

# **Anlage zum Gesamtvertrag**

## **V E R T R A G**

zwischen

**der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, Düsseldorf**  
**- vertreten durch den Vorstand -**  
**(nachstehend KVNo genannt)**

und

**dem BKK Landesverband Nordrhein-Westfalen, Essen**  
**- vertreten durch den Vorstand -**  
**(nachstehend BKK LV NW genannt)**

**über**

**die Förderung ambulant durchgeführter Katarakt-Operationen**  
**in der vertragsärztlichen Versorgung**

## **Präambel**

Nach Auffassung der Vertragspartner bedürfen viele Katarakt-Operationen keiner stationären Behandlung, sondern können ambulant innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden. Ziel dieser Vereinbarung ist es, die ambulante Durchführung von Katarakt-Operationen in der vertragsärztlichen Versorgung zu fördern.

## **§ 1**

### **Gegenstand des Vertrages**

Mit diesem Vertrag werden die Bedingungen für ambulant durchgeführte Kataraktoperationen einschließlich der Vergütung der ärztlichen Leistungen und Sachkosten geregelt. Er ersetzt die bisher im Rahmen des Strukturvertrages gemäß § 73 a SGB V zur Förderung ambulanter Operationen festgelegten Bestimmungen über die Katarakt-Operationen mit Wirkung ab 01.04.2007

## **§ 2**

### **Teilnahme am Vertrag**

An diesem Vertrag können die zur vertragsärztlichen Versorgung in Nordrhein zugelassenen, ophthalmochirurgisch behandelnden Augenärzte und ermächtigten Augenärzte (im Folgenden Ophthalmochirurgen genannt) teilnehmen, wenn sie die nachstehenden Bedingungen erfüllen:

1. Die KV Nordrhein erteilt den Ophthalmochirurgen die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung, wenn die in den §§ 2 und 3 genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Die KV Nordrhein überprüft das Vorliegen der Teilnahmevoraussetzungen von Amts wegen für die bisher am Strukturvertrag teilnehmenden Ophthalmochirurgen und auf Antrag bei bisher nicht am Strukturvertrag teilnehmenden Ophthalmochirurgen. Ist die bedarfsgerechte Versorgung nach den in der Anlage 4 festgelegten Kriterien sichergestellt, können keine weiteren Genehmigungen erteilt werden, es sei denn, die KV Nordrhein bejaht eine regionale Unterversorgung und die in der Region teilnehmenden Ophthalmochirurgen verfügen über keine freien Operationskapazitäten.

Soweit unter mehreren Bewerbern um die Teilnahme an diesem Vertrag auszuwählen ist, wird die Entscheidung nach der Reihenfolge des Eingangs der Bewerbungen getroffen; bei gleichzeitigem Eingang entscheidet der Vorstand der KV Nordrhein.

2. Die Teilnahme an diesem Vertrag ist freiwillig. Die bis zum 31.03.2007 am Strukturvertrag nach § 73 a SGB V zur Förderung ambulanter Krankenhaus ersetzender Operationen teilnehmenden Ophthalmochirurgen unterwerfen sich den jeweiligen Bedingungen dieses Vertrages durch die bestandskräftige Genehmigung. Ophthalmochirurgen, die an diesem Vertrag nur auf Antrag teilnehmen können, erklären gleichzeitig mit dem Nachweis über das Vorliegen der Teilnahmevoraussetzungen nach den §§ 2 und 3 dieses Vertrages sich den jeweiligen Bedingungen des Vertrages zu unterwerfen. Der teilnehmende Ophthalmochirurg verpflichtet sich, die Kriterien der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V (Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115 b SGB V) und die Anforderungen der geltenden Gesetze und Verordnungen sowie die anerkannten Standards im Bereich der hygienischen Voraussetzungen im ambulanten Operationsbereich in vollem Umfang zu erfüllen. Er erklärt, dass er mit der Begehung seiner Operationsräume durch die entsprechende Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und einen vom BKK LV NW benannten Vertreter einverstanden ist.
3. Die Teilnahme an diesem Vertrag gilt bis zur Beendigung der vertragsärztlichen Tätigkeit bzw. der vertragsärztlichen Ermächtigung. Sie endet außerdem durch Erklärung des Ophthalmochirurgen gegenüber der KV Nordrhein, seine Tätigkeit nach diesem Vertrag einzustellen. Eine rückwirkende Erklärung durch die Teilnehmer des Vertrages ist ausgeschlossen. Die Teilnahme an diesem Vertrag wird durch die KV Nordrhein außerdem bei groben Verstößen gegen die in diesem Vertrag festgelegten Inhalte für die Zukunft beendet oder wenn die Vertragspartner einvernehmlich feststellen, dass der Ophthalmochirurg die festgelegten Erfordernisse und Regelungen nach diesem Vertrag nicht oder nicht mehr erfüllt.
4. Die KV Nordrhein stellt dem BKK LV NW regelmäßig, mindestens einmal im Quartal, eine Übersicht der Vertragsteilnehmer in elektronischer Form zur Verfügung. Die KV Nordrhein informiert den BKK LV NW unverzüglich über die ausgesprochenen Teilnahmegenehmigungen und über die Beendigungen.

5. Eine Teilnahme an dem Vertrag kann nur erfolgen, wenn ein individuelles Kataraktbudget nach § 7 Abs. 5 vergeben werden kann.

### **§ 3**

#### **Teilnahmevoraussetzungen**

1. Eine Teilnahme an diesem Vertrag setzt voraus, dass der Vertragsarzt Facharzt für Augenheilkunde ist und insbesondere die apparative Ausstattung zur Bestimmung der Linse und der Abklärung des ophthalmochirurgischen Vorbefundes einschließlich Ultraschall und Biometrie vorhält sowie über die zur Leistungserbringung erforderlichen Genehmigungen verfügt und das in der Anlage 1 des Vertrages genannte Qualitätsmanagement gegenüber der KV Nordrhein nachweist.
2. Der Operateur ist an die persönliche Leistungserbringung gebunden. Als ärztliche Assistenten sind voll zugelassene Vertragsärzte, Dauerassistenten nach § 32 b der ZV, Weiterbildungsassistenten, Job-Sharing-Angestellte gemäß der Angestellten-Ärzte-Richtlinie zugelassen.
3. Bei Operationen, die nach diesem Vertrag durchgeführt werden, sind mindestens ein entsprechend qualifizierter nicht ärztlicher Assistent und eine Hilfskraft in Bereitschaft vorzuhalten. Der Nachweis über deren Qualifikation und Weiterbildung ist auf Verlangen der KV Nordrhein vorzulegen. Die Anforderungen an die Qualifikation richten sich nach den geltenden gesetzlichen Regelungen und wissenschaftlich anerkannten Richtlinien.
4. Alle teilnehmenden Ophthalmochirurgen verpflichten sich, die Kriterien der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationärem Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V (Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115 b SGB V) in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten. Die Ophthalmochirurgen, die an diesem Vertrag teilnehmen, verpflichten sich außerdem, jederzeit Begehungen zur Überprüfung der vorgenannten Kriterien durch die Qualitätssicherungskommission „ambulantes Operieren“ zuzulassen.
5. Der Nachweis der Zertifizierung des Hygienerahmenplans und der operativen Einheit entsprechend der Anlage 2 gegenüber der KV Nordrhein ist Teilnahmevoraussetzung.

