



Rahmenvereinbarung

über die Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen zur Sicherstellung der Hygienequalität bei an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten im Freistaat Sachsen

zwischen der

Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen
- Körperschaft des öffentlichen Rechts -
Landesgeschäftsstelle Sachsen
Schützenhöhe 12
01099 Dresden
vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden
Herrn Dr. med. Klaus Heckemann

- nachfolgend KVS -

und

Klinik/ Praxis
Straße
PLZ Ort
vertreten durch den
Medizinischen Vorstand/ Arzt, Herrn/ Frau Titel Name
(und den Kaufmännischen Vorstand, Herrn/ Frau Name

- nachfolgend Hygieneinstitut -

Präambel

Durch die wiederholte Verwendung von Endoskopen und endoskopischen Zusatzinstrumentarien können Mikroorganismen (Viren, Bakterien u.w.) übertragen werden. Um Infektionen via Endoskop zu vermeiden müssen alle Maßnahmen der Infektionsprophylaxe konsequent umgesetzt werden.

Die stichprobenweise Überprüfung der Hygienequalität bei den eingesetzten flexiblen Endoskopen soll gewährleisten, dass endoskopische Eingriffe nur mit hygienisch einwandfrei aufbereiteten Instrumentarien durchgeführt werden und somit die Gefahr untersuchungsbedingter Krankheitsübertragungen für den Patienten minimiert wird.

§ 1

Vereinbarungsgegenstand

- (1) Gegenstand dieser Vereinbarung ist die hygienisch-mikrobiologische Kontrolle flexibler Endoskope und deren Zusatzinstrumentarien zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von endoskopischen Eingriffen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung.
- (2) Die Vereinbarung gilt für alle im Freistaat Sachsen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, denen die KVS eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung endoskopischer Eingriffe erteilt hat, und die dem Hygieneinstitut in diesem Rahmen einen Auftrag zur Durchführung der hygienisch-mikrobiologischen Kontrollen gegeben haben (im Weiteren als Arzt/Ärzte bezeichnet).
- (3) Die hygienisch-mikrobiologischen Kontrollen werden im Auftrag der KVS, jedoch auf Kosten des zu prüfenden Arztes, durchgeführt.
- (4) Die KVS informiert die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, welche über eine Genehmigung zur Durchführung von endoskopischen Eingriffen verfügen, über diese Vereinbarung und stellt bei Bedarf eine Liste der anerkannten Hygieneinstitute bereit.

§ 2

Durchführung der hygienisch-mikrobiologischen Kontrollen

- (1) Die Durchführung der hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle sowie die Probenverarbeitung, Kulturmethodik und Keimdifferenzierung erfolgt durch das Hygieneinstitut nach dem allgemein anerkannten Stand von Medizin und Wissenschaft. Die entsprechenden Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI), welche in den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumentariums“ festgelegt wurden, sind vom Hygieneinstitut zu beachten. (Anlage1)
Die Erklärung (Anlage 2), nach den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes zu prüfen, ist vom Laborleiter zu unterschreiben, ein Personalwechsel ist der Landesgeschäftsstelle der KVS mitzuteilen.
- (2) Die Vertreter der Praxis entscheiden, welches von der KVS anerkannte Hygieneinstitut die Hygieneprüfung durchführt.
- (3) Das Hygieneinstitut gewährleistet, dass bei den Prüfern keine Gründe der Befangenheit vorliegen.
Für die KVS liegt die Vermutung der Befangenheit insbesondere dann vor, wenn sie Praxen von Verwandten bis zu einem Verwandtschaftsgrad von 3 (Tante, Onkel / Nichte, Neffe) prüfen sollen oder vertragliche Beziehungen von wirtschaftlicher Bedeutung mit der zu prüfenden Einrichtung bestehen.
- (4) Das Hygieneinstitut führt die Überprüfung der Hygienequalität in der Praxis und den Räumlichkeiten, die für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der endoskopischen Eingriffe genutzt werden (nachfolgend als Endoskopieeinheit bezeichnet) durch.
- (5) Die Überprüfung der Hygienequalität findet grundsätzlich unangemeldet statt. Eine kurzfristige Absprache des Hygieneinstituts mit der Praxis ist dabei zulässig. Das Hygieneinstitut übermittelt der KVS unverzüglich die Namen der vertragsärztlich tätigen Ärzte, die Ihr einen Auftrag zur Durchführung einer hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle erteilt haben, sowie sobald vereinbart die Termine bzw. den vorgesehenen Prüfzeitraum der jeweiligen Prüfung und ggf. der Wiederholungsprüfung. Das Hygieneinstitut informiert die KVS grundsätzlich über alle wesentlichen Angelegenheiten, die die Durchführung dieser Vereinbarung berühren. Die Bestimmungen zum Prüfzeitraum und den möglichen Wiederholungsprüfungen richten sich nach den gültigen Qualitätssicherungsvereinbarungen und Verfahrensordnungen der KVS.

