

**Lesefassung Stand: 01.01.2017**

**V E R T R A G**

zwischen

der **Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein**  
Tersteegenstraße 9, 40474 Düsseldorf  
- vertreten durch den Vorstand -  
**(nachstehend KVNo genannt)**

und

den Ersatzkassen

der **BARMER GEK**

der **Techniker Krankenkasse (TK)**

der **DAK Gesundheit**

der **Kaufmännische Krankenkasse - KKH**

der **Handelskrankenkasse hkk**

der **HEK - Hanseatische Krankenkasse**

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis,  
**Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)**,  
vertreten durch den Leiter der vdek - Landesvertretung NRW

im Einvernehmen mit dem

**VOA Nordrhein**  
**Vertreten durch den Vorstand**

**über ambulant durchgeführte Katarakt-Operationen  
in der vertragsärztlichen Versorgung**

## **§ 1**

### **Gegenstand des Vertrages**

Gegenstand dieses Vertrages ist die Vergütung ambulant durchgeführter Katarakt-Operationen, die Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind, einschließlich der Abgeltung und Abrechnung der Kosten für Intraokularlinsen und Verbrauchsmaterialien.

## **§ 2**

### **Teilnahme an dem Vertrag**

An dem Vertrag können die zur vertragsärztlichen Versorgung in Nordrhein zugelassenen ophthalmochirurgisch behandelnden Augenärzte und ermächtigten Augenärzte teilnehmen, wenn sie die nachstehenden Bedingungen erfüllen und einen entsprechenden Antrag zur Teilnahme an diesem Vertrag bei der KVNo gestellt haben:

1. Die KVNo überprüft das Vorliegen der nachstehenden Teilnahmevoraussetzungen für die bisherigen Teilnehmer und bestätigt den teilnahmeberechtigten Vertragsärzten die Teilnahmemöglichkeit. Auf der Grundlage der §§ 2 und 3 dieses Vertrages entscheidet die KVNo über Anträge von Augenärzten, die erst nach dem 31.12.2005 teilnehmen wollen. Dabei ist die festgelegte Begrenzung der teilnehmenden Vertragsärzte zu beachten. Ist die Versorgung nach den in der Anlage 4 festgelegten Kriterien erfüllt, können keine weiteren Genehmigungen erteilt werden. Eine Anerkennung kann nur erfolgen, wenn unter dem Gesichtspunkt einer regionalen Unterversorgung das Erfordernis zur Teilnahme durch die KVNo bejaht wird.

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 KVNo im Rahmen eines ihr zustehenden Beurteilungsspielraumes.

2. Die Teilnahme an dem Vertrag ist freiwillig. Sie setzt für die nachstehend bezeichneten Ophthalmochirurgen voraus, dass sich der teilnehmende Ophthalmochirurg den jeweiligen Bedingungen dieses Vertrages und dessen Anlagen unterwirft und hierüber – soweit nicht vorliegend - eine Erklärung gegenüber der KVNo abgibt und ihr gegenüber das Vorliegen der in diesem Vertrag geforderten Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 3 nachweist. Der teilnehmende Vertragsarzt verpflichtet sich, die Kriterien des Vertrages zur

Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren gemäß § 15 des Vertrages nach § 115 b Abs. 1 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 einem von den Ersatzkassen benannten Vertreter einverstanden ist.

3. Die Teilnahme an dem Vertrag gilt bis zur Beendigung des Vertrages sowie bis zur Beendigung der vertragsärztlichen Tätigkeit bzw. der vertragsärztlichen Ermächtigung. Sie endet außerdem durch Erklärung des Vertragsarztes gegenüber der KVNo, seine Tätigkeit nach diesem Vertrag einzustellen. Eine rückwirkende Erklärung durch die Teilnehmer des Vertrages ist ausgeschlossen. Die Teilnahme an dem Vertrag wird durch die KVNo außerdem beendet bei groben Verstößen gegen die in diesem Vertrag festgelegten Inhalte oder wenn die Vertragspartner einvernehmlich feststellen, dass der Vertragsarzt die festgelegten Erfordernisse und Regelungen nach diesem Vertrag nicht oder nicht mehr erfüllt.
4. Eine Teilnahme kann nur dann erfolgen, wenn in den jeweils letzten 4 Quartalen vor Beginn und während der Laufzeit dieses Vertrages jährlich eine Mindestanzahl von 100 Kataraktoperationen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht wurde. Augenärzte, die diese Mindestanzahl nicht erreichen, können an diesem Vertrag nicht teilnehmen bzw. werden im Folgejahr von der Teilnahme mit dem Zeitpunkt der Feststellung für das nachfolgende Quartal durch Bescheid der KVNo ausgeschlossen.
5. Die KVNo erteilt den teilnahmeberechtigten Vertragsärzten die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung, wenn die in den §§ 2 und 3 genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Die KVNo stellt dem vdek regelmäßig, mindestens einmal im Quartal, eine Übersicht der Vertragsteilnehmer in elektronischer Form zur Verfügung.
6. Die KVNo informiert den vdek unverzüglich über die ausgesprochenen Teilnahme genehmigungen und über die Beendigung der Teilnahme genehmigung.