6. Ophthalmochirurgen können teilnehmen, wenn in vier aufeinander folgenden Quartalen in dem Zeitraum 4/04 bis 3/06 – für neue Vertragsteilnehmer gelten die letzten 4 abgerechneten Quartale, ggf. auf vier Quartale hochgerechnet, vor Teilnahme an diesem Vertrag - jährlich mindestens 100 Kataraktoperationen zu Lasten der GKV erbracht wurden. Bei Berufsausübungsgemeinschaften werden die durch die KV Nordrhein festgestellten und zu Lasten der GKV abgerechneten Kataraktoperationen – vorbehaltlich einer Erklärung der Berufsausübungsgemeinschaft – gleichmäßig nach der Anzahl der dort erteilten Genehmigung zur Durchführung der Abrechnung von ambulanten Kataraktoperationen aufgeteilt. Der Fortbestand der Genehmigung ist davon abhängig, dass ab Genehmigung zur Teilnahme jährlich mindestens 100 Kataraktoperationen erbracht wurden. Ophthalmochirurgen, die diese jährliche Mindestanzahl während ihrer Teilnahme nicht erreichen, wird die Teilnahme mit dem auf die Feststellung nachfolgenden Quartal durch Bescheid der KV Nordrhein beendet.

## **§ 4**

### **Indikationen für ambulant durchzuführende Katarakt-Operationen**

1. Die Leistungen im Rahmen dieses Vertrages können bei Vorliegen folgender Indikationen durchgeführt werden:
  - Visusreduktion auf ca.  $\leq 0,5$  in der Ferne oder Nähe, auch dann, wenn die Visusreduktion nur unter ungünstigen Lichtverhältnissen, bei Blendung etc. auftritt und unter optimalen Untersuchungsbedingungen unter Umständen noch ein besserer Visus besteht. Bei einem Visus  $> 0,5$  ist die Indikationsstellung weitergehend in der Dokumentation des Patienten in der Praxis zu begründen.
  - Operation des zweiten Auges bei hoher Anisometropie.
  - Visusunabhängig, wenn die Entfernung einer Linse wegen einer anderen Augenkrankung notwendig wird.
2. Eine Indikation im Sinne dieser Definition ist auch dann gegeben, wenn eine standardisierte Befragung nach dem als Anlage 3 dieses Vertrages vereinbarten Fragebogen ergibt, dass eine der aufgeführten Einschränkung entsprechende Behinderung festzustellen ist.

## **§ 5**

### **Grundsatz der Überweisung innerhalb des Vertrages**

1. Der teilnehmende Ophthalmochirurg ist in der Regel auf Überweisung tätig und bleibt im Rahmen dieses Vertrages auf die in § 6 definierten Leistungen beschränkt.
  
2. Im Bedarfsfalle sind folgende Überweisungen durch den teilnehmenden Ophthalmochirurgen vorzunehmen:
  - zum hausärztlich tätigen Vertragsarzt nach § 73 Abs. 1 a SGB V zur Abklärung des Risikoprofils bei Durchführung einer ambulanten Operation.
  - zum Neurologen bei pathologischen Ergebnissen der neuroophthalmologischen Grunduntersuchung.
  - zu weiteren Fachärzten bei Bedarf.

## **§ 6**

### **Leistungsbeschreibung**

1. Durch den teilnehmenden Ophthalmochirurgen sind folgende Leistungen obligatorisch zu erbringen:
  - Erörterung der individuellen Voraussetzungen und Risiken des Patienten bei ambulanter Durchführung der Operation hinsichtlich seines medizinischen Augenbefundes.
  - Indikationsstellung zu einer ambulant durchzuführenden Katarakt-Operation durch einen Arzt für Augenheilkunde.
  - Beratung des Patienten über Nutzen und Risiken einer geplanten ambulanten Katarakt-Operation.
  
2. Die postoperative Betreuung nach ambulanter Katarakt-Operation im Sinne dieses Vertrages wird gegebenenfalls durch den Ophthalmochirurgen in den ersten 14 Tagen nach Operation sichergestellt.

### 3. Zu den Leistungsinhalten gehören weiterhin:

- Unabdingbare Durchführung der ambulanten Katarakt-Operation nach den Regeln der ärztlichen Kunst unter Berücksichtigung des Berufsrechts und entsprechender vertragsärztlicher Richtlinien, gegebenenfalls einschließlich ärztlicher Assistenz. Die Operation ist in aller Regel in Kleinschnitttechnik mit faltbarer Linse auszuführen. Ist bei entsprechender Indikation eine Sonderlinse (z.B. Heparin-Linse) zu implantieren, stellt der Ophthalmochirurg in der Regel im voraus bei der KV Nordrhein einen Antrag auf Erstattung der Kosten für die Sonderlinse in nachgewiesener Höhe. Die KV Nordrhein entscheidet unter Einbindung von medizinischem Sachverstand über die Erstattung der Kosten.
- Sollte ausnahmsweise bei entsprechender medizinischer Indikation eine nicht faltbare Linse implantiert werden, ist die Qualitätssicherungskommission der KV Nordrhein zu informieren.
- Überprüfung der Indikationsstellung zu einer ambulant durchzuführenden Katarakt-Operation und der physischen und psychischen Voraussetzungen des Patienten zur Durchführung einer ambulanten Operation anhand der vom Zuweiser mitgegebenen Unterlagen.
- Ausführliche Aufklärung des Patienten über Nutzen und Risiken einer Katarakt-Operation einschließlich Darstellung der möglicherweise besonderen Risiken einer ambulanten Operation einschließlich Einholung einer Einverständniserklärung des Versicherten.
- Präoperative Vorbereitung durch den Operateur.
- Unmittelbare postoperative Überwachung und Betreuung bis zu 6 Stunden nach der Operation durch den Operateur oder Anästhesisten.
- Organisation einer 24-Stunden-Erreichbarkeit durch den Operateur oder qualifizierten Ophthalmochirurgen in der frühen postoperativen Phase.
- Dokumentation der ambulant durchgeführten Katarakt-Operation und Berichterstattung an den Zuweiser, ggf. einschließlich Ergebnisberichterstattung an den Hausarzt des Versicherten.
- Überweisung in Absprache mit dem zuweisenden Vertragsarzt, gegebenenfalls auch dem Hausarzt, zur Veranlassung einer Einweisung zur stationären Krankenhausbe-

handlung bei Patienten, bei denen ein ambulanter Eingriff aus medizinischen Gründen nicht möglich ist.

