



### **Erforderliche Unterlagen zur Erteilung einer Konzession für eine Privatklinik (Privatkrankenanstalt) nach § 30 GewO**

Die im Folgenden genannten Unterlagen sind **an das Ordnungsamt** (Stadtverwaltung Düsseldorf, Ordnungsamt (Amt 32/33), Worringer Str. 111, 40210 Düsseldorf, Telefon: 89-93266), **nach Möglichkeit in 3-facher Ausfertigung**, einzureichen.

Das Ordnungsamt leitet die eingereichten Unterlagen an das Gesundheitsamt zur Beurteilung, ob eine ausreichende medizinische und pflegerische Versorgung der Patienten gewährleistet wird, weiter. Hierbei prüft das Gesundheitsamt auch, ob die gesetzlichen Anforderungen nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) und der Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HygMedVO) erfüllt werden.

**Es ist zu beachten, dass die Bearbeitung des Antrags erst dann erfolgen kann, wenn die erforderlichen Angaben vollständig vorliegen.**

#### **Folgende Unterlagen sind einzureichen:**

##### **1. Antrag auf Konzessionserteilung mit**

- Lageplan und Grundriss der Privatklinik im Maßstab 1:100
- Polizeiliches Führungszeugnis des Gewerbetreibenden, bei juristischen Personen von den Geschäftsführern (Belegart O)
- Auszug aus dem Gewerbezentralregister (bei Personengesellschaften von den Geschäftsführern)

##### **2. Angaben zum Personalbestand**

- Nennung aller Ärzte mit Angaben zur fachärztlichen Qualifikation (Vorlage von Kopien der Approbations- und Facharzturkunden), die in der Privatklinik ihre Tätigkeit aufnehmen werden.
- Von der leitenden Ärztin / dem leitenden Arzt ist ergänzend ein Lebenslauf einzureichen.
- Vorlage des Vertrags über die Beratung durch eine Krankenhaushygienikerin/ einen Krankenhaushygieniker gemäß § 2 (1) HygMedVO.
- Bestellung einer hygienebeauftragten Ärztin / eines hygienebeauftragten Arztes gemäß § 5 (1) HygMedVO und Vorlage des Fortbildungsnachweises.
- Durchführung und Vorlage der Bedarfsberechnung zur Beschäftigung einer Hygienefachkraft gemäß § 4 (4) HygMedVO.
- Angaben zu weiteren Hygienebeauftragten im Sinne von § 5 (3) HygMedVO (Hygienebeauftragte in der Pflege, Medizinische Fachangestellte mit entsprechender Funktion)
- Angaben zur Qualifikation der Personen, welche die Patienten über Nacht betreuen. Vorlage der Qualifikationsnachweise.
- Angaben zur Anzahl und Qualifikation der in der Klinik zu beschäftigenden Personen in nichtärztlichen Assistenzberufen.

##### **3. Detaillierte Betriebsbeschreibung**

In der Betriebsbeschreibung sind die vorgesehenen Betriebsabläufe in nachvollziehbarer Weise mit Bezug auf den vorgelegten Klinikgrundriss der Privatklinik darzustellen.



a) Betrieblich-organisatorische Aspekte

- Darstellung der **personellen Organisationsstruktur** (ggf. in Form eines Organigramms), bezogen auf alle in der Klinik tätigen Berufsgruppen
- **Therapeutisches Leistungsspektrum** mit Angaben zur fachlichen Qualifikation der Ausführenden

