

2126-1-2-UG

## Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygV)

Vom 1. Dezember 2010

Auf Grund von § 17 Abs. 4 Satz 1 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl I S. 1045), zuletzt geändert durch Art. 2a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl I S. 2091), in Verbindung mit § 6 der Verordnung zur Ausführung des Infektionsschutzgesetzes (AVIfSG) vom 15. Januar 2001 (GVBl S. 30, BayRS 2126-1-UG), zuletzt geändert durch Verordnung vom 28. Juli 2009 (GVBl S. 408), erlässt das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit folgende Verordnung:

### § 1

#### Geltungsbereich

Dieser Verordnung unterliegen als Einrichtungen

1. Krankenhäuser im Sinn des § 2 Nr. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes einschließlich Einrichtungen für ambulantes Operieren im Krankenhaus im Sinn des § 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), Praxiskliniken im Sinn von § 115 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V sowie Einrichtungen für Dialyse,
2. Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen im Sinn des § 107 Abs. 2 SGB V sowie Einrichtungen des Müttergenesungswerks und gleichartige Einrichtungen,
3. Einrichtungen der ambulanten Rehabilitation,
4. stationäre Pflegeeinrichtungen im Sinn des § 71 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI),
5. Einrichtungen der Geburtshilfe außerhalb von Krankenhäusern,
6. Arzt- und Zahnarztpraxen sowie medizinische Versorgungszentren im Sinn des § 95 Abs. 1 Satz 2 SGB V einschließlich Tages- und Praxiskliniken, die nicht unter Nr. 1 fallen,
7. Praxen von Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern,
8. Praxen von Angehörigen anderer Heilberufe, soweit deren Leistungen zur medizinischen Rehabilitation im Sinn des § 26 Abs. 2 Nr. 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch unter ärztlicher Aufsicht

oder auf ärztliche Anordnung ausgeführt werden, einschließlich der Anleitung, eigene Heilkräfte zu entwickeln,

9. ambulante Pflegeeinrichtungen im Sinn des § 71 Abs. 1 SGB XI,
10. Einrichtungen des Rettungsdienstes einschließlich deren Rettungsfahrzeuge,
11. sonstige Einrichtungen, in denen heilberufliche Tätigkeiten ausgeübt werden, bei denen eine erhöhte Gefahr der Krankheitsübertragung besteht.

### § 2

#### Pflichten der Einrichtungen

<sup>1</sup>Die Einrichtungen nach § 1 sind verpflichtet, die dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden, allgemein anerkannten Regeln der Hygiene, die für die jeweiligen Einrichtungen und die dort vorgenommenen Tätigkeiten bestehen, zu beachten und alle erforderlichen Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Infektionen zu treffen. <sup>2</sup>Sie haben zu gewährleisten, dass die personell-fachlichen, betrieblich-organisatorischen sowie baulich-funktionellen Voraussetzungen für die Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Hygiene geschaffen und die erforderlichen hygienischen Maßnahmen umgesetzt werden. <sup>3</sup>Diese Regeln können sich insbesondere ergeben aus den Empfehlungen der nach § 23 Abs. 2 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. <sup>4</sup>Hievon unberührt bleiben die Verpflichtungen nach § 23 Abs. 1 und § 36 Abs. 1 IfSG, den medizinproduktrechtlichen Regelungen, dem Transfusionsgesetz, den arzneimittel-, apotheken-, transplantations-, arbeitsschutz- und berufsrechtlichen Regelungen.

### § 3

#### Spezielle Pflichten der Einrichtungen

(1) <sup>1</sup>Die Einrichtungen nach § 1 Nrn. 1 bis 5 sind verpflichtet, in Hygieneplänen auf der Grundlage einer Analyse und Bewertung der jeweiligen Infektionsrisiken innerbetriebliche Verfahrensweisen zur

Infektionshygiene zu erstellen. <sup>2</sup>Sie beinhalten mindestens Regelungen

1. zur Festlegung standardisierter Handlungsabläufe bei allen infektionsrelevanten Tätigkeiten zur Risikominimierung für Patienten, Bewohner von Pflegeeinrichtungen und Beschäftigte unter besonderer Beachtung hierfür verfügbarer evidenzbasierter Empfehlungen, insbesondere Festlegungen zu Verantwortlichkeiten, Personalhygiene, Hygienestandards am Patienten bei Diagnostik, Pflege und Therapie, Hygienemaßnahmen in den Funktionsbereichen, allen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sowie Plänen zur Abfallentsorgung,
2. zur Festlegung des Ausbruchsmanagements und des strukturierten Vorgehens bei gehäuften Auftreten nosokomialer Infektionen und multiresistenter Erreger,
3. zur Festlegung von Überwachungsverfahren zur Risikominimierung mit an das einrichtungsspezifische Risiko angepasstem, vertretbarem Aufwand,
4. zur Festlegung von Einzelheiten der Dokumentation und der krankenhausindividuellen Infektionsstatistik sowie
5. zur Schulung des Personals.