- Postoperative Kontrollen für Patienten, welche an den Operateur verwiesen wurden, führt der Operateur für diese Patienten nur bei besonderer Veranlassung (z. B. auf Wunsch des Zuweisers oder bei medizinischer Notwendigkeit) durch. Im Regelfall sollen die postoperativen Kontrollen bei überwiesenen Patienten durch den Zuweiser erfolgen. Für eigene Patienten führt der Operateur die postoperativen Kontrollen selbst durch.
- Dem Patienten/der Patientin soll ein kurzfristiger Termin, möglichst innerhalb eines Zeitraumes von zwei Monaten nach Zuweisung, angeboten werden.

## **§ 7**

### **Vergütung und Abrechnung**

Die nachstehend beschriebenen Leistungen werden durch eine einmalige Pauschale je Krankheitsfall und erkranktem Auge vergütet:

1. Die Betriebskrankenkassen vergüten den teilnehmenden Ophthalmochirurgen für den gesamten in diesem Vertrag dargestellten Leistungsinhalt einschließlich aller anstehenden Sachkosten eine Pauschale in Höhe von 789,-- € (ärztliches Honorar = 490,-- € und Sachkosten = 299,-- €) je durchgeführter Katarakt-Operation. Die Pauschale je durchgeführter Katarakt-Operation wird mit der Symbol-Nummer 90707 abgerechnet. Bei der Verwendung von Sonderlinsen (s. § 6 Abs. 3) werden neben den Kosten für die Sonderlinse Sachkosten für Verbrauchsmaterialien außerhalb des Sprechstundenbedarfs in nachgewiesener Höhe bis zu 141,-- € zuzüglich einer Pauschale für das ärztliche Honorar in Höhe von 490,-- € nach Symbol-Nummer 90701 erstattet. Der Betrag für die Kosten einer Sonderlinse ist auf dem Abrechnungsschein einzutragen und vor diesem Betrag mit der Symbol-Nummer 90998D zu kennzeichnen.

Die Sachkosten für die Verbrauchsmaterialien sind ebenfalls als Betrag auf dem Abrechnungsschein einzutragen und mit der Symbol-Nummer 90998J zu kennzeichnen. Sollte ausnahmsweise bei entsprechender medizinischer Indikation eine nicht faltbare Linse implantiert werden, werden die Sachkosten inkl. der Linse in nachgewiesener Höhe, maximal bis zu einem Betrag von 192,-- € zuzüglich einer Pauschale für das ärztliche Honorar in Höhe von 490,-- € nach der Symbol-Nummer 90704 erstattet. Der Betrag für die Sach-

kosten einer nicht faltbaren Linse ist auf dem Abrechnungsschein einzutragen und vor diesem Betrag mit der Symbol-Nummer 90998Z zu kennzeichnen. Neben den Pauschalen nach den Nrn. 90701, 90704 und 90707 sind in demselben Krankheitsfall folgende Gebührenordnungsnummern des BMÄ nicht berechnungsfähig: 06210 – 06212, 06220, 06330, 06333, 31351, 31801 sowie die Nrn. 90620 bis 90622.

2. Die postoperative Betreuung nach durchgeführter Kataraktoperation ist in der Regel durch den zuweisenden, konservativ tätigen Ophthalmologen innerhalb von 14 Tagen nach der Operation sicherzustellen. Bei eigenen Patienten oder bei Patienten, die sich in keiner augenärztlichen Behandlung befinden, kann die postoperative Betreuung auch durch den Ophthalmochirurgen erbracht und abgerechnet werden. Für die Erbringung der postoperativen Betreuung kann einmalig im Krankheitsfall die Symbolnummer 90778 mit einem Honorar von 48,57 € abgerechnet werden.
3. Mit den in Abs. 1 genannten Sachkostenpauschalen bzw. Sachkostenhöchstbeträgen sind alle Kosten des Implantats inkl. der Beschaffung und Lagerung, des viskochirurgischen Materials sowie die Sachkosten des Verbrauchsmaterials für Mittel außerhalb des Sprechstundenbedarfs abgegolten. Eine darüber hinausgehende Forderung gegenüber der/dem Versicherten ist nicht zulässig.
4. Benötigte Arzneimittel, Verband- und Nahtmaterial sind entsprechend der Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf zu beziehen.
5. Ophthalmochirurgen, die bereits an dem Strukturvertrag nach § 73 a SGB V zur Förderung ambulanter, Krankenhaus ersetzender Operationen teilgenommen haben, erhalten ab dem 01.04.2007 quartalsweise ein individuelles Katarakt-Budget. Grundlage für die Höhe des individuellen Katarakt-Budgets ist die Anzahl der Kataraktoperationen die zu Lasten der Betriebskrankenkassen nach den Symbolnummern 9707/90707, 9701/90701 und 9704/90704 in den Quartalen 4/04 bis 3/06 abgerechnet wurden. Für die Berechnung der Höhe des Katarakt-Budgets werden vier aufeinander folgende Quartale der Praxis, in denen die höchsten Frequenzen von Kataraktoperationen zugunsten der Versicherten der BKK erbracht wurden, zugrunde gelegt, dividiert durch 4. Hierbei wird das individuelle Katarakt-Budget mit einem Faktor, der sich aus der Division der nach § 8 Abs. 1 maximal möglichen Kataraktoperationen je Kalenderjahr (13.000) und der im Bezugszeitraum insgesamt nach diesem Vertrag abgerechneten Kataraktoperationen nach den Symbolnummern 9707/90707, 9701/90701 und 9704/90704 ergibt, angepasst. Über das

individuelle Katarakt-Budget hinausgehende Kataraktoperationen werden nicht vergütet. Eine gleichzeitige und weitere Abrechnung von Kataraktoperationen nach dem EBM und den genannten Symbolnummern oder als IGEL-Leistung ist für Teilnehmer nach diesem Vertrag ausgeschlossen. Eine Zuzahlung des Patienten zur Kataraktoperation darf nicht gefordert werden.