## **§ 3**

### **Teilnahmevoraussetzungen**

#### **I. Voraussetzungen für Vertragsteilnehmer**

Eine Teilnahme an dem Vertrag setzt voraus, dass der Vertragsarzt Facharzt für Augenheilkunde ist und über eine ophthalmochirurgische Struktur verfügt, d.h. insbesondere die apparative Ausstattung zur Bestimmung der Linse und der Abklärung des ophthalmochirurgischen Vorbefundes einschließlich Ultraschall und Biometrie vorhält sowie das in der Anlage 1 des Vertrages genannte Qualitätsmanagement gegenüber der KV Nordrhein nachweist.

#### **II. Personelle und sachliche Ausstattung ophthalmochirurgischer OP-Einrichtungen**

1. 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.
2. Bei Operationen, die nach diesem Vertrag abgerechnet werden, sind mindestens ein entsprechend qualifizierter nicht ärztlicher Assistent und eine Hilfskraft in Bereitschaft vorzuweisen. Der Nachweis der Qualifikation und Weiterbildung ist auf Verlangen der KVNo vorzulegen. Die Anforderungen an die Qualifikation richten sich nach den geltenden gesetzlichen Regelungen und wissenschaftlich anerkannten Richtlinien.
3. Alle teilnehmenden Vertragsärzte verpflichten sich, die Kriterien des Vertrages zur Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren gemäß § 15 des Vertrages nach § 115 b Abs. 1 SGB V in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten. Die Vertragsärzte, die an diesem Vertrag teilnehmen, verpflichten sich außerdem, jederzeit Begehungen durch die Qualitätssicherungskommission „ambulantes Operieren“ zuzulassen.
4. Der Nachweis der Zertifizierung des Hygienerahmenplans und der operativen Einheit entsprechend der Anlage 2 gegenüber der KVNo ist Teilnahmevoraussetzung.

## **§ 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 Anisometriopie.
  - Visusunabhängig, wenn die Entfernung einer Linse wegen einer anderen Augenerkrankung notwendig wird.

Die Indikationsstellung ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

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. Der ausgefüllte Fragebogen ist in der Patientenakte zu archivieren.
3. Die Indikationsstellung durch den teilnehmenden Ophthalmochirurgen wird jährlich einer Stichprobenprüfung durch die KV Nordrhein unterzogen. Zu diesem Zweck werden mindestens 5% der innerhalb eines Jahres abgerechneten Behandlungsfälle je Arzt im Rahmen einer Zufallsauswahl geprüft. Die teilnehmenden Ophthalmochirurgen haben auf Anforderung der KV Nordrhein die patientenbezogene Dokumentation zur Indikationsstellung gem. Abs. 1 und 2 einzureichen. Über die Details der Umsetzung verständigen sich die Vertragspartner.

## **§ 4 a**

### **Qualitätssicherungskommission Kataraktvertrag Ersatzkassen**

1. Die Vertragspartner entsenden im Zuge einer gemeinsamen Weiterentwicklung der Versorgungsstruktur im Rahmen der ambulant durchgeführten Kataraktchirurgie jeweils

max. fünf Vertreter in eine Qualitätssicherungskommission, welche die vertraglichen und versorgungsspezifischen Grundsatzfragen klärt.

Die Empfehlungen der Qualitätssicherungskommission sind von den Vertragspartnern bei der Umsetzung dieses Vertrages zu beachten. Zu den Aufgaben der Qualitätssicherungskommission gehören insbesondere:

- Erarbeitung von Kriterien zur Gestaltung der Kataraktoperationskontingente;
  - Bewertung der Ergebnisse aus den Stichprobenprüfungen;
  - Beratung der Vertragspartner und Erarbeitung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Vertrages, (ggf. Berücksichtigung neuer Aspekte der Qualitätssicherung);
  - Erarbeitung von Vorschlägen zur Problemlösung.
2. Die Qualitätssicherungskommission ist beschlussfähig, wenn mindestens jeweils drei Vertreter der Ersatzkassen und der KV Nordrhein bzw. der Leistungserbringer anwesend sind.

Entscheidungen der Qualitätssicherungskommissionen werden grundsätzlich einstimmig getroffen. Kann eine einstimmige Beschlussfassung nicht erzielt werden, gilt der Antrag als abgelehnt bzw. wird eine abschließende und endgültige Entscheidung durch die Vertragspartner getroffen.