- (6) Die Überprüfung durch das von der KVS anerkannte Hygieneinstitut umfasst die hygienisch-mikrobiologische Kontrolle
- a) von einer zufällig ausgewählten Endoskopieeinheit der Arztpraxis mittels
 1. Durchspülung von Endoskopkanälen (z. B. Instrumentierkanal und L/W-Kanal) und
 2. Abstrichen von Endoskopstellen (z. B. Kanaleingänge am Distalende), welche der Reinigung und Desinfektion nur schwer zugänglich sind, sowie
 - b) der während der endoskopischen Eingriffe verwendeten Lösungen der Optikspülsysteme.
- (7) Soweit manuelle und maschinelle Aufbereitungsverfahren zur Anwendung kommen, ist mindestens eine Endoskopieeinheit je Aufbereitungsverfahren zu kontrollieren (insgesamt maximal zwei). Weiterhin ist, wenn zutreffend, eine Endoskopieeinheit je Tätigkeitsort im Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit zu prüfen. Tätigkeitsorte umfassen bspw. Haupt- und Nebenbetriebsstätten sowie ausgelagerte Praxisräume.
- Es besteht der Anspruch der zufälligen Auswahl des Endoskops, welches in die hygienisch-mikrobiologische Kontrolle einbezogen werden soll. Die konkrete Auswahl obliegt dem Hygieneinstitut.
- (8) Die Anforderungen an eine sachgerechte Hygienequalität gelten als erfüllt bei
- a) fehlendem Nachweis von *Escherichia coli*, anderen *Enterobacteriaceae* oder Enterokokken,
 - b) fehlendem Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*, anderen *Pseudomonaden* oder weiteren Nonfermentern,
 - c) fehlendem Nachweis von weiteren hygienerlevanten Erregern wie *Staphylococcus aureus*
 - d) fehlendem Nachweis von vergrünenden Streptokokken
sowie
 - e) einer maximalen Keimbelastung ≤ 1 KBE pro ml Flüssigkeitsprobe (20 ml; bei Einhaltung der genannten mikrobiologisch-qualitativen Anforderungen). Es gelten abweichenden Grenzwerte, wenn diese in Vereinbarungen von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V der KBV festgelegt wurden (Koloskopie – max. Keimbelastung von ≤ 10 KBE/ml in der Probe der Durchspüllösung und der Lösung der Optikspülsysteme).
- (9) Das Hygieneinstitut unterstützt auf Antrag der KVS bei der Behebung der festgestellten Mängel.
- (10) Das Hygieneinstitut ist aufgefordert, ein Prüfprotokoll (Ergebnis der Probenuntersuchung und die daraus folgende Befundbewertung) gemäß Anlage 4 zu erstellen. Die aus § 2 Abs. 7 resultierenden Prüfprotokolle sind der zuständigen Bezirksgeschäftsstelle der KV zu übermitteln. Weiterhin sind der KVS nur Protokolle resultierend aus verpflichtenden und nicht aus freiwilligen Überprüfungen zuzusenden. Das Original des Prüfprotokolls ist innerhalb von 2 Kalenderwochen, bei Wiederholungsprüfungen innerhalb einer Woche nach der Prüfung an die zuständige Bezirksgeschäftsstelle der KVS und eine Kopie an die überprüfte Praxis zu übersenden.

§ 3

Verschwiegenheitsverpflichtung

- (1) Das Hygieneinstitut verpflichtet die an der Umsetzung dieser Vereinbarung mitwirkenden Mitarbeiter zur absoluten Verschwiegenheit über sämtliche Angelegenheiten, die ihnen im Zusammenhang mit der Durchführung der hygienisch-mikrobiologischen Kontrollen in den Endoskopieeinheiten zur Kenntnis gelangen. Das Hygieneinstitut ist gegenüber der KVS ausdrücklich verpflichtet, die Einhaltung dieser Verpflichtung zu gewährleisten.
- (2) Daten werden in den Endoskopieeinheiten von dem Hygieneinstitut nur insoweit erfasst, als diese zur ordnungsgemäßen Erfüllung der mit dieser Vereinbarung übertragenen Aufgaben erforderlich sind.

§ 4

Kostenregelung und Kostentragung

Die Kosten für die Durchführung der hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle stellt das Hygieneinstitut dem Arzt ohne Einschalten der KVS in Rechnung. Auch die Begleichung der Kosten erfolgt im direkten Zahlungsverkehr zwischen dem Arzt und dem Hygieneinstitut. Einzelheiten hierzu regelt das Hygieneinstitut mit dem/den für die Endoskopieeinheit Verantwortlichen in einem gesonderten Vertrag.

§ 5

Dauer der Vereinbarung, Kündigung

- (1) Diese Rahmenvereinbarung tritt am 01.10.2013 in Kraft. Sie wird auf unbestimmte Zeit geschlossen.
- (2) Die Vereinbarung kann von jeder Vertragspartei mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende gekündigt werden. Die Kündigung bedarf der Schriftform und hat mit eingeschriebenem Brief zu erfolgen.
- (3) Die KVS kann die Vereinbarung unbeschadet des Rechts zur ordentlichen Kündigung kündigen, wenn das Hygieneinstitut vorsätzlich oder fahrlässig gegen wesentliche Pflichten dieser Vereinbarung einschließlich ihrer Anlagen verstößt oder die Zusammenarbeit aus einem schwerwiegenden Grund nicht mehr möglich ist.
- (4) Die Verschwiegenheitsverpflichtung gemäß § 3 Absatz 1 ist auch über eine Kündigung hinaus wirksam.

§ 6

Änderungen und Ergänzungen

Mündliche Nebenabreden sind nicht getroffen. Änderungen und Ergänzungen sowie die ganze oder teilweise Aufhebung dieser Vereinbarung bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.

§ 7

Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Klauseln oder Bestimmungen dieser Vereinbarung ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden oder weist diese Vereinbarung Lücken auf, gelten die übrigen Bestimmungen der Vereinbarung weiter. Für diesen Fall verpflichten sich die Parteien unter Berücksichtigung des Grundsatzes von Treu und Glauben anstelle der unwirksamen Bestimmung eine wirksame Bestimmung zu vereinbaren, welche dem Sinn und Zweck der unwirksamen Bestimmung möglichst nahe kommt. Im Falle einer Regelungslücke gilt diejenige Bestimmung als vereinbart, die dem entspricht, was nach Sinn und Zweck dieser Vereinbarung vereinbart worden wäre, wenn die Angelegenheit bedacht worden wäre.

.....
Ort, Datum

Dresden, den

.....
Praxisinhaber/ Vertretungsberechtigter
der Einrichtung

.....
Dr. Klaus Heckermann
Kassenärztliche Vereinigung Sachsen

Anlage 1: RKI-Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumentariums“

Anlage 2: Erklärung zur Einhaltung der aktuellen RKI-Empfehlung

Anlage 3: Erklärung zur Unabhängigkeit

Anlage 4: Prüfprotokoll Koloskopie