## **§ 8**

### **Finanzierung**

1. Die Anzahl der Kataraktoperationen wird je Kalenderjahr auf max. 13.000 Eingriffe bzw. je Quartal auf max. 3.250 Eingriffe begrenzt. Die Betriebskrankenkassen werden hierfür insgesamt max. 10.257.000,-- € je Kalenderjahr bzw. max. 2.564.250,-- € je Quartal und für die postoperative Betreuung max. 631.410,-- € je Kalenderjahr bzw. max. 157.852,50 € je Quartal nach Maßgabe der nachfolgenden Regelungen zur Verfügung stellen.
2. Die nach diesem Vertrag erbrachten Leistungen werden außerhalb der budgetierten Gesamtvergütung nach § 85 SGB V vergütet. Die Gesamtvergütung wird um die bisher vergüteten Sachkosten im Rahmen des Strukturvertrages nach § 73 a SGB V zur Förderung ambulanter Krankenhaus ersetzender Operationen erbrachten Kataraktoperationen für den Zeitraum 2/2006 bis einschließlich 1/2007 je BKK bereinigt. Über die Verwendung der frei werdenden Mittel aus der Gesamtvergütung entscheiden die Vertragspartner einvernehmlich.
3. Sofern nach § 2 Abs. 1 weitere Ophthalmochirurgen zugelassen werden und das Gesamtkontingent der je Kalenderjahr zur Verfügung stehenden Kataraktoperationen bereits durch die teilnehmenden Ophthalmochirurgen ausgeschöpft ist, verständigen sich die Vertragspartner umgehend über mögliche Konsequenzen.
4. Wird die nach Absatz 1 auf max. 13.000 Eingriffe begrenzte Anzahl in einem Kalenderjahr unterschritten, wird die Fallzahldifferenz auf die vereinbarte Anzahl der jährlichen Eingriffe des nachfolgenden Kalenderjahr hinzugerechnet und linear auf die teilnehmenden Ophthalmochirurgen aufgeteilt. Stellen die Vertragspartner nach Ablauf von 4 Quartalen einvernehmlich fest, dass – bezogen auf ein Vertragsjahr – dauerhaft Mengenkontingente nicht ausgeschöpft werden, verständigen sie sich über die Verwendung der bis dahin an-

gefallenen Mengenkontingente, über eine eventuell adäquate Reduzierung des Vergütungsvolumens sowie über die Verwendung der dadurch freiwerdenden Mittel.

5. Beendet ein Ophthalmochirurg die vertragsärztliche Tätigkeit wird sein individuelles Katarakt-Budget auf den Nachfolger übertragen. Hat er keinen Nachfolger, wird das individuelle Katarakt-Budget auf die Kataraktoperateure gleichmäßig aufgeteilt, die im gleichen Zulassungsbezirk niedergelassen sind.
6. Ist absehbar, dass das in Nr. 1 festgelegte Vergütungsvolumen je Quartal für die Vergütung nach diesem Vertrag nicht ausreicht, teilt die KVNo dies dem BKK LV NW unverzüglich mit.

## **§ 9**

### **Nachweislicher Verlagerungseffekt**

Stellen die Vertragspartner während der Laufzeit dieses Vertrages übereinstimmend einen Verlagerungseffekt von stationären Katarakt-Operationen zu ambulanten Katarakt-Operationen fest, so werden die Vertragspartner Gespräche über Konsequenzen aus diesem Verlagerungseffekt aufnehmen.

Dies gilt auch für die Verlagerungseffekte, die sich aus § 115 b SGB V ergeben.

## **§ 10**

### **In-Kraft-Treten, Laufzeit und Kündigung**

1. Der Vertrag tritt am 01. April 2007 in Kraft und hat eine Laufzeit bis zum 31.12.2007. Er verlängert sich danach um jeweils ein weiteres Jahr, wenn nicht mit einer Frist von 3 Monaten zum Jahresende gekündigt wird. Eine Kündigung ist erstmals zum 31.12.2007 möglich und bedarf der Schriftform.
2. Sollten gesetzliche Änderungen (SGB V), Änderungen des EBM oder andere vertragliche Regelungen Auswirkungen auf die Inhalte dieses Vertrages haben, kann dieser Vertrag abweichend von Abs. 1 früher als zum 31.12.2007 bzw. früher als zum 31.12. des jeweiligen Jahres mit einer Frist von 3 Monaten zum Quartalsende gekündigt werden.

3. Kommt eine Anschlussregelung nicht zustande, wird eine Entscheidung durch das Schiedsamt herbeigeführt. Bis zu diesem Zeitpunkt gilt die bis dahin gültige Vergütungsregelung fort.

## **Verzeichnis der Anlagen zu diesem Vertrag:**

**Anlage 1**      Qualitätsmanagement

**Anlage 2**      Hygienerahmenplan

**Anlage 3**      Fragebogen Patient

**Anlage 4**      Kriterien Genehmigung Ophthalmochirurg

# Anlage 1

## Qualitätsmanagement

1. Gegenstand des Qualitätsmanagements bei ambulant durchgeführten Katarakt-Operationen in der vertragsärztlichen Versorgung sind die Anlage 2 „Inhalte des Hygienerahmenplans und der Zertifizierung des Hygienerahmenplans in der ambulanten operativen augenärztlichen Praxis“ sowie das Handbuch zum Qualitätsmanagement in der jeweils geltenden Fassung.
2. Im Auftrag des vertragsteilnehmenden Arztes wird ein zur Zertifizierung von ambulanten Operationseinrichtungen / Arztpraxen im Bereich der KV Nordrhein akkreditierte Stelle die Zertifizierung vornehmen.
3. Der vertragsteilnehmende Arzt setzt den Zertifizierungsprozess dadurch in Gang, dass er bei einer von der KV Nordrhein akkreditierten Stelle für seine ophthalmochirurgische Praxis die Zertifizierung nach dem unter 1. genannten Qualitätsmanagement beantragt.
4. Nach positivem Abschluss des Zertifizierungsprozesses erhält der Arzt durch die beauftragte akkreditierte Stelle ein entsprechendes Zertifikat, welches er bei der KV Nordrhein vorlegt. Die KV Nordrhein bestätigt dem vertragsteilnehmenden Arzt die Erfüllung der vertraglichen Regelungen nach dem Vertrag über die Förderung ambulant durchgeführter Katarakt-Operationen in der vertragsärztlichen Versorgung.