*Bei Durchführung von **Operationen / Eingriffen**:*

- Darstellung des gesamten Operations- und Eingriffsspektrums mit Angaben der fachärztlichen Qualifikation der Ausführenden und Einstufung der jeweiligen Interventionen in die Kategorien „Operation“ / „Eingriff“ Darstellung der vorgesehenen Methode zur **Surveillance postoperativer Wundinfektionen** gem. § 23 Abs. 4 IfSG.
- Zum Bereich der **stationären Patientenversorgung**
  - Konzept der Patientenversorgung/ -überwachung tagsüber sowie außerhalb der regulären Dienstzeiten, mit Bezug auf die räumliche Struktur.
  - Zur Regelung der Notrufanlagen für Patienten verweisen wir auf die DIN VDE 0834.
  - Benennung der fachlichen Qualifikation der Beschäftigten, die außerhalb der regulären Dienstzeiten die Betreuung vor Ort sicherstellen.
  - Regelung des ärztlichen Bereitschaftsdienstes außerhalb der regulären Dienstzeit (abends, nachts, an Sonn- und Feiertagen) mit Angaben zur fachlichen Qualifikation der Diensthabenden und maximalen Zeitspanne bis zur Präsenz in der Klinik.
  - Angaben zur Versorgung der Klinik-Patienten bezogen auf alle angebotenen Mahlzeiten. Werden Speisen in der Klinik zubereitet oder portioniert ist anzugeben, wer diese Tätigkeiten ausführen soll. Auf die Anforderungen nach §§ 42, 43 IfSG wird hingewiesen.
- Angaben zur Bereitstellung von **Notfallkoffer, Beatmungsgerät, Defibrillator, Notfall-Labor (inkl. Standort) und Notstromversorgung**
- Auflistung der Prozesse, die durch **externe Dienstleister** ausgeführt werden und Nachweis der für diese Tätigkeit erforderlichen Qualifikation (z.B. externe Instrumentenaufbereitung, Wäscheaufbereitung, Reinigung, Catering, Labor)

b) Baulich-funktionelle Struktur (für die einzelnen Organisationbereiche jeweils getrennt [ambulanter/ stationärer Bereich, OP etc.]

- Darstellung der **Wegeführung** für Patienten, Personal, Versorgung (z.B. Sterilgut, Verbrauchsmaterialien, Arzneimittel etc. ), Entsorgung (z.B. Abfall, Wäsche, Instrumente etc.). *Hilfreich ist es, wenn die Wegeführung in den eingereichten Grundrissen graphisch dargestellt wird.*
- **Patienten- und Personalumkleiden/ -schleusen:** Beschreibung der Trennung reiner (Lagerung der Bereichskleidung, OP-Schuhe) und unreiner Bereiche (Lagerung der Dienstkleidung / Privatkleidung, Abwurf für Schmutzwäsche, OP-Schuhe etc.).
- **Versorgung/Lagerung:** Konzept der Versorgung und Lagerhaltung für Sterilgut, sonstige Medizinprodukte und Verbrauchsmaterialien, Geräte etc.
- **Unreiner und reiner Raum zur Instrumentenaufbereitung:** Es sind ausreichend große Arbeitsflächen vorzusehen, insbesondere auf der unreinen Seite des Aufbereiterungsraums. Bei der Planung eines kombinierten Aufbereiterungsraums ist dieser so zu gestalten, dass die Gefahr einer Rekontamination aufbereiteter Materialien nicht besteht (bauliche Trennung des reinen Bereiches [Verpackungstisch, Dampfsterilisator] vom unreinen Bereich [Vorreinigung,



Desinfektion, Nachspülen]). Auflistung der vorgesehenen Geräte (RDG, Ultraschallgerät, Dampfsterilisator etc.) mit Angabe des Standortes im Grundriss.

- **Entsorgung/Reinigung:**
  - Einstufung der anfallenden Abfallarten gem. „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ („LAGA-Richtlinie“) ([www.rki.de](http://www.rki.de) > Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention).
  - Darstellung der bereichsbezogenen Entsorgungs- und Reinigungsarbeiten. Entsorgungs-/ Putzmittelraum für den Praxisbereich / Operationsbereich zur Zwischenlagerung bzw. Übergabe von Abfall, Schmutzwäsche, verwendeter Instrumente, Standort des Reinigungswagens (mit Ausgussbecken), ggf. des Desinfektionsmitteldosiergeräts.
  - Erläuterung, wie die Übergabe an die externen Dienstleister erfolgt.
- **Bei der Installation raumluft- und / oder klima-technischer Anlagen (RLT-Anlagen / Umluftkühlgeräte):**
  - RLT-Anlagen:

