen	› Landesdirektion Sachsen	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Sachsen-Anhalt	› Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Schleswig-Holstein	› Arbeitsschutzbehörde bei der Landesunfallkasse Nord	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Thüringen	› Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz	› Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege

HINWEISE

Wir möchten darauf hinweisen, dass Gesetze und Verordnungen überarbeitet werden können. Die angegebenen Informationen wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erfasst und geben den Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Broschüre wider. Trotz sorgfältiger Erstellung sind die Angaben ohne Gewähr. / Die Links in der gesamten Broschüre erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sollte eines der aufgeführten Internetangebote nicht mehr verfügbar sein, übernimmt die KBV dafür keine Gewähr. / Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist die männliche Form der Berufsbezeichnung gewählt. Selbstverständlich ist hiermit auch die weibliche Form gemeint.

KONTAKT

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Telefon 030 4005-0, info@kbv.de, www.kbv.de

IMPRESSUM

Herausgeber: Kassenärztliche Bundesvereinigung
Autoren: Katja Heinze, unter Mitwirkung von Katharina Luhowy, Frank Michel, Dr. habil. Rupert Pfandzelter, Prof. Dr. Klaus Ewen, Walter Huhn und des Kompetenzzentrums für Hygiene und Medizinprodukte der KV'en und KBV bei der KV Baden-Württemberg. Der Anhang 3 und Anhang 4 wurde in Zusammenarbeit mit den Kassenärztlichen Vereinigungen erstellt.
Redaktion: Dezernat 2 – Ambulante Qualitätsförderung und -darstellung
Gestaltung: www.malzwei.de
Fotos: © iStockphoto.com, elenaleonova
Stand: November 2016, 1. überarbeitete und aktualisierte Auflage

www.kbv.de