## Anlage 2

# Inhalte des Hygienerahmenplans und der Zertifizierung des Hygienerahmenplans in der ambulanten operativen augenärztlichen Praxis

- 1. Ziel des Hygienerahmenplans und dessen Zertifizierung ist die fortlaufende Umsetzung der im europäischen Raum sowie im nationalen und regionalen Bereich verbindlichen Regelungen und Gesetze, Verordnungen und Normen zu hygienischen Abläufen einschließlich der Anwendung und des Gebrauchs von Medizinprodukten und Arzneimitteln im ambulanten Operationsbereich.**

Da der Erfolg eines Sterilisationsverfahrens oder der Hygieneabläufe nicht an jedem Endprodukt direkt bestätigt werden kann, muss sichergestellt sein, dass der gesamte Prozessablauf und seine wesentlichen Elemente qualitätsgesichert und standardisiert ablaufen.

Zum indirekten Nachweis dient die Zertifizierung des Hygienerahmenplans, die die Umsetzung des Qualitätshandbuchs Hygiene, der Verfahrensanweisungen sowie auch der Organigramme, Ablaufschemata, Schulungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen unter besonderer Berücksichtigung der Fehlerlenkung und der Korrekturmaßnahmen sowie die gesamte Prozessdokumentation in einem Audit überprüft.

Die Zertifizierung wird jeweils für 3 Jahre ausgesprochen. Nach dem zu Beginn durchgeführten Zertifizierungsaudit erfolgen jährliche Überwachungsaudits, die die aktuell geltenden Regelungen und wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen.

Der Hygienerahmenplan orientiert sich dabei in seiner Struktur an den Vorgaben des Qualitätsmanagementsystems nach der prozessorientierten DIN EN ISO 9001:2000. Das bedeutet, dass in der zertifizierten Einrichtung alle hygienerelevanten Vorgänge in Form von qualitätsgesicherten Prozessabläufen organisiert sind. Die hygienerelevanten Geräte und Apparate, die baulichen Voraussetzungen und die Ausstattung der Praxis müssen den Kriterien des Hygienerahmenplanes genügen. Das Personal muss entsprechend seinem Einsatz geschult sein.

Zur Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems Hygiene dient als Grundlage das Qualitätsmanagementhandbuch Hygiene, das die Praxis erstellt, prüft und verbindlich in Kraft setzt.

Es muss enthalten:

- Die Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems, seine Abläufe und der Zusammenhänge,
- die Darstellung der Verfahren aller Systemebenen bzw. Verweise auf Verfahrens- und Arbeitsanweisungen,
- die Festlegung von Verantwortungen und Zuständigkeiten und der notwendigen Qualifikationen
- Wechselwirkungen / Schnittstellen zwischen den einzelnen Prozessabläufen,
- Lenkung der Dokumente und der Aufzeichnungen (z. B. Erstelldatum und Versionsnummer der Dokumente),
  - Qualitäts- bzw. Hygienemanagementbeauftragter
  - Interne Kommunikation
  - Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung
  - Infrastruktur
- Ermittlung der Anforderung an die Aufbereitung
- Beschaffung
- Lenkung der hygienerelevanten Abläufe
- Validierung der hygienerelevanten Abläufe
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- Produkterhaltung
- Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln
- Überwachung der hygienerelevanten Abläufe
- Die Abläufe der Fehlererkennung, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Ständige Verbesserung
- Verfahren zur Durchführung interner Audits

## **2. Rechtliche Grundlagen des Hygienerahmenplans**

### **2.1. Europäische Regelungen:**

Die in den letzten Jahren auf europäischer Ebene für die Hersteller von Medizinprodukten formulierten und national umzusetzende Regelungen sind:

- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42 EWG, die durch das Medizinproduktegesetz (MPG) in nationales Recht umgesetzt wurde.

- EN 285, die die Anforderungen an Dampfgroßsterilisatoren beschreibt,
- EN 554, „Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“, seit Mai 1993 gültig, die den Stand der Technik bei der Produktsterilisation beschreibt
- EN 556, die die Definition für sterile Medizinprodukte beschreibt und die
- EN 29001, sie regelt verbindlich die Ausbildung der für die Sterilisation verantwortlichen Person

### Hinweis:

Die EN 554, Sterilisation von Medizinprodukten, liefert die Definition, wann ein Produkt keimfrei, d. h. steril ist und als steriles Medizinprodukt zur Anwendung kommen darf:

„Ein Gegenstand kann dann als steril betrachtet werden, wenn der theoretische Wert von nicht mehr als einem lebenden Mikroorganismus in einmal  $10^6$  (1 Million) sterilisierten Einheiten des Endproduktes vorhanden ist“. Im Hygienerahmenplan wird das Sterilisationsziel = SAL  $10^{-6}$  (SAL = sterility assurance level) verfolgt. Sterilisation ist Teil der Aufbereitung bzw. Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Neben der Sterilisation gehören zur Aufbereitung Desinfektion und Reinigung. Die Dekontamination soll die Keimzahlen soweit reduzieren, dass vor der Sterilisation eine geringstmögliche Keimbelastung resistenter Mikroorganismen (D-Wert=2,5 Minuten) angenommen werden kann. Um eine SAL von  $10^{-6}$  zu erreichen, muss das Sterilisationsverfahren daher eine Keimreduktion um 6 Logstufen erreichen.

## 2.2. Nationale Regelungen:

Für die Abläufe der Hygiene und die Anforderungen an die Qualitätsstandards gelten die folgenden nationalen Gesetze und Verordnungen:

- Das **Medizinproduktegesetz (MPG)** – in der jeweils geltenden Fassung – ist die nationale Umsetzung der EU Richtlinie für Medizinprodukte 93/42 EWG und bildet die Grundlage für weitere Verordnungen.
- Die **Medizinprodukte-Verordnung (MPV)** – in der jeweils geltenden Fassung –  
§ 6 Abs. 7: Wer Medizinprodukte sterilisiert, hat Verfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist  
§ 6 Abs. 8: Wer Medizinprodukte aufbereitet, hat Verfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, die die Aufbereitung

nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt.

Der nationale Gesetzgeber hat durch die Formulierung der Medizinprodukte Betreiberverordnung Pflichten für den Betreiber und Anwender von Medizinprodukten formuliert. Er hat weiterhin die Qualitätsanforderungen, die ursprünglich für die Hersteller von Medizinprodukten galten, als Empfehlung zur Erfüllung der Pflichten von Betreibern ausgesprochen.

### **2.2.1. Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV) – in der jeweils geltenden Fassung –**

§ 4 Medizinprodukte Betreiberverordnung wird nachfolgend zitiert:

- „...die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen.

... Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“

### **2.2.2. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten bei Menschen (Infektionsschutzgesetz -IfAS-) = Artikel 1 des Gesetzes zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften vom 20.07.2000 – in der jeweils geltenden Fassung –:**

Zitat § 36:

- „Einrichtungen für ambulantes Operieren legen in Hygieneplänen die Einhaltung der Infektionshygiene fest und regeln innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene. Die genannten Einrichtungen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt.
- Zahnarztpraxen sowie Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sowie sonstige Einrichtungen und Gewerbe, bei denen durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut

Krankheitserreger übertragen werden können, können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.“

**2.2.3. Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)**, Stand: 31.10.2006 – in der jeweils geltenden Fassung –

**2.2.3.1. Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)**, Stand: 31.10.2006 – in der jeweils geltenden Fassung –

**2.2.3.2. Arbeitszeitgesetz (ArbZG)**, Stand: 31.10.2006 – in der jeweils geltenden Fassung –

**2.2.3.3. Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG)**, Stand: 31.10.2006 – in der jeweils geltenden Fassung –

**2.2.3.4. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit an Bildschirmgeräten (BildscharbV)**, Stand: 31.10.2006 – in der jeweils geltenden Fassung –

**2.2.4. Biostoffverordnung (BioStoffV)**, Stand: 31.10.2006 – in der jeweils geltenden Fassung –

**2.2.5. Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)**, Stand: 31.10.2006 – in der jeweils geltenden Fassung –

**2.2.6. Sozialgesetzbuch (SGB) Siebtes Buch (VII) Gesetzliche Unfallversicherung [SGB VII]** – in der jeweils geltenden Fassung –

**2.2.7. Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG)**, Stand: 31.10.2006 – in der jeweils geltenden Fassung –

**2.2.8. Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001)**, Stand: 31.10.2006 – in der jeweils geltenden Fassung –

Weitere Regelungen zur Qualitätssicherung und Verpflichtung für hygienische und medizinische Abläufe liefert die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V sowie das Transplantationsgesetz und das Transfusionsgesetz als spezielle gesetzliche Regelungen.

### **2.3 Regionale Regelungen**

- das Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst in NRW regelt in § 17 die Hygieneüberwachung unter der Überschrift „Dienste der Qualitätssicherung“:  
Die untere Gesundheitsbehörde überwacht die Einhaltung der Hygienevorschriften insbesondere „bei ambulanten Pflege und Behandlungseinrichtungen - § 17 Abs. 1 Nr. 5 – (in der jeweils geltenden Fassung).
- Abfallsatzung bzw. Abfall- und Entsorgungsgesetz der jeweiligen Stadt / Gemeinde – in der jeweils geltenden Fassung –.
- Anforderung an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen in der z. Zt. geltenden Fassung.

### **2.4 Nationale Vorschriften**

- Berufsgenossenschaftliche Informationen
  - o BGV A 1, Grundsätze der Prävention – in der jeweils geltenden Fassung –
  - o BGR 250 / TRBA 250, Berufsgenossenschaftliche Information für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit „ Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ regelt u.a. die Allgemeinhygiene, Schutz vor Verletzungen, Schutzkleidung und Immunisierung – in der jeweils geltenden Fassung –.
- Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V regelt in § 6 organisatorische, bauliche, apparativ-technische und hygienische Anforderungen – in der jeweils geltenden Fassung –.

### **2.5 Richtlinien, Empfehlungen, Normen**

Zur Umsetzung der Gesetze und Verordnungen sind die einschlägigen Richtlinien und

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene als antizipierte Sachverständigengutachten zu berücksichtigen. Daneben sind die DIN EN ISO-Normen und Präventionsrichtlinien sowie die aktuellen Veröffentlichungen der o. g. Institutionen fortlaufend zu beachten.

Die wichtigsten Empfehlungen und Normen zur Erstellung des Hygienerahmenplans, die berücksichtigt werden, sind:

### **2.5.1 Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.**

- 2.5.1.1 Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (Stand: 30.01.2007)
- 2.5.1.2 Erläuterung zu den Anlagen der Richtlinie (Stand: 01.12.2003)
- 2.5.1.3 Vorwort und Einleitung zu der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (Bundesgesundheitsblatt 47 (2004: 409 bis 411))
- 2.5.1.4 Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (Stand: 01.12.2003)

### **2.5.2 Betriebsorganisation in speziellen Bereichen**

- 2.5.2.1 Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen (Bundesgesundheitsblatt 43 (2000: 644 bis 648))
- 2.5.2.2 Anhang zur Anlage zu Ziffer 5.1 und 4.3.3 zu den Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis (Bundesgesundheitsblatt 40 (1997: 361 bis 365))

### **2.5.3 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation**

- 2.5.3.1 Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen (Bundesgesundheitsblatt 47 (2004: 51 bis 61))
- 2.5.3.2 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Bundesgesundheitsblatt 44 (2001: 1115 bis 1126))

Die wichtigsten hierin genannten und aufgeführten Normen, bei deren Umsetzung von der Erfüllung der anerkannten Regeln der Technik ausgegangen werden kann, sind:

- DIN EN 554  
Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
- DIN EN 866  
– Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren,  
Teil 1 – Allgemeine Anforderungen  
Teil 3 – Spezielle Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren mit feuchter Hitze  
Teil 7 – Bio-Indikator-Einheiten für den Gebrauch in Dampfsterilisatoren
- DIN EN 1174  
– Bestimmung der Anzahl von Mikroorganismen auf Produkten,  
Teil 1 – Anforderungen
- DIN EN 1174  
– Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten,  
Teil 2 – Leitfaden
- DIN EN 1174  
– Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten,  
Teil 3 – Leitfaden zu den Validierungsverfahren für die Schätzung der Keimbelastung
- DIN EN ISO 13485  
Qualitätssicherungssysteme-Medizinprodukte - besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001 (Zertifizierung)
- DIN EN ISO 13488  
Qualitätssicherungssysteme-Medizinprodukte besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002 (Zertifizierung).
- DIN EN ISO 14161  
– Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen.
- DIN EN ISO 14971  
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN 15883  
Reinigungs- / Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb)

- DIN EN ISO 17664  
Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen zur Wiederaufbereitung von sterilisierbaren Medizinprodukten – Anforderungen
- DIN 58946  
– Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren-  
Teil 6: Betrieb von Großsterilisatoren im Gesundheitswesen
- DIN 58953  
– Sterilisation – Sterilgutversorgung (Verpackungsarten, Anwendungstechniken)

2.5.3.2.1 Kommentar im Bundesgesetzblatt zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 44 (2001: 1115 bis 1126))

2.5.3.2.2 Abschlußbericht der Task Force vCJK zur Bekämpfung, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung der Übertragung durch Medizinprodukte von den Varianten der Creutzfeld-Jakob-Krankheit. (Bundesgesundheitsblatt 45 (2002: 376 bis 394))

2.5.3.2.3 siehe auch die ergänzenden Texte mit Bezug zu den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene zu „Medizinprodukten“