<sup>3</sup>Die Hygienepläne sind kontinuierlich unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher und aus der krankenhauspezifischen Infektionsstatistik gewonnener Erkenntnisse sowie der Änderungen in den Organisations- und Funktionsabläufen des Krankenhauses fortzuschreiben.

(2) <sup>1</sup>Die Leiter von Krankenhäusern, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sowie Einrichtungen nach § 1 Nr. 4 haben zur Einhaltung ihrer Pflichten nach § 2 im Sinn der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention geeignete Hygieneorganisationsstrukturen und geeignete, auf einer Risikobewertung beruhende innerbetriebliche Verfahrensregelungen zur Infektionshygiene vorzuhalten. <sup>2</sup>Dies beinhaltet insbesondere

1. eine Hygienekommission zu bilden (§ 4) und
2. geeignete Hygienefortbildungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sicherzustellen.

<sup>3</sup>Die Leiter von Krankenhäusern sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen haben zusätzlich insbesondere

1. sich durch Krankenhaushygienikerinnen oder Krankenhaushygieniker beraten zu lassen (§ 5),
2. hygienebeauftragte Ärztinnen oder Ärzte zu bestellen (§ 6),
3. Hygienefachkräfte zu beschäftigen (§ 7) und

4. Hygienebeauftragte in der Pflege zu beschäftigen (§ 8 Abs. 1).

<sup>4</sup>Ergibt sich für einzelne Einrichtungen aus dem Berechnungsschlüssel zur Personal-Bedarfsermittlung der Empfehlungen ein Bedarf von lediglich bis zu 0,5 Hygienefachkräften, können diese Einrichtungen gemeinsam Hygienefachkräfte beschäftigen, wenn gewährleistet ist, dass der nach der Bedarfsermittlung im Mindestmaß erforderliche Anteil an Hygienefachkräften in jeder Einrichtung vorhanden ist. <sup>5</sup>Einrichtungen nach § 1 Nr. 4 haben zusätzlich Hygienebeauftragte in Pflegeeinrichtungen zu beschäftigen (§ 8 Abs. 2).

#### § 4

#### Hygienekommission

(1) <sup>1</sup>Jedes Krankenhaus und jede Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung bildet eine Hygienekommission. <sup>2</sup>Der Vorsitz obliegt der Ärztlichen Leitung der in Satz 1 genannten Einrichtung. <sup>3</sup>Der Hygienekommission gehören als Mitglieder insbesondere an:

1. die Ärztliche Leitung,
2. die Verwaltungsleitung,
3. die Pflegedienstleitung,
4. die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker,
5. die hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte,
6. die Hygienebeauftragten in der Pflege sowie
7. die Hygienefachkräfte.

<sup>4</sup>Einrichtungen eines Trägers können eine gemeinsame einrichtungsübergreifende Hygienekommission bilden. <sup>5</sup>Aus welcher der beteiligten Einrichtungen jeweils die in Satz 3 genannten Mitglieder stammen, bestimmt der Träger der Einrichtung.

(2) <sup>1</sup>Einrichtungen nach § 1 Nr. 4 bilden eine Hygienekommission. <sup>2</sup>Die Leitung obliegt dem Träger der Einrichtung oder der Verwaltungsleitung. <sup>3</sup>Der Hygienekommission gehören als Mitglieder insbesondere an:

1. der Träger der Einrichtung oder die Verwaltungsleitung,
2. die Hygienebeauftragten in Pflegeeinrichtungen sowie
3. mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter des Pflegepersonals.

<sup>4</sup>Sie können auch gemeinsame einrichtungsübergreifende Hygienekommissionen bilden. <sup>5</sup>Aus welcher

der beteiligten Einrichtungen jeweils die in Satz 3 genannten Mitglieder stammen, bestimmen die Träger der beteiligten Einrichtungen einvernehmlich.

(3) <sup>1</sup>Die Mitglieder der Einrichtungsleitung in der Hygienekommission nach Abs. 1 und 2 können zu ihrer Vertretung sachkompetente Vertreterinnen und Vertreter bestimmen. <sup>2</sup>Die Hygienekommission kann weitere Fachkräfte als Mitglieder hinzuziehen insbesondere die Infektiologen, die technische Leitung, die Wirtschaftsleitung, die Leitung des Reinigungsdienstes, die Leitung der hauseigenen Apotheke oder die Leitung der das jeweilige Haus versorgenden Apotheke, weitere Ärztinnen und Ärzte sowie die Mitarbeitervertretung.