3. Die KV Nordrhein führt die Geschäfte der Qualitätssicherungskommission und lädt i.d.R. einmal je Quartal zu den vereinbarten Sitzungen schriftlich ein. Die Qualitätssicherungskommission kann zudem auf Antrag eines Vertragspartners einberufen werden.

Der Verlauf der Sitzungen der Qualitätssicherungskommission sowie deren Entscheidungen werden in einem Protokoll niedergelegt.

## **§ 5**

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

1. Die Tätigkeit des teilnehmenden Vertragsarztes erfolgt in aller Regel auf Überweisung und bleibt im Rahmen dieses Vertrages auf die in § 6 definierten Leistungen beschränkt.

2. Im Bedarfsfalle sind folgende Überweisungen durch den teilnehmenden Vertragsarzt 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 ophthalmochirurgisch tätigen Augenarzt 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 durchgeführter ambulanter Katarakt-Operation im Sinne dieses Vertrages wird gegebenenfalls durch den ophthalmochirurgisch tätigen Augenarzt in den ersten 14 Tagen nach Operation sichergestellt.

3. Zu den Leistungen zählen die im folgenden Katalog aufgelisteten Leistungen:

- 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. Sollte ausnahmsweise bei entsprechender medizinischer Indikation eine nicht faltbare Linse implantiert werden, ist die Qualitätssicherungskommission der KVNo 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 Augenarzt in der frühen postoperativen Phase.
- Dokumentation der Indikationsstellung, 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 Krankenhausbehandlung 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.
- Bereitstellung einer Stichprobe von jährlich mindestens 5% der abgerechneten Fälle zur Indikationsprüfung gem. § 4 Abs. 3 auf Anforderung durch die KV Nordrhein.

## **§ 7**

### **Vergütung und Abrechnung für Vertragsteilnehmer**

Die Vergütung der nachstehend beschriebenen Leistungen erfolgt durch einmalige Pauschalen je Krankheitsfall und erkranktem Auge:

1. Die Ersatzkassen vergüten den teilnehmenden ophthalmochirurgisch tätigen Operateuren für den gesamten in diesem Vertrag dargestellten Leistungsinhalt einschließlich aller anstehenden Sachkosten (inklusive ggf. Sonderlinse, sofern sie dem GKV-Leistungskatalog zuzuordnen ist, sowie Blaulichtfilterlinse, sofern die Implantation dieser Linsen medizinisch indiziert ist) eine ambulante Operationspauschale in Höhe von 709,00 € je durchgeführter Kataraktoperation.  
Neben der Pauschale nach der Nr. 90633 sind in demselben Krankheitsfall folgende Gebührenordnungsnummern der EBM nicht berechnungsfähig: 06210 – 06212, 06220, 06330, 06333, 33000, 31351, 31503, 31801 und 90634.
2. Mit der in Abs. 1 genannten Operationspauschale sind alle Kosten des Implantats incl. 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.
3. Benötigte Arzneimittel, Verband- und Nahtmaterial sind entsprechend der Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf zu beziehen.
4. Die KV Nordrhein übermittelt die OPS-Codes im Rahmen des Datenträgeraustauschs.

## **§ 8**

### **Finanzierung**

1. Die Anzahl der Kataraktoperationen wird je Kalenderjahr auf max. 23.800 Eingriffe p.a. begrenzt. Die KV Nordrhein stellt sicher, dass diese Anzahl p. a. durch die am Vertrag teilnehmenden Ophthalmochirurgen insgesamt nicht überschritten wird. Die Ersatzkassen werden hierfür je Kataraktoperation 709,00 € - außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung nach § 87 ff. SGB V- vergüten. Ist das arztindividuelle Kontingent je Quartal ausgeschöpft, erfolgt eine Vergütung von Kataraktoperationen oberhalb des

Kontingentes mit einer Operationspauschale von 450,00 € nach der Symbolnummer 90634.

2. Beendet ein Ophthalmochirurg die vertragsärztliche Tätigkeit wird sein individuelles Katarakt-Kontingent auf den Nachfolger übertragen, sofern dieser die Qualifikationsanforderungen gemäß § 3 erfüllt. Hat er keinen Nachfolger, wird das individuelle Katarakt-Kontingent auf die Kataraktoperateure gleichmäßig aufgeteilt, die im gleichen Zulassungsbezirk niedergelassen sind, die Ersatzkassen sind über diese Änderungen zu informieren. 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.
3. Kontingent-Unterschreitungen können in das nächst erreichbare Quartal des gleichen Kalenderjahres übertragen werden. Der teilnehmende Vertragsarzt hat dabei sicherzustellen, dass den Versicherten der Ersatzkassen über das ganze Jahr regelmäßig verteilt ambulante Kataraktoperationen nach diesem Vertrag zur Verfügung stehen.
4. Stellen die Vertragspartner nach Ablauf des Kalenderjahres einvernehmlich fest, dass die Mengenkontingente nicht ausgeschöpft werden, verständigen sie sich über mögliche Maßnahmen.

## **§ 8a**

### **Zuweisung von Kataraktbudgets**

1. Ophthalmochirurgen, die bereits an dem bis zum 30.06.2011 gültigen Kataraktvertrag teilgenommen haben, erhalten ab dem 01.07.2011 unverändert quartalsweise ein individuelles Kataraktbudget über die Anzahl der maximal zu erbringenden Kataraktoperationen. Grundlage für die Höhe des individuellen Kataraktbudgets ist die in § 8 Nr. 1 des Vertrages vom 18.02.2008 beschriebene Berechnungsweise. Diese Kataraktbudgets werden durch die KV Nordrhein quartalsweise je teilnehmendem Arzt nach dieser Vereinbarung zugeordnet. In begründeten Fällen können die Vertragspartner dieser Vereinbarung aus Sicherstellungsgründen Zuschläge auf das Kataraktbudget bewilligen, wenn besondere Umstände des Einzelfalls vorliegen.

2. Wird das einem Ophthalmochirurgen zugewiesene Kataraktbudget in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen innerhalb eines Kalenderjahres nicht ausgeschöpft, reduziert sich das Kataraktbudget für das Folgejahr ab dem 3. Quartal quartalsweise um die Differenz zwischen den durchgeführten und den zugewiesenen Operationen des Vorjahresquartals mit der geringsten Unterschreitung. Die Reduzierung unterbleibt, wenn bei Abgabe der Abrechnung ein objektiv nachvollziehbarer Grund für die Nichtausschöpfung angegeben wurde. Als solche Gründe gelten z.B. Krankheit oder technische Defekte. Der nicht ausgeschöpfte Budgetanteil wird für den Folgezeitraum von der KV Nordrhein im Einvernehmen mit den Ersatzkassen an einen oder mehrere im gleichen Bedarfsplanungsbereich tätige Ophthalmochirurgen verteilt unter der Voraussetzung, dass die Ausschöpfung des Budgets durch diese(n) Ophthalmochirurgen prognostiziert werden kann. Kann durch die KV Nordrhein festgestellt werden, dass eine Verteilung im gleichen Bedarfsplanungsbereich nicht sinnvoll ist, kann im Einvernehmen mit den Ersatzkassen auch eine Verteilung in einem anderen Bedarfsplanungsbereich erfolgen, in dem eine Ausschöpfung der Budgets prognostiziert werden kann.

## **§ 9**

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

1. Der Vertrag tritt am 01.01.2017 in Kraft. Eine Kündigung ist mit einer Kündigungsfrist von 3 Monaten zum Quartalsende, frühestens jedoch zum 31.12.2017, möglich.
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 31.12.2017 mit einer Frist von 3 Monaten zum Quartalsende gekündigt werden.
3. Die Kündigung bedarf der Schriftform.

Düsseldorf, den 07.02.2017

**Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein**

*Gezeichnet*

---

Dr. med. Frank Bergmann  
Vorsitzender des Vorstandes

*gezeichnet*

---

Dr. med. Carsten König  
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender

**Verband der Ersatzkassen e.V.  
(vdek)**

*gezeichnet*

---

Dirk Ruiss  
Leiter der Landesvertretung NRW

**VOA Nordrhein**

*gezeichnet*

---

Prof. Dr. med Norbert Körber  
Vereinigung operierender  
Augenärzte Nordrhein e.V.

**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.

# 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 Gesund-

heitsamt 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 be-

rücksichtigen. 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 Einrichtungen 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 Ausbruchsmanagement 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 Institutionen 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 hygienerelevanten Abläufe als Prozess- und Tätigkeitsbeschreibung. Dabei sind zum Teil erhebliche Überschneidungen und inhaltliche Gemeinsamkeiten zu allen notwendigen Schutzmaßnahmen in den verschiedenen 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:
  - o Anforderungen an die Durchführung der Hygienezertifizierung
  - o Anforderungen an das Qualitätsmanagement im Bereich der Hygiene
  - o 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 externen Zertifizierer / Auditor gesandt.
3. Prüfung der von der Praxis eingereichten Unterlagen bei externem Zertifizierer / Auditor:
  - o Die von der Praxis ausgefüllten Hygienechecklisten
  - o Belege des Hygienerahmenplanes mit Standardarbeitsanweisungen
  - o 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.