2.5.3.2.4 EN ISO 15883-1 (Reinigungs- / Desinfektionsgeräte)

2.5.3.2.5 EN ISO 15883-2 (Reinigungs- / Desinfektionsgeräte)

2.5.3.2.6 EN ISO 15883-3 (Thermische Desinfektion)

## **2.5.4 Infektionsprävention in Pflege, Diagnostik und Therapie**

2.5.4.1 Empfehlung zur Händehygiene (Bundesgesundheitsblatt 43 (2000: 230 bis 233))

2.5.4.2 Anforderung der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung (Stand: 27.02.2007)

2.5.4.3 Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektion (Bundesgesundheitsblatt 45 (2002: 907 bis 924))

## **2.5.5 Abfallbeseitigung**

2.5.5.1 Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtung-

gen des Gesundheitsdienstes (LAGA-Merkblatt, Stand: 01.01.2002)

### **2.5.6 Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen**

- 2.5.6.1 Erläuterungen des Robert Koch-Institutes zur Surveillance von nosokomialen Infektionen sowie zur Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen gemäß § 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG) (Bundesgesundheitsblatt 43 (2000: 887 bis 890))
- 2.5.6.2 Empfehlungen zur Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen; (stationär) (Bundesgesundheitsblatt 44 (2001: 523 bis 536))
- 2.5.6.3 Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren (Bundesgesundheitsblatt 46 (2003: 791 bis 795))
- 2.5.6.4 Erläuterungen zu den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren (Bundesgesundheitsblatt 46 (2003: 765 bis 769))

### **2.5.7 Bekämpfung und Kontrolle**

- 2.5.7.1 Ausbruchmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen (Bundesgesundheitsblatt 45 (2002: 180 bis 186))
- 2.5.7.2 Empfehlungen zu Untersuchungen von Ausbrüchen nosokomialer Infektionen (Erläuterungen des Robert Koch-Institutes) (Stand: 01.01.2001)
- 2.5.7.3 Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen (Bundesgesundheitsblatt 42 (1999: 954 bis 958))
- 2.5.7.4 Kommentar zu den Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen (Stand: 26.11.2004)

## **3. Überwachung der Gesetze und Verordnungen**

- Für die Überwachung und Sanktionierung sind die folgenden staatlichen Institu-

tionen mit dem Ziel der Einhaltung der einschlägigen Gesetze und damit verbundenen Hygienerichtlinien zuständig:

### **3.1 Infektionsschutzgesetz**

- Gesundheitsämter

### **3.2 Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst**

- die unteren Gesundheitsbehörden,  
in aller Regel gleichbedeutend mit den Gesundheitsämtern

### **3.3 Medizinproduktegesetz und Medizinproduktebetreiberverordnung**

- in NRW die Bezirksregierungen

### **3.4 Berufsgenossenschaftliche Informationen / Vorschriften**

- die Berufsgenossenschaften

### **3.5 Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß § 115 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V**

- Qualitätsrichtlinie nach 115 b:  
Kassenärztliche Vereinigung und Medizinischer Dienst der Krankenkassen je nach vertraglicher Vereinbarung in Sonderverträgen

## **4. Ziele, Inhalte der o.g. Gesetze und des Zertifikates Hygienerahmenplan**

Allen Regelungen und Vorschriften gemeinsam ist der Schutz vor Infektionen der Beschäftigten und Patienten sowie der Umwelt durch geeignete Schutzmaßnahmen.

Alle o. g. Regelungen fordern von dem Betreiber und Arzt einer ambulanten operativen Einrichtung die schriftliche Fixierung aller hygienerlevanten Abläufe als Prozess- und Tätigkeitsbeschreibung. Dabei sind zum Teil erhebliche Überschneidungen und inhaltliche Gemeinsamkeiten zu allen notwendigen Schutzmaßnahmen in den ver-

schiedenen Vorschriften enthalten. Daher ist es sinnvoll, für den Bereich der ambulanten operativen Einheit alle inhaltlichen Notwendigkeiten, Prozess- und Arbeitsabläufe in

## **einem strukturierten Qualitätsmanagementsystem**

=

## **Hygienerahmenplan**

zusammenzuführen und den Gesamtkomplex qualitätsgesichert zu regulieren.

Als strukturelle Grundlage bietet sich der vorgegebene Rahmen der ISO 9001:2000 an.

### **Hinweis:**

**Der Hygienerahmenplan ist in einer ersten Fassung als Grundgerüst in einer Unterarbeitsgruppe „Praxis-Hygieneplan“ der Arbeitsgruppe zur Umsetzung der infektionshygienischen Überwachung ambulanter Behandlungseinrichtungen beim MFJFG im September 2001 erstellt worden. Die nachfolgenden Ausführungen zu einem Hygienerahmenplan beziehen zusätzlich die neuen Regelungen der Medizinprodukte Betreiberverordnung ein, orientieren sich aber an der Gliederung des o.g. Hygienerahmenplans.**

### **4.1 Hygienerahmenplan**

Ein Hygienrahmenplan, der vom Praxisbetreiber umzusetzen ist, gliedert sich als Qualitätshandbuch in die folgenden Unterpunkte:

- Analyse der Infektionsgefahr
- Bewertung der Risiken
- Risikominimierung durch konkrete Hygiene-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Festlegung der Überwachungsverfahren, Kontrolle durch Beauftragte oder einen Beauftragten der Arztpraxis
- Schriftliche Dokumentation des Hygieneplans und der Standardabläufe
- Schulung der Beteiligten

## 4.2 Hygieneplan

Der Hygieneplan umfasst:

- Beschreibung der baulichen Voraussetzungen (Hinweis: RKI Richtlinie / Empfehlung)
- Personalhygiene
- Instrumentenhygiene
- Flächenreinigung / Reinigung
- Wäschehygiene (Einmalartikel)
- Abfallhygiene
- Patientenschutz
- Qualitätssicherungsmaßnahmen.

## 5. Hygienezertifizierung

Um allen Anforderungen der unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen und der verbindlichen Richtlinien und Normen nachzukommen, ist ein Hygienezertifizierungsverfahren entwickelt worden, das die o.g. Inhalte eines Hygienerahmenplans einschließlich der entsprechenden Dokumentation und Aufzeichnungen sowie der Umsetzung aufgenommen hat.