#### § 5

##### Krankenhaushygieniker

(1) <sup>1</sup>Der Krankenhaushygieniker oder die Krankenhaushygienikerin koordiniert als approbierter Humanmediziner oder als approbierte Humanmedizinerin die Prävention und Kontrolle nosokomialer Infektionen in Krankenhäusern sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen. <sup>2</sup>Er oder sie berät neben den ärztlich und pflegerisch Verantwortlichen auch die Leitung der Einrichtung, bewertet die für die Entstehung nosokomialer Infektionen vorhandenen Risiken und bestimmt das notwendige und angemessene Risikomanagement. <sup>3</sup>Als weitere Aufgabe stellt er oder sie sicher, dass alle baulich-funktionellen und betrieblich-organisatorischen Erfordernisse auf der Basis evidenzbasierter Leitlinien Berücksichtigung finden, und führt gemeinsam mit der Hygienefachkraft entsprechend § 23 Abs. 1 Satz 1 IfSG die Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen durch. <sup>4</sup>Zudem koordiniert er oder sie alle Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Rahmen der Infektionsprävention und des Ausbruchsmangements.

(2) <sup>1</sup>Der Bedarf an Krankenhaushygienikern hängt vom Infektionsrisiko innerhalb der Einrichtung ab. <sup>2</sup>Als Orientierungsmaßstab wird Nr. 3.1.4 der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ in der jeweils geltenden Fassung herangezogen. <sup>3</sup>Im Übrigen ergeben sich die Vorgaben für Krankenhaushygieniker insbesondere aus den Empfehlungen der nach § 23 Abs. 2 Satz 1 IfSG beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention.

#### § 6

##### Hygienebeauftragte Ärzte

(1) Den hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten obliegt es, in enger Zusammenarbeit und in Ergänzung mit dem Hygienefachpersonal die bereichsspezifischen Infektionsrisiken zu analysieren, bei der

Erstellung des bereichsspezifischen Hygieneplans mitzuwirken, die notwendigen, auf ihren Verantwortungsbereich zugeschnittenen Hygienemaßnahmen umzusetzen und den Ursachen nosokomialer Infektionen nachzugehen, um möglichst zeitnah Maßnahmen einzuleiten.

(2) <sup>1</sup>Jedes Krankenhaus sowie jede Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung soll hygienebeauftragte Ärztinnen oder hygienebeauftragte Ärzte berufen. <sup>2</sup>Der Bedarf an hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten hängt vom Infektionsrisiko innerhalb der Einrichtung ab.

(3) Im Übrigen ergeben sich die Vorgaben für die hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte insbesondere aus den Empfehlungen der nach § 23 Abs. 2 Satz 1 IfSG beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention.

#### § 7

##### Hygienefachkräfte

(1) <sup>1</sup>Hygienefachkräfte sind im klinischen Alltag zentrale Ansprechpartner für alle Berufsgruppen und tragen damit vorwiegend im pflegerischen Bereich zur Umsetzung infektionspräventiver Maßnahmen bei. <sup>2</sup>Sie vermitteln die Maßnahmen und Inhalte von Hygieneplänen, wirken bei deren Erstellung mit, kontrollieren die Umsetzung empfohlener Hygienemaßnahmen, führen hygienisch-mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen durch, wirken bei der Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen und von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen mit und helfen bei der Aufklärung und dem Management von Ausbrüchen mit. <sup>3</sup>Sie arbeiten eng mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker und den hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten zusammen.

(2) <sup>1</sup>Der Bedarf an Hygienefachkräften hängt vom Infektionsrisiko innerhalb der Einrichtung ab. <sup>2</sup>Als Orientierungsmaßstab werden die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention herangezogen.

(3) Im Übrigen ergeben sich die Vorgaben für Hygienefachkräfte insbesondere aus den Empfehlungen der nach § 23 Abs. 2 Satz 1 IfSG beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention.

#### § 8

##### Hygienebeauftragte in der Pflege und in Pflegeeinrichtungen

(1) <sup>1</sup>Hygienebeauftragte in der Pflege in Krankenhäusern sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen stellen das Bindeglied zwischen Hygie-

nefachkraft und Stations- oder Bereichspersonal dar.<sup>2</sup>Zu ihren Aufgaben gehören insbesondere die Mitwirkung bei der Erstellung bereichsspezifischer Hygienestandards, Umsetzung und Schulung korrekter Hygienepraktiken, die frühzeitige Wahrnehmung von Ausbrüchen, die Informationsweitergabe an die Hygienefachkraft sowie die Mitwirkung bei der organisatorischen Bewältigung von epidemisch auftretenden Krankenhausinfektionen.<sup>3</sup>Jede Station soll eine Hygienebeauftragte oder einen Hygienebeauftragten in der Pflege benennen.<sup>4</sup>Im Übrigen ergeben sich die Vorgaben für die Hygienebeauftragten in der Pflege insbesondere aus den Empfehlungen der nach § 23 Abs. 2 Satz 1 IfSG beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention.

(2) <sup>1</sup>Zu den Aufgaben der Hygienebeauftragten in Pflegeeinrichtungen zählen insbesondere die Mitwirkung bei der Erstellung, Schulung und Umsetzung von Hygienestandards, die Mitwirkung bei der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen, die Unterrichtung der für die entsprechenden Bereiche Verantwortlichen über Verdachtsfälle sowie die Mitwirkung bei der Planung funktioneller und baulicher Maßnahmen.<sup>2</sup>Im Übrigen ergeben sich die Vorgaben für die Hygienebeauftragten in Pflegeeinrichtungen insbesondere aus den Empfehlungen der nach § 23 Abs. 2 Satz 1 IfSG beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention.

## § 9

### Aufzeichnung und Bewertung, Ausbruchsmangement

(1) <sup>1</sup>Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren sind nach § 23 Abs. 1 IfSG zu einer fortlaufenden, systematischen Erfassung, Analyse und Bewertung der vom Robert Koch-Institut festgelegten nosokomialen Infektionen und aufgetretenen Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen in ihrer Einrichtung mit überprüften Verfahren und einheitlichen Erfassungsmethoden verpflichtet.<sup>2</sup>Bei der Wahrnehmung dieser Aufgabe werden sie von ihrem Fachpersonal unterstützt.<sup>3</sup>Die Ergebnisse der Bewertung sind schriftlich aufzuzeichnen, an das jeweilige Fachbereichs-, Klinik- oder Abteilungspersonal rückzumelden und daraus folgende notwendige Änderungen zu veranlassen.<sup>4</sup>Die Aufzeichnungen nach Satz 1 sind zehn Jahre aufzubewahren.<sup>5</sup>Den unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz ist auf Verlangen Einblick in die Aufzeichnungen zu gewähren.

(2) Den unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz ist unverzüglich das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch gemäß § 6 Abs. 3 IfSG nicht namentlich zu melden.

## § 10

### Überwachung

(1) Die in § 1 Nrn. 1 bis 5 genannten Einrichtungen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch die nach Art. 16 Abs. 1 Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz (GDVG) zuständige Behörde.

(2) Die in § 1 Nrn. 6 bis 11 genannten Einrichtungen können durch die nach Art. 16 Abs. 1 GDVG zuständige Behörde infektionshygienisch überwacht werden.

(3) <sup>1</sup>Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz etablieren in ihrem Zuständigkeitsbereich regionale Netzwerke zum einrichtungsübergreifenden Management multiresistenter Erreger unter Einbeziehung aller unter § 1 Nrn. 1 bis 11 genannten Einrichtungen.<sup>2</sup>Ziel der Netzworke ist der Informationsaustausch, die Erarbeitung regionaler Standards und die Umsetzung bestehender Empfehlungen zu multiresistenten Erregern unter Moderation der unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz.

(4) <sup>1</sup>Für die Durchführung der Überwachung gilt § 16 Abs. 2 IfSG entsprechend.<sup>2</sup>Danach sind die zuständigen Behörden 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.<sup>3</sup>Anlassbezogene Maßnahmen und Begehungen nach § 16 Abs. 1 IfSG bleiben hiervon unberührt.

## § 11

### Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2011 in Kraft.

(2) Abweichend von Abs. 1 tritt § 3 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1 in Verbindung mit § 5 am 1. Januar 2014 in Kraft.

(3) <sup>1</sup>Abweichend von Abs. 1 tritt § 3 Abs. 2 Satz 3 Nr. 3 in Verbindung mit § 7 am 1. Januar 2014 in Kraft.<sup>2</sup>Bis zum Ablauf des 31. Dezember 2013 müssen sich die Leiter von Krankenhäusern sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, die noch keine Hygienefachkräfte beschäftigen, durch Hygienefachkräfte beraten lassen.

München, den 1. Dezember 2010

**Bayerisches Staatsministerium  
für Umwelt und Gesundheit**

Dr. Markus S ö d e r , Staatsminister