Für RLT-Anlagen gelten die Anforderungen der DIN 1946-4:2018-06 (Cave: eventuell hat der Betreiber der Einrichtung bei der Planung, der Ausführung, dem Betrieb und der Instandhaltung von RLT-Anlagen neben einem Krankenhaushygieniker auch einen Sicherheitsingenieur und einen Hygiene-Ingenieur zu beteiligen). Abweichungen hiervon sind durch die beratende Krankenhaushygienikerin / den beratenden Krankenhaushygieniker zu bewerten. Im Grundriss ist darzustellen, welche Räume über die RLT-Anlage belüftet werden. Die jeweiligen Raumklassen sind anzugeben. Umfang und Häufigkeit der regelmäßigen hygienischen Anlagenüberprüfung sind darzustellen. Eine Überprüfung der RLT-Anlage auf Betriebssicherheit und Wirksamkeit analog der PrüfVO NRW in längstens 3jährigem Intervall ist erforderlich.
  - Umluftkühlgeräte (Klima-Split-Geräte):

Es ist darzustellen, welche Räume über Umluftkühlgeräte klimatisiert werden. Bei Installation klimatechnischer Geräte in Bereichen der Patientenversorgung ist nachzuweisen, dass die Geräte die Anforderungen der VDI 6022 erfüllen. Umfang und Häufigkeit der regelmäßigen desinfizierenden Reinigung und ggf. der hygienischen Anlagenüberprüfung sind darzustellen. Werden Umluftkühlgeräte in Räumen installiert, in denen invasive Tätigkeiten am Patienten ausgeführt werden, ist eine Stellungnahme der beratenden Krankenhaushygienikerin / des beratenden Krankenhaushygienikers erforderlich.

#### **4. Krankenhaushygienische Bewertung des geplanten Betriebs einer Privatklinik**

Bewertung des Vorhabens durch eine Krankenhaushygienikerin / einen Krankenhaushygieniker unter Berücksichtigung der für die Einhaltung der Infektionshygiene relevanten betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Voraussetzungen.

#### **5. Hygieneplan und Reinigungs- und Desinfektionspläne (ggf. vor Inbetriebnahme nachzureichen)**



- Gemäß § 23 (5) (IfSG) sind in einem **Hygieneplan** innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festzulegen. Der Hygieneplan enthält zu **sämtlichen hygienerelevanten Prozessen der Privatklinik schriftliche Festlegungen**. Hierzu zählen u.a. Verfahrensweisen zur Händehygiene und Hautantiseptik, Verwendung persönlicher Schutzausrüstung, Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, Flächenreinigung und -desinfektion, Ver- und Entsorgung sowie zu Prozessen, bei denen besondere Anforderungen an die Infektionshygiene zu stellen sind (z.B. Punktion von Organen / steriler Körperhöhlen, ZVK-Anlage, Intubation, perioperative Antibiotikaphylaxe etc.), und zu Maßnahmen des Arbeitsschutzes.
- Einen Bestandteil des Hygieneplans stellen die **bereichsbezogenen Reinigungs- und Desinfektionspläne** dar. Anzugeben sind die verwendeten Desinfektionsmittel mit der einzuhaltenden Konzentration und Einwirkzeit sowie die Standzeit von Desinfektionsmittellösungen
- Der Hygieneplan umfasst auch die Prozesse der **Medizinproduktaufbereitung**, hierbei sind u.a. zu berücksichtigen:
  - Angaben zu Ort und Art der Reinigungs- und Desinfektionsschritte (manuell, Ultraschallbad, maschinell [RDG] etc.)
  - Art des Sterilisationsverfahrens
  - Risikobewertung und Kategorisierung der Medizinprodukte, Verfahrensanweisungen zur Aufbereitung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben

*Hinweise: Die KRINKO-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" ([www.rki.de](http://www.rki.de) > Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Aufbereitung Medizinprodukte) sowie Aufbereitungshinweise der Medizinproduktehersteller sind zu beachten.*

*Die Zuständigkeit für die Überwachung der Medizinproduktaufbereitung liegt bei der Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24.*

Für die Planung und Ausführung der Trinkwasserversorgungsanlage sind die Anforderungen der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) und des untergesetzlichen Regelwerks (z. B. DIN-Normen, DVGW- und VDI-Richtlinien) zu beachten. Die Inbetriebnahme der Wasserversorgungsanlage ist dem Gesundheitsamt gemäß TrinkwV spätestens vier Wochen im Voraus anzuzeigen. Spätestens zu diesem Zeitpunkt sind dem Gesundheitsamt eine Beschreibung der Wasserversorgungsanlage sowie Planunterlagen (technische Pläne, Installationsschemata) möglichst in digitaler Form zur Verfügung zu stellen.