Die Hygienezertifizierung läuft nach dem folgenden Schema ab:

1. Zusendung der ausführlichen Hygienechecklisten in der jeweils geltenden Fassung für die Bearbeitung in der Praxis. Die Checklisten werden fortlaufend aktualisiert und bieten Umsetzungshilfen zur Realisierung der Hygienezertifizierung. Die Listen enthalten folgende Inhalte und Hilfen für die Umsetzung des Qualitätsmanagements in der Praxis:
  - Anforderungen an die Durchführung der Hygienezertifizierung
  - Anforderungen an das Qualitätsmanagement im Bereich der Hygiene
  - Umsetzungshilfen und Anforderungen, die für ein sicheres Qualitätsmanagement im Bereich der Hygiene durch die o.g. gesetzlichen Regelungen und o.g. Richtlinien und Empfehlungen in der zu zertifizierenden Praxis umgesetzt sein müssen.
2. Die ausgefüllten Hygienechecklisten und die Hygienesdokumentation werden an ex-

ternen Zertifizierer / Auditor gesandt.

3. Prüfung der von der Praxis eingereichten Unterlagen bei externem Zertifizierer / Auditor:

- Die von der Praxis ausgefüllten Hygienechecklisten
- Belege des Hygienerahmenplanes mit Standardarbeitsanweisungen
- Belege über strukturelle Voraussetzungen (z. B. Baupläne)

4. Durchführung des Zertifizierungsaudits und jährlicher Überwachungsaudits:

Im Rahmen der Audits wird der gesamte zu zertifizierende Bereich begangen (Operationsbereich, Sterilisation und Praxis). Der Auditor zeigt der Praxis die Stärken und Schwächen auf. Wenn Abweichungen festgestellt werden, müssen diese vor Erteilung des Zertifikates beseitigt werden. Darüber hinaus bekommen die Praxen eine Vielzahl von Verbesserungspotenzialen genannt, anhand derer sie ihre Praxishygiene verfeinern können.

5. Die Praxis erhält einen ausführlichen Auditbericht

6. Zertifikaterstellung und -übergabe

Neben der ständigen organisierten Nachbesserung der Hygieneabläufe im lernenden Qualitätsmanagementsystem ist es das erklärte Ziel, eine Anerkennung bzw. Berücksichtigung der Hygienezertifikate durch die Überwachungsbehörden zu erreichen.

Änderungen und Aktualisierungen vorbehalten

Stand: 05. März 2007

## Anlage 3

### Testfragen als Kriterium einer Sehbehinderung durch Katarakt bei allgemeinen Tätigkeiten

1. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, kleine Schriften (z. B. Medizinfläschchen, Telefonbuch oder sonstige Etiketten) zu lesen?  
 Ja  Nein  nicht anwendbar  
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
  1. wenig
  2. mittel
  3. große
  4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
2. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, eine Zeitung oder ein Buch zu lesen?  
 Ja  Nein  nicht anwendbar  
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
  1. wenig
  2. mittel
  3. große
  4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
3. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, eine Zeitung oder ein Buch mit großen Buchstaben oder die Zahlen auf Ihrem Telefon zu lesen?  
 Ja  Nein  nicht anwendbar  
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
  1. wenig
  2. mittel
  3. große
  4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
4. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, Personen, die dicht vor Ihnen stehen, zu erkennen?  
 Ja  Nein  nicht anwendbar  
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
  1. wenig
  2. mittel
  3. große
  4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
5. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, Stufen, Treppen oder Bordsteinkanten zu erkennen?  
 Ja  Nein  nicht anwendbar  
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
  1. wenig
  2. mittel
  3. große
  4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
6. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, Verkehrszeichen, Straßenschilder oder Geschäftsschilder zu lesen?  
 Ja  Nein  nicht anwendbar  
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
  1. wenig
  2. mittel
  3. große
  4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
7. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, beim Handarbeiten (z. B. nähen, stricken, häkeln oder heimwerken)?  
 Ja  Nein  nicht anwendbar  
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
  1. wenig
  2. mittel
  3. große
  4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
8. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, Schecks oder andere Formulare auszufüllen?  
 Ja  Nein  nicht anwendbar  
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
  1. wenig
  2. mittel
  3. große
  4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
9. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, bei Spielen wie Domino, Karten- oder Brettspielen?  
 Ja  Nein  nicht anwendbar  
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
  1. wenig
  2. mittel
  3. große
  4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
10. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, Sportarten wie Bowlen, Handball, Tennis oder Golf auszuüben?  
 Ja  Nein  nicht anwendbar  
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
  1. wenig
  2. mittel
  3. große
  4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
11. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, wenn Sie kochen?  
 Ja  Nein  nicht anwendbar  
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
  1. wenig
  2. mittel
  3. große
  4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
12. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, beim Fernsehen?  
 Ja  Nein  nicht anwendbar  
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
  1. wenig
  2. mittel
  3. große
  4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
13. Haben Sie zur Zeit Schwierigkeiten beim Autofahren?  
 Ja (weiter bei 14)  Nein (weiter bei 16)
14. Wieviel Schwierigkeiten haben Sie, aufgrund Ihrer Sehkraft, bei Tage zu fahren?
  1. keine
  2. wenig
  3. mittlere
  4. große
15. Wieviel Schwierigkeiten haben Sie, aufgrund Ihrer Sehkraft, bei Nacht zu fahren?
  1. keine
  2. wenig
  3. mittlere
  4. große
16. Sind Sie jemals Auto gefahren?  
 Ja (weiter bei 17)  Nein (Ende)
17. Wann haben Sie mit dem Fahren aufgehört?  
 in den letzten 6 Monaten  
 in den letzten 6 bis 12 Monaten  
 vor mehr als 12 Monaten
18. Warum haben Sie mit dem Fahren aufgehört?  
 wegen der Sehkraft  
 wegen anderer Krankheiten  
 andere Gründe

## Anlage 4

### Kriterien für die Genehmigung ophthalmochirurgischer Ärzte

Die gemäß § 2 Abs. 1 vorzunehmende Begrenzung der teilnehmenden ophthalmochirurgischen Ärzte orientiert sich an den Bedarfsplanungsrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in der jeweils geltenden Fassung – Stand: 07.04.2006 –.

Entsprechend werden die im 3. Abschnitt der Bedarfsplanungsrichtlinien festgelegte Einwohner/Arzt-Relation (allgemeine Verhältniszahlen) für Augenärzte bei den Ophthalmochirurgen mit einem Faktor von 6,5 angepasst.

#### Rechenbeispiel:

Nach den Bedarfsplanungsrichtlinien beträgt die allgemeine Verhältniszahl 13.177 Einwohner je Ophthalmochirurg; multipliziert mit dem Faktor 6,5 ergibt dies eine Relation Einwohner/Ophthalmochirurg von 85.650,5 : 1

Bei einer Einwohnerzahl von 986.168 – Stand: 30.01.2007 – ist demnach die Genehmigung von 11,5 Ophthalmochirurgen in Köln als versorgungsgerecht anzusehen, weitere Ophthalmochirurgen für den Bereich Köln können nicht genehmigt werden.