

# **Pflegefachlich orientierte Grundlagen und Verfahrenshinweise des Qualitätsausschuss Pflege zur Sicherstellung der Einhaltung der in § 35 Abs. 1 Satz 7 Infektionsschutzgesetz (IfSG) genannten Anforderungen, Abläufe und Maßnahmen in voll- und teilstationären Einrichtungen**

## **1. Hintergrund**

Der Qualitätsausschuss Pflege gemäß § 113b des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) ist gemäß § 35 Abs. 1 Satz 8 Infektionsschutzgesetz (IfSG) beauftragt, in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bis zum 15. Oktober 2022 pflegefachlich orientierte Grundlagen und Verfahrenshinweise für die Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen, Abläufe und Maßnahmen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 7 IfSG durch die gemäß § 35 Abs. 1 Satz 6 IfSG in voll- und teilstationären Pflegeeinrichtungen zu benennenden verantwortlichen Personen (im Folgenden: Beauftragte) zu erstellen.

Die gemäß § 35 Abs. 1 Satz 7 IfSG einzuhaltenden **Anforderungen, Abläufe und Maßnahmen** sind:

- Hygieneanforderungen unter Berücksichtigung der veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe nach § 23 Abs. 1 IfSG sowie unter Berücksichtigung der Hygienepläne nach § 35 Abs. 1 S. 3 IfSG
- Festgelegte Organisations- und Verfahrensabläufe im Zusammenhang mit dem
  - o Impfen von Bewohnerinnen und Bewohnern bzw. Gästen gegen SARS-CoV-2, die regelmäßige Kontrolle des Impfstatus sowie die organisatorische und praktische Unterstützung von Impfungen durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sowie mobile Impfteams. Dabei besteht auch die Möglichkeit, nach vorheriger Absprache mit Ärztinnen oder Ärzten, die Impfung – einschließlich der Nachbeobachtung in den ersten 15 Minuten nach der Impfung – durch hierfür qualifizierte Pflegekräfte durchführen zu lassen.
  - o Testen von Bewohnerinnen und Bewohnern bzw. Gästen, der in Einrichtungen tätigen Personen sowie Besucherinnen und Besuchern auf SARS-CoV-2 gemäß dem einrichtungsspezifischen Testkonzept und unter Berücksichtigung:
    - der Teststrategie der Bundesregierung,
    - der Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) für Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe,
    - landesspezifischer Vorgaben und
    - der Vorgaben der Coronavirus-Testverordnung.
- Maßnahmen zur Unterstützung der Versorgung von Bewohnerinnen und Bewohnern vollstationärer Pflegeeinrichtungen mit antiviralen COVID-19-Arzneimitteln, insbesondere die Benachrichtigung von behandelnden Ärztinnen und Ärzten im Fall eines positiven Testergebnisses von Bewohnerinnen bzw. Bewohnern auf SARS-CoV-2 sowie die Bevorratung von antiviralen COVID-19-Arzneimitteln in der jeweiligen Einrichtung

## 2. Pflegefachlich orientierte Grundlagen und Verfahrenshinweise des Qualitätsausschusses Pflege

Nachfolgende Grundlagen und Verfahrenshinweise sollen insbesondere Einrichtungsleitungen und Beauftragte nach § 35 Abs. 1 S. 6 IfSG bei der Umsetzung ihrer Aufgaben unterstützen. Die entwickelten Checklisten zu den Themen

- Benennung der oder des Beauftragten (Checkliste „Benennung Beauftragte“) in voll- und teilstationären Einrichtungen,
- Hygieneanforderungen in voll- und teilstationären Einrichtungen,
- dem Testen und Impfen (Checkliste „Testen und Impfen“) in voll- und teilstationären Einrichtungen,
- Umgang mit antiviralen Arzneimitteln bei positivem Testergebnis (Checkliste „antivirale Arzneimittel“) in vollstationären Einrichtungen

können von den voll- und teilstationären Pflegeeinrichtungen genutzt werden.

**Allgemeine Hinweise:** Innerhalb der nach § 72 SGB XI zugelassenen voll- und teilstationären Einrichtung sind Anforderungen, Abläufe und Maßnahmen in Bezug auf den Umgang mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 festzulegen.

Dabei ist den Empfehlungen des [RKI zu Prävention und Management von COVID-19 in Alten- und Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen für Menschen mit Beeinträchtigungen und Behinderungen](#), sowie der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe nach § 23 Abs. 1 IfSG zu folgen.

Die Anforderungen, Abläufe und Maßnahmen sind im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auf Aktualisierungsbedarfe, insbesondere unter Berücksichtigung überarbeiteter Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe nach § 23 Abs. 1 IfSG, zu überprüfen.

Zur Umsetzung der Anforderungen, Abläufe und Maßnahmen können neue, einrichtungsindividuelle Verfahren entwickelt werden. Die einrichtungsindividuellen Maßnahmen sind bis spätestens 01.11.2022 festzulegen.

**Dokumentation:** Die Benennung der bzw. des Beauftragten gem. § 35 Abs. 1 Satz 6 IfSG inklusive deren Einverständnis sind zu dokumentieren.

Die festgelegten Anforderungen, Abläufe und Maßnahmen sowie deren Aktualisierungen sind zu dokumentieren. Die Verantwortung über die Dokumentation obliegt oben genannten Beauftragten.

Es ist möglich, die Dokumentation in ein bereits vorhandenes Dokumentationskonzept zu integrieren. Die Dokumentation kann durch die angeführten Checklisten unterstützt werden.

Dem zuständigen Gesundheitsamt ist die Dokumentation im Rahmen der infektionshygienischen Überwachung nach Anforderung vorzulegen.

**Datenschutz:** Werden personenbezogene Daten verarbeitet, z.B. im Rahmen der Dokumentation, sind die Anforderungen der DSGVO uneingeschränkt zu beachten.

Zugang zu den Dokumenten ist nur dazu befugten Personen zu gestatten.

## 2.1 Benennung von Beauftragten in voll- und teilstationären Einrichtungen

Zur Sicherstellung der Einhaltung der o.g. Anforderungen, Abläufe und Maßnahmen sind eine oder mehrere Beauftragte bis 01.10.2022 zu benennen. Die Beauftragten nach § 35 Abs. 1 Satz 6 IfSG sind gemäß § 150c Abs. 1 Satz 2 SGB XI gegenüber den Pflegekassen zu melden.

**Eignung/Qualifikation:** Die Beauftragten müssen über die notwendige fachliche und persönliche Eignung verfügen.

**Zustimmung:** Die Beauftragten müssen der Benennung zustimmen. Die Benennung ist befristet bis zum 07.04.2023.

**Verantwortungsbereich:** Die Beauftragten sind dafür verantwortlich, die Anforderungen, Abläufe und Maßnahmen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 7 IfSG sicherzustellen. Die Aufgaben können durch die Beauftragten auf dafür geeignetes Personal delegiert werden. Die Überwachung der Durchführung obliegt den Beauftragten.

**Verfahrenshinweise:** Diese Checkliste soll als Handlungsempfehlung insbesondere Einrichtungsleitungen in voll- und teilstationären Pflegeeinrichtungen unterstützen, die gemäß § 35 IfSG Beauftragte benennen müssen. Die Checkliste stellt den Verfahrensablauf beispielhaft dar und kann auch zur Dokumentation verwendet werden. Sie kann insoweit auch dem Abgleich mit den bereits bestehenden einrichtungsindividuellen Verfahren der Dokumentation dienen.

### Checkliste „Benennung Beauftragte“

	<b>Ereignis / Maßnahme</b>
<b>1</b>	Benennung der bzw. des Beauftragten durch die Einrichtungsleitung zum 01.10.2022 ist erfolgt.  Beauftragter bzw. Beauftragte sind:  _____  _____
<b>2</b>	Die beauftragte Person verfügt bzw. die beauftragten Personen verfügen über die notwendige fachliche und persönliche Eignung.
<b>3</b>	Die beauftragte Person hat bzw. die beauftragten Personen haben der Benennung zugestimmt.  Zustimmung der beauftragten Person bzw. Personen:

	<b>Ereignis / Maßnahme</b>
	_____
	_____
<b>4</b>	Die beauftragte Person bzw. die beauftragten Personen wurden den Pflegekassen bis zum 31.10.2022 gemeldet.

## **2.2 Sicherstellung der Einhaltung von Hygieneanforderungen in voll- und teilstationären Pflegeeinrichtungen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 7 IfSG**

Voll- und teilstationäre Einrichtungen halten einen Hygieneplan vor, der innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festlegt und einrichtungsindividuelle Besonderheiten berücksichtigen kann. Der Hygieneplan ist regelmäßig zu aktualisieren, insbesondere im Hinblick auf die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe nach § 23 Abs. 1 IfSG. Dies ist zu dokumentieren.

## **2.3 Sicherstellung der Einhaltung der Organisations- und Verfahrensabläufe im Zusammenhang mit dem Impfen und Testen in voll- und teilstationären Pflegeeinrichtungen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 7 IfSG**

Die Beauftragten stellen die Einhaltung der Abläufe im Hinblick auf das Impfen und Testen in voll- und teilstationären Einrichtungen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 7 IfSG sicher.

**Verfahrenshinweise:** Diese Checkliste soll als Handlungsempfehlung insbesondere den Beauftragten in voll- und teilstationären Pflegeeinrichtungen bei der Einhaltung und Dokumentation der festgelegten Abläufe zum Impfen und Testen unterstützen. Die Checkliste kann auch zur Dokumentation verwendet werden. Sie kann ebenfalls dem Abgleich mit den bereits bestehenden einrichtungsindividuellen Verfahren der Dokumentation dienen.

### *Checkliste „Testen und Impfen“*

	<b>Ereignis / Maßnahme</b>
<b>1</b>	Testen auf SARS-CoV-2 von Bewohnerinnen und Bewohnern bzw. Gästen von Tagespflegeeinrichtungen gemäß des einrichtungsspezifischen Testkonzeptes unter Beachtung der gültigen rechtlichen Regelungen*.
<b>2</b>	Vorlage eines aktuellen Tests auf SARS-CoV-2 durch Beschäftigte mindestens entsprechend der gültigen rechtlichen Regelungen*.
<b>3</b>	Vorlage eines aktuellen Tests auf SARS-CoV-2 der Besucherinnen und Besucher unter Beachtung der gültigen rechtlichen Regelungen

	<b>Ereignis / Maßnahme</b>
<b>4</b>	Regelmäßige Überprüfung des Impfstatus der Bewohnerinnen und Bewohner bzw. Gäste von Tagespflegeeinrichtungen.
<b>5</b>	Unterstützung der Impfungen von Bewohnerinnen und Bewohnern bzw. Gästen von Tagespflegeeinrichtungen durch Kooperation mit niedergelassenen Ärzten, Impfzentren und Impfteams, ggf. Impfung und Nachbeobachtung durch hierfür qualifiziertes Gesundheitspersonal soweit vorhanden und nach ärztlicher Delegation.

\* Darunter fällt: Teststrategie der Bundesregierung, Empfehlungen des RKI für Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe, landesspezifische Vorgaben, Vorgaben der Coronavirus-Testverordnung

## **2.4 Maßnahmen bei positiv auf das Coronavirus getesteten Bewohnerinnen und Bewohnern vollstationärer Pflegeeinrichtungen, insbesondere zur Abgabe von oralen, antiviralen COVID-19-Arzneimitteln gemäß § 35 Abs. 1 Satz 7 IfSG**

Zur Behandlung einer pflegebedürftigen Person, die positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurde, können nach ärztlicher Verordnung antivirale COVID-19-Arzneimittel gegeben werden, um den Krankheitsverlauf abzumildern und Todesfälle zu vermeiden. Da der Therapiebeginn möglichst direkt nach der Testung erfolgen sollte, ist ein schnellstmöglicher Zugriff auf diese Arzneimittel erforderlich. Weitere Informationen zu ausgewählten COVID-19-Arzneimitteln sind unter [www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorratung](http://www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorratung) zu finden.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat antivirale COVID-19-Arzneimittel beschafft. Das Arzneimittel Paxlovid® (Wirkstoffe Nirmatrelvir/ Ritonavir), kann von vollstationären Pflegeeinrichtungen in Apotheken bestellt und bevorratet werden. Vollstationäre Pflegeeinrichtungen nach § 72 SGB XI dürfen bis zu fünf Packungen bzw. bei einer Anzahl von über 150 Bewohnerinnen und Bewohnern bis zu zehn Packungen des Arzneimittels Paxlovid® von der die Einrichtung in der Regel versorgenden Apotheke beziehen, in der Einrichtung bevorraten und nach ärztlicher Verschreibung an dort gepflegte oder betreute Patientinnen und Patienten abgeben.<sup>1</sup> Für vollstationäre Pflegeeinrichtungen besteht die Möglichkeit der Bevorratung dieses Arzneimittels, aber keine Pflicht. Für die vollstationäre Pflegeeinrichtung entstehen für die Bestellung keine Kosten.

**Verfahrenshinweise:** Diese Checkliste soll als Handlungsempfehlung insbesondere Koordinierungspersonen in vollstationären Pflegeeinrichtungen unterstützen, die gemäß dem neuen § 35 IfSG für Maßnahmen zur Unterstützung der Versorgung von positiv getesteten Bewohnerinnen und Bewohnern mit antiviralen COVID-19-Arzneimitteln benannt wurden. Die Checkliste stellt den Verfahrensablauf beispielhaft dar und kann auch zur Dokumentation verwendet werden. Sie kann insoweit auch dem Abgleich mit den bereits bestehenden einrichtungsindividuellen Verfahren der Dokumentation dienen.

<sup>1</sup> Siehe Abschnitt 2.3. der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit der Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19 vom 16. August 2022 (BANz AT 17.08.2022 B5).

In der Checkliste sind die Verfahrensschritte, die unmittelbar Bezug auf die Versorgung mit antiviralen COVID-19-Arzneimitteln haben, in fetter Schrift hervorgehoben.

*Checkliste „antivirale Arzneimittel“*

Pflegebedürftige Person\*: \_\_\_\_\_

	<b>Ereignis / Maßnahme</b>
<b>1</b>	Durch PoC-Antigen-Test oder Antigen-Testung in überwachter Eigenanwendung in der Pflegeeinrichtung (z.B. aktive Testung bei COVID-19-Symptomen), wird ermittelt, ob Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion vorliegt.
<b>2</b>	Pflegeeinrichtung leitet bei positivem PoC-Antigen-Testergebnis unmittelbare Infektionsschutzmaßnahmen vor Ort ein (Vermeidung weiterer Infektionen / Ausbruch; gemäß RKI Empfehlungen).
<b>3</b>	<p>Pflegeeinrichtung informiert schnellstmöglich den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin bzw. den heimversorgenden Arzt/die heimversorgende Ärztin über das positive PoC-Antigen-Testergebnis und bittet diesen/diese,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>parallel zu klären, ob ggfls. eine ärztliche Konsultation in der Pflegeeinrichtung notwendig ist und ob ein PCR-Test durchzuführen ist und/oder ein orales antivirales COVID-19-Arzneimittel ärztlich verschrieben werden soll.</b></li> </ul>
<b>4</b>	Pflegeeinrichtung meldet positives PoC-Antigen-Testergebnis unverzüglich an das Gesundheitsamt.
<b>5</b>	<p><b>Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes (auch unabhängig davon, ob schon das PCR-Testergebnis vorliegt), ob die Gabe eines oralen antiviralen COVID-19-Arzneimittels angezeigt ist.</b></p> <p><b>Im Falle einer ärztlichen Verschreibung/einer ärztlich therapeutischen Entscheidung zur Anwendung des Arzneimittels (Paxlovid®) erfolgt die Versorgung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vorab aus dem Vorrat der Pflegeeinrichtung<sup>2</sup> inkl. Weitergabe der seitens der Pflegeeinrichtung ausgedruckten Patienteninformation, die unter dem Link <a href="https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/covid-19-arzneimittel.html">https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/covid-19-arzneimittel.html</a> abrufbar ist, an die pflegebedürftige Person.</li> <li>• Das Pflegepersonal bestellt im Anschluss an die Gabe bei der die Einrichtung in der Regel versorgenden Apotheke mit der ärztlichen Verschreibung die verwendete Packung Paxlovid® zur Wiederauffüllung des Vorrats nach, oder</li> </ul>

<sup>2</sup> Zur Bevorratung s.o. Einleitung.

	Ereignis / Maßnahme
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• die pflegebedürftige Person oder das Pflegepersonal leitet die ärztliche Verschreibung - wie bei anderen Arzneimitteln auch - an eine Apotheke weiter und erhält das Arzneimittel Paxlovid® (ggf. über Botendienst der Apotheke) zur Anwendung bzw. Gabe an die pflegebedürftige Person, oder</li> <li>• die Ärztin/der Arzt übergibt das Arzneimittel Paxlovid® aus dem Arztvorrat an die pflegebedürftige Person bzw. das Pflegepersonal.</li> </ul> <p>Die ärztlich therapeutische Entscheidung wird, wie auch bei anderen Arzneimittelverordnungen üblich, in der Pflegedokumentation dokumentiert.</p> <p>Im Falle einer ärztlichen Verschreibung des Arzneimittels Lagevrio® gibt die Ärztin/der Arzt oder das Pflegepersonal die Verordnung an eine Apotheke weiter. Ärztin/Arzt führt ggfls. einen PCR-Test durch und leitet ihn an das Labor weiter. Das Ergebnis wird der pflegebedürftigen Person/Angehörigen bzw. der Pflegeeinrichtung übermittelt.</p> <p><b>Wichtig: bei negativem PCR-Testergebnis Arzt informieren, da in diesem Fall Therapieabbruch sinnvoll.</b></p>
6	Die pflegebedürftige Person beginnt die Therapie ggfls. mit Unterstützung durch Pflegepersonal oder Angehörige.
7	Pflegepersonal beobachtet die pflegebedürftige Person hinsichtlich des Verdachts auf auftretende Nebenwirkungen, dokumentiert diese und informiert die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt.
8	<p>Pflegepersonal bzw. Arzt/Ärztin nimmt Maßnahmen zur Entisolierung vor und informiert das Gesundheitsamt nach Absprache.</p> <p>Entisolierung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bei asymptomatischen Verlauf: nach 10 Tagen nach Erstdiagnose mit negativem Antigentest;</li> <li>• bei mildem Verlauf: nach mindestens 14 Tagen Isolation, Besserung der Symptome seit &gt;48h <u>und</u> negativem Antigentest;</li> <li>• bei schwerem Verlauf: mindestens 14 Tage Isolation, Besserung der Symptome seit &gt;48h <u>und</u> PCR-Test, der keine hohen Erregermengen nachweist</li> </ul>

\* Falls Nutzung als personenbezogene Checkliste