Zur Überprüfung der Trinkwasserqualität vor der Inbetriebnahme der Anlage ist durch einen Sachverständigen ein Probenahmeplan mit Festlegung der zu untersuchenden Entnahmestellen zu erarbeiten, der dem Gesundheitsamt ebenfalls spätestens vier Wochen vor Inbetriebnahme vorzulegen ist. Die Qualität des Trinkwassers in der Installation ist insbesondere bis zur Aufnahme des Betriebs der Einrichtungen durch geeignete Maßnahmen (z.B. regelmäßige ausgiebige Spülungen) sicherzustellen.

Die Trinkwasserproben sind auf die folgenden Parameter zu untersuchen:

Kaltwasser:

Mikrobiologie: Gesamtkeimzahlen bei 22/36°C, Coliforme Bakterien, E. coli, Enterokokken,



*Pseudomonas aeruginosa* (Probenahme gemäß DIN 19458 Zweck b)

Anorganik: Blei, Kupfer, Nickel (Zufallsstichprobe)

Vor-Ort-Parameter: pH-Wert, elektr. Leitfähigkeit, Temperatur; qualitativ: Trübung, Färbung, Geruch

Warmwasser: Wird eine gemäß TrinkwV untersuchungspflichtige Großanlage zur Trinkwassererwärmung betrieben, sind die entsprechend der TrinkwV vorgeschriebenen Legionellenuntersuchungen durchzuführen.

Die Ergebnisse der Trinkwasseruntersuchungen sind dem Gesundheitsamt vor Aufnahme des Klinikbetriebs zu übermitteln.

## 6. Hausordnung

## 7. Stellungnahme der Feuerwehr (Brandschutz/Fluchtwege)

## 8. Genehmigungsbescheid des Bauaufsichtsamts zur Nutzung der Räumlichkeiten als Privatklinik

*Hinweis:* Wird der Antrag auf Konzessionserteilung vor oder parallel zu dem baurechtlichen Genehmigungsverfahren gestellt, kann die Konzession erst erteilt werden, wenn die baurechtliche Genehmigung zum Betrieb einer Privatkrankenanstalt erteilt wurde.

## 9. Hinweis zu betrieblichen Veränderungen nach Erteilung der Konzession

- **Personelle Veränderungen:** Sind im Rahmen der Konzessionserteilung angegebene Ärzte nicht mehr in der Privatklinik tätig und / oder nehmen noch nicht angezeigte Ärzte ihre Tätigkeit in der Klinik auf, sind diese Veränderungen dem Ordnungsamt anzuzeigen und die Approbations- und Facharzturkunden vorzulegen.  
Änderungen bei der Beschäftigung des nicht-ärztlichen Personals sind dann gegenüber dem Ordnungsamt anzuzeigen, wenn diese Änderungen relevanten Einfluss auf die betrieblichen Abläufe in der Einrichtung haben / haben können.
- **Erweiterung des ärztlichen Leistungsspektrums:** Soll das in der Privatklinik erbrachte ärztliche Leistungsspektrum erweitert werden, so ist dies zuvor gegenüber dem Ordnungsamt anzuzeigen.
- **Bauvorhaben nach Inbetriebnahme:** Sowohl genehmigungspflichtige als auch genehmigungsfreie Bauvorhaben sind nach § 2 (3) HygMedVO vor ihrer Durchführung hinsichtlich der hygienischen Anforderungen durch den beratenden Krankenhaushygieniker zu bewerten und während der Bauausführung zu begleiten. Bauliche Veränderungen der im Rahmen der Konzessionserteilung geprüften räumlichen Klinikstruktur sind gegenüber dem Ordnungsamt anzuzeigen.