

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?
R. Woischke Kulmbach - Blatt 1

Hygieneplan in der Praxis – was ist zu beachten?

**Dr. med. Rainer Woischke
Kulmbach**

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 2

Inhaltsverzeichnis

		Blatt
1.	Grundsätzliches	3
2.	Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen	6
3.	AA Wiederkehrende + AA Spezielle Arbeiten	8
4.	Aufbereitung von Medizinprodukten	10
4.1.	QM, Zuständigkeit	10
4.2.	Vorbereitende Arbeiten am Morgen	11
4.3.	Durchführung: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Dezember 2012	16
4.4	Dampf-Sterilisatoren	43
4.5.	Abschließende Arbeiten am Abend	45
4.6.	Medizinprodukte-Betreiberverordnung 29.7.09	46
4.7.	Sachkenntnis des Personals	47
5.	Betriebs-, Installations-, Leistungs- Qualifikation, EN ISO 15883-2	48
6.	Trinkwasserverordnung - TrinkwV 5.12.2012	50
7.	Prävention postoperativer Infektionen im OP-Gebiet	53
8.	Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen	59
9.	Anhang zu C 5.3 = Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis: OP - Eingriffsraum	59
10.	Raumlufttechnische Anlagen	60
11.	Infektionsschutzgesetz - IfSG Stand 28.7.2011	61
12.	Surveillance nosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen	64
13.	Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygV) 1.12.10	65
14.	Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18, Vollzugshilfe Entsorgung von Abfällen aus dem Gesundheitsdienst, Stand Sept.2009	68
15.	Literaturverzeichnis	80

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 3

1.Grundsätzliches

Geltungsbereich des Hygieneplanes
für alle Mitarbeiter operativer Praxen:
alle Ärzte und Chefs
alle Angestellten einschl. Reinigungspersonal
bei nur ausschließlich in Verwaltung (z.B. Abrechnung) Tätigen gilt
Vorschrift Haare, Fingernägel und Schmuck nicht

Vorschrift doppelter Umkleideschrank (ArbStättV)

In der Umkleide sind ein Schrank mit 2 getrennten Fächern oder 2 Schränke pro Mitarbeiter. Die private Kleidung wird immer in eine z.B. linke Seite gelegt und die Berufskleidung aus dem anderen Fach genommen, in das am Dienstende die Berufskleidung zurückgehängt wird. Analoges gilt für die Schuhe.

Vorschrift getrennte Wäsche

Die Berufskleidung wird nicht zusammen mit der privaten Kleidung gewaschen, sondern getrennt, z.B.
-in der Praxis oder
-durch eine Firma.
Zum Waschen und den vorgeschriebenen Hygienekontrollen siehe AA.
Als zugelassenes Waschmittel wird ELTRA verwendet.

Vorschrift Schmuck

0 Schmuck behindert die sachgerechte Desinfektion. An Händen und Unterarmen dürfen daher keine Schmuckstücke, Uhren oder Ringe getragen werden (Kategorie IV, [173]).
auch nicht an Kopf und Hals→ Behindert PSA (Persönliche Schutzausrüstung), kann herunterfallen + zum Eigenschutz: Kind hält sich an Ohring oder Kette fest. Keime an Piercing?
Ausnahme: bedeckter Rumpf
Gilt immer, außer für ausschließlich in Verwaltung Tätige

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 4

Vorschrift Haare

Haare dürfen nicht lang getragen werden, weil sie besonders beim nach Vornebeugen mit Wunden und sterilem Material in Kontakt kommen → z.B. sicher hochstecken.

Gilt immer, auch für die Rezeption wegen plötzlichen Notfällen oder Hilfe in den Zimmern, außer für ausschließlich in Verwaltung Tätige.

Vorschrift Fingernägel

• Die Mitglieder des OP-Teams müssen kurze und rund geschnittene Fingernägel haben und dürfen keine künstlichen Fingernägel tragen (Kategorie IV [173], Kategorie IA).

Gilt für alle Mitarbeiter, da jederzeit verbunden und operiert wird, außer für ausschließlich in Verwaltung Tätige.

Vorschrift Hände waschen + Händedesinfektion Übersicht

Zu unterscheiden sind

- 1. Hände waschen 5min +
- 2. Hygienische Händedesinfektion

kurz: die Hände vollständig benetzen, einreiben und trocknen lassen zu Dienstbeginn

-2. Chirurgische Händedesinfektion **5min** vor OP → Näheres unter 9.1.2. Chirurgische Händedesinfektion bei 7. **Prävention postoperativer**

Infektionen im Operationsgebiet

unbedingt lesen! → **Gilt für alle!**

Vorschrift Hygiene zu Dienstbeginn

1. Hände waschen + 2. Hygienische Händedesinfektion kurz

Hände und Fingernägel aller Mitarbeiter müssen sauber sein.

Da die Hand insbesondere **zu Dienstbeginn**, allerdings mit Bakteriensporen kontaminiert sein kann [163], Alkohole aber nicht sporozid wirken [164], **sollten die Hände einmal gewaschen werden.**

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 5

Vorschrift Hände waschen

bei uns mit Softaskin – 5 min

Spender an jedem Waschbecken!

Es gibt keine Daten zum Nutzen der Waschphase mit und ohne Bürste.

Durch Benutzung einer Bürste [160] sowie durch alleinige Seifenwaschung kann die Erregerzahl auf den Händen sogar erhöht werden [161, 162]. → **Bürste nur für Fingernägel, nicht für die Haut danach Abtrocknen mit Einmalhandtuch.**

Vorschrift Hygienische Händedesinfektion kurz

ist bei laufender Tätigkeit wiederholt durchzuführen, **insbesondere morgens,**

nach dem Toilettengang,

vor und nach Patientenkontakt, vor und nach Verbinden.

Natürlich gilt: „Nach dem Spiel ist vor dem Spiel“, dann nur 1x desinfizieren.

Hygienische Händedesