

# Verordnung

## der Sächsischen Staatsregierung

### über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (SächsMedHygVO)

Vom 12. Juni 2012

Aufgrund von § 23 Abs. 5 Satz 3 und Abs. 8 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622) geändert worden ist, wird verordnet:

#### § 1

##### Regelungsgegenstand und Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung regelt die erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen in medizinischen Einrichtungen.

(2) Medizinische Einrichtungen im Sinne des Absatzes 1 sind:

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
4. Dialyseeinrichtungen und
5. Tageskliniken.

#### § 2

##### Anforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen

(1) Die Träger von Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 sind verpflichtet, die baulich-funktionellen, betrieblich-organisatorischen sowie personell-fachlichen Voraussetzungen für die Einhaltung der Hygiene sicherzustellen.

(2) Baulich-funktionelle Anlagen, insbesondere raumluft- und wassertechnische Anlagen, von denen ein infektionshygienisches Risiko ausgehen kann, sind gemäß den allgemein anerkannten Regeln der Technik zu betreiben, zu warten und regelmäßig hygienischen Überprüfungen durch den Betreiber zu unterziehen. Die Anlagen dürfen nur von entsprechend qualifiziertem und geschultem Personal betrieben und gewartet werden.

(3) Für Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 3 sind Bauvorhaben vor Beantragung der Baugenehmigung oder vor ihrer Durchführung hinsichtlich der hygienischen Anforderungen durch einen Krankenhaushygieniker zu bewerten. Die Bewertung fließt in das Bauvorhaben ein.

(4) Das zuständige Gesundheitsamt ist rechtzeitig in Bauplanungen für alle Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 über das zuständige Bauordnungsamt einzubeziehen. Die fachliche Stellungnahme des Gesundheitsamtes ist im weiteren Verlauf des Bauvorhabens zu berücksichtigen.

#### § 3

##### Hygienekommission und Hygienepläne

(1) In jeder Einrichtung nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 3 ist eine Hygienekommission zu bestellen. Der Hygienekommission gehören als Mitglieder an:

1. der ärztliche Leiter,

2. ein Vertreter der Verwaltungsleitung,
3. ein Vertreter der Pflegedienstleitung,
4. der Krankenhaushygieniker,
5. die Hygienefachkräfte und
6. mindestens ein hygienebeauftragter Arzt.

(2) Die Hygienekommission kann weitere Fachkräfte als Mitglieder benennen, insbesondere beratende Mikrobiologen, den Betriebsarzt, den Krankenhausapotheker, die Leitung der hauswirtschaftlichen Bereiche, die technische Leitung sowie die Wirtschaftsleitung. Die Hygienekommission kann zu ihrer fachlichen Beratung nach Bedarf weitere Fachkräfte hinzuziehen. Sie kann beschließen, zur Vorbereitung von Beratungsgegenständen Arbeitsgruppen zu bilden.

(3) Die Mitglieder der Hygienekommission sind für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben im erforderlichen Umfang freizustellen.

(4) Die Hygienekommission hat insbesondere

1. die in den Hygieneplänen nach § 23 Abs. 5 Satz 1 IfSG festzulegenden innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene zu erarbeiten, an deren Fortschreibung mitzuwirken und deren Einhaltung zu überwachen,
2. auf der Basis des Risikoprofils der Einrichtung den erforderlichen Bedarf an Hygienefachpersonal festzustellen,
3. in Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 Vorgaben für die Aufzeichnung von nosokomialen Infektionen, des Auftretens von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie des Antibiotikaverbrauchs nach § 23 Abs. 4 IfSG zu erarbeiten,
4. die Aufzeichnungen nach Nummer 3 zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen und des Einsatzes von Antibiotika zu ziehen,
5. Untersuchungen, Maßnahmen und die Dokumentation nach § 10 festzulegen,
6. bei der Planung von Baumaßnahmen, der Beschaffung von Verbrauchsmaterialien und Anlagegütern und der Änderung von Organisationsplänen mitzuwirken, soweit Belange der Krankenhaushygiene berührt sind und
7. den hausinternen Fortbildungsplan für das Personal auf dem Gebiet der Hygiene und Infektionsprävention einschließlich des Antibiotikaeinsatzes zu beschließen.

(5) Der Vorsitz der Hygienekommission obliegt dem ärztlichen Leiter der Einrichtung. Der Vorsitzende beruft die Hygienekommission mindestens halbjährlich ein, im Übrigen nach Bedarf. Bei gehäuftem Auftreten von nosokomialen Infektionen und bei besonderen, die Hygiene betreffenden Anlässen oder Fragestellungen beruft er die Hygienekommission unverzüglich ein. Gleiches gilt, wenn ein Drittel der Mitglieder die Einberufung verlangt.

(6) Die Ergebnisse der Beratungen sind schriftlich zu dokumentieren. Die Aufzeichnungen sind 10 Jahre aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen zu gewähren.

(7) Für Einrichtungen nach Absatz 1, bei denen auf Grund ihrer Aufgabenstellung davon ausgegangen werden kann, dass Gefahren in Verbindung mit nosokomialen Infektionen und Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen nur in geringem Umfang gegeben sind, kann bei der Zusammensetzung der Hygienekommission und Sitzungsfrequenz von den Vorgaben der Absätze 1 und 5 abgewichen werden.

(8) Die Leiter von Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 haben sicherzustellen, dass die in Hygieneplänen festgeschriebenen Organisations- und Funktionsabläufe jährlich evaluiert werden.

#### § 4

##### Ausstattung mit Fachpersonal

(1) In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 sind nach Maßgabe der §§ 5 bis 8 Krankenhaushygieniker und Hygienefachkräfte zu beschäftigen sowie hygienebeauftragte Ärzte und Hygienebeauftragte in der Pflege zu bestellen.

(2) In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 2 ist die Beratung des ärztlichen Personals zu klinisch-mikrobiologischen Fragestellungen vorrangig durch einen Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie oder durch entsprechend qualifizierte Ärzte sowie zu klinisch-pharmazeutischen Fragestellungen von entsprechend qualifizierten Apothekern zu gewährleisten. Die benannten Personen unterstützen die Leitung der medizinischen Einrichtung auch bei der Erfüllung ihrer Pflichten nach § 23 Abs. 4 Satz 2 IfSG.

(3) Fachlich geeignetes Personal darf bis zum 31. Dezember 2016 auch dann als Hygienefachkraft oder Krankenhaushygieniker eingesetzt werden oder als hygienebeauftragter Arzt bestellt sein, wenn die Anforderungen an die Qualifikation nach den §§ 5 bis 7 noch nicht vollständig erfüllt sind.

#### § 5

##### Krankenhaushygieniker

(1) Krankenhaushygieniker koordinieren insbesondere Maßnahmen der Prävention und Surveillance nosokomialer Infektionen, sowie alle hygienerelevanten Erhebungen und Auswertungen. Sie beraten die Leitungen der Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 sowie die ärztlich und pflegerisch Verantwortlichen in allen Fragen der Krankenhaushygiene, bewerten die vorhandenen Risiken, schlagen Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen vor und sind verantwortlich für die Fortbildung des Personals über Grundlage und Zusammenhänge der Krankenhaushygiene. Surveillance im Sinne dieser Verordnung ist die Erfassung und Bewertung bestimmter nosokomialer Infektionen.

(2) Die Qualifikation für die Wahrnehmung der nach Absatz 1 genannten Aufgaben besitzt, wer

1. die Anerkennung als Krankenhaushygieniker der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut oder des Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz erhalten hat,
2. die Anerkennung als Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin erhalten hat,
3. die Anerkennung als Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie erhalten hat, sowie erforderliche Abschnitte einer durch die Landesärztekammer anerkannten strukturierten, curriculären Fortbildung zum Krankenhaushygieniker erfolgreich absolviert hat oder

4. approbierter Humanmediziner ist, eine Facharztweiterbildung erfolgreich abgeschlossen hat und eine durch die Landesärztekammer anerkannte strukturierte, curriculäre Fortbildung zum Krankenhaushygieniker erfolgreich absolviert hat.

(3) In den Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 ist die Beratung durch einen Krankenhaushygieniker zu gewährleisten. In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1, 3 und 5 mit mehr als 400 Betten soll die Mitarbeit eines Krankenhaushygienikers in Vollzeit erfolgen. In Einrichtungen mit weniger als 400 Betten ist die Mitarbeit eines teilzeitbeschäftigten oder die Beratung durch einen externen Krankenhaushygieniker zulässig. Als Orientierungsmaßstab gelten die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Die Feststellungen der Hygienekommission nach § 3 Abs. 4 Nr. 2 sind zu berücksichtigen.

#### § 6

##### Hygienefachkräfte

(1) Hygienefachkräfte sind im klinischen Alltag zentrale Ansprechpartner für alle Berufsgruppen und tragen damit zur Umsetzung infektionspräventiver Maßnahmen bei. Sie vermitteln die Maßnahmen und Inhalte von Hygieneplänen, wirken bei deren Erstellung mit, kontrollieren die Umsetzung empfohlener Hygienemaßnahmen, wirken mit bei der Fortbildung des Personals, 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 Handeln bei Ausbrüchen mit. Sie arbeiten eng mit dem Krankenhaushygieniker zusammen. Hygienefachkräfte unterstehen der fachlichen Weisung des Krankenhaushygienikers. In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 ohne hauptamtlichen Krankenhaushygieniker sind die Hygienefachkräfte dem ärztlichen Leiter unterstellt.

(2) Die Qualifikation für die Wahrnehmung der Aufgaben einer Hygienefachkraft besitzt, wer berechtigt ist, eine Berufsbezeichnung nach dem Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege (Krankenpflegegesetz – KrPflG) vom 16. Juli 2003 (BGBl. I S. 1442), das zuletzt durch Artikel 35 des Gesetzes vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2515, 2537) geändert worden ist, zu führen, über eine mindestens 3-jährige Berufserfahrung verfügt und erfolgreich eine Weiterbildung in der Hygiene und Infektionsprävention nach den §§ 71 bis 74 der Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales über die Weiterbildung in den Gesundheitsfachberufen (Weiterbildungsverordnung Gesundheitsfachberufe – SächsGfbWBVO) vom 22. Mai 2007 (SächsGVBl. S. 209), in der jeweils geltenden Fassung, abgeschlossen hat oder über eine gleichwertige Befähigung verfügt.

(3) Der Personalbedarf für Hygienefachkräfte in Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 muss das Behandlungsspektrum der Einrichtung und das Risikoprofil der dort behandelten Patienten berücksichtigen. Die Personalbedarfsermittlung ist auf der Grundlage dieser Risikobewertung vorzunehmen. § 5 Abs. 3 Satz 4 und 5 gelten entsprechend.

#### § 7

##### Hygienebeauftragte Ärzte

(1) Hygienebeauftragte Ärzte unterstützen das Hygienefachpersonal in ihrem Verantwortungsbereich. Sie wirken bei der

Einhaltung der Regeln der Hygiene und Infektionsprävention mit, regen Verbesserungen der Hygienepläne und Funktionsabläufe an und wirken bei der hausinternen Fortbildung des Personals zur Krankenhaushygiene mit. Für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind sie im erforderlichen Umfang freizustellen.

(2) Als hygienebeauftragter Arzt darf nur bestellt werden, wer eine Anerkennung als Facharzt erhalten hat, weisungsbefugt ist und an einer von der Landesärztekammer anerkannten strukturierten, curriculären Fortbildung als hygienebeauftragter Arzt im Umfang von mindestens 40 Stunden mit Erfolg teilgenommen hat oder über eine gleichwertige Befähigung verfügt.

(3) Jede Einrichtung nach § 1 Abs. 2 hat mindestens einen hygienebeauftragten Arzt zu bestellen. In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 3 mit mehreren Fachabteilungen mit besonderem Risikoprofil für nosokomiale Infektionen ist für jede Fachabteilung ein hygienebeauftragter Arzt zu bestellen. § 5 Abs. 3 Satz 4 und 5 gilt entsprechend.

### § 8

#### Hygienebeauftragte in der Pflege

(1) Hygienebeauftragte in der Pflege fungieren in enger Zusammenarbeit mit der Hygienefachkraft als Ansprechpartner und Multiplikatoren für hygienerelevante Themen auf den Stationen oder in den Funktionsbereichen. Als Hygienebeauftragte in der Pflege können staatlich anerkannte Gesundheits- und Krankenpfleger mit mindestens 3-jähriger Berufserfahrung eingesetzt werden.

(2) In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1, 3 und 5 sollen in allen Stationen oder sonstigen Funktionsbereichen Hygienebeauftragte in der Pflege bestellt werden. In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 und 4 können Hygienebeauftragte in der Pflege bestellt werden.

### § 9

#### Fortbildung

(1) Krankenhaushygieniker sowie Hygienefachkräfte sind verpflichtet, sich auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene fortzubilden. Die Gelegenheit zur Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene ist jährlich zu gewährleisten.

(2) Hygienebeauftragten nach den §§ 7 und 8 und sonstigem Personal in Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 3 muss jährlich die Gelegenheit zur Teilnahme an den für sie bestimmten Fortbildungsveranstaltungen auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene gegeben werden.

(3) Den Mitarbeitern von Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 2, 4 und 5 muss ebenfalls jährlich die Gelegenheit zur Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen auf dem Gebiet der Hygiene gegeben werden.

### § 10

#### Surveillance und Dokumentation von nosokomialen Infektionen und Antibiotikaresistenzen

(1) Der Leiter einer Einrichtung nach § 1 Abs. 2 hat sicherzustellen, dass Patienten, von denen ein Risiko für nosokomiale Infektionen ausgeht, frühzeitig erkannt und Maßnahmen hinsichtlich des Infektionsschutzes eingeleitet werden. Die Untersuchungen und Maßnahmen sind umgehend in der Patienten-

akte zu dokumentieren. Die Dokumentation muss so gestaltet sein, dass es dem zuständigen Personal möglich ist, die vorgesehenen Schutzmaßnahmen durchzuführen.

(2) Die Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen und Erreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen erfolgt gemäß § 23 Abs. 4 Satz 1 IfSG nach den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention.

(3) In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 2 werden die Daten zu nosokomialen Infektionen und Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen unter Anleitung des Krankenhaushygienikers so aufbereitet, dass Infektionsgefahren aufgezeigt und Präventionsmaßnahmen abgeleitet und in die Hygienevorschriften aufgenommen werden können.

(4) Die Daten, die auf der Grundlage des § 23 Abs. 4 Satz 2 IfSG zu Antibiotikaresistenzen und zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs erhoben werden, sind unter Beteiligung einer klinisch-mikrobiologischen und klinisch-pharmazeutischen Beratung zu bewerten. Hieraus sind Konsequenzen für die Verordnung von Antibiotika abzuleiten.

(5) In den Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 sind die Empfehlungen der Kommission Antinfektiva, Resistenz und Therapie zu beachten.

### § 11

#### Akteneinsicht und Zutrittsrecht

(1) Krankenhaushygieniker, hygienebeauftragte Ärzte sowie Hygienefachkräfte haben das Recht, die Geschäfts- und Betriebsräume der Einrichtung und zur Einrichtung gehörende Anlagen zu betreten sowie in die Bücher und Unterlagen einschließlich der Patientenakten Einsicht zu nehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dieser Verordnung erforderlich ist.

(2) In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 2 sind die Aufzeichnungen zur Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen nach § 23 Abs. 4 Satz 1 IfSG dem Krankenhaushygieniker, dem hygienebeauftragten Arzt und der Hygienekommission in regelmäßigen Abständen, bei Gefahr im Verzug unverzüglich durch den behandelnden Arzt bekannt zu geben.

### § 12

#### Information des Personals

Der Leiter einer Einrichtung nach § 1 Abs. 2 hat sicherzustellen, dass das in der Einrichtung tätige Personal bei Beginn des Arbeitsverhältnisses und danach in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über die in den Hygieneplänen festgelegten innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene informiert und zur Einhaltung der Vorgaben verpflichtet wird. Jeder Mitarbeiter hat dies durch Unterschrift zu bestätigen.

### § 13

#### Sektorübergreifender Informationsaustausch

Bei Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patienten sind Informationen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen erforderlich sind, unverzüglich an die aufnehmende Einrichtung, den weiterbe-

handelnden ambulant tätigen Arzt, den ambulanten Pflegedienst, sowie die Notfallrettung und den Krankentransport, vorzugsweise in Form eines standardisierten Überleitungsbogens weiterzugeben.

#### **§ 14**

##### **Ordnungswidrigkeiten**

Ordnungswidrig im Sinne des § 73 Abs. 1 Nr. 24 IfSG handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. das nach den §§ 4 bis 7 erforderliche Fachpersonal nicht beschäftigt,
2. entgegen § 10 Abs. 4 keine Bewertung der erfassten Daten zu nosokomialen Infektionen, Antibiotikaresistenzen und Antibiotikaverbrauch vornimmt oder
3. entgegen § 13 infektionsschutzrelevante Informationen nicht unverzüglich weitergibt.

#### **§ 15**

##### **Übertragung der Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen**

Die der Staatsregierung durch § 23 Abs. 5 Satz 2 und Abs. 8 Satz 1 und 2 IfSG erteilten Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen werden auf das Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz übertragen.

#### **§ 16**

##### **Inkrafttreten und Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales, Gesundheit und Familie über die Rahmenbedingungen in der Krankenhaushygiene (Sächsische Krankenhaushygienerahmenverordnung – SächsKHHygrVO) vom 17. November 1998 (SächsGVBl. S. 613) außer Kraft.

Dresden, den 12. Juni 2012

**Der Ministerpräsident  
Stanislaw Tillich**

**Die Staatsministerin für Soziales und Verbraucherschutz  
Christine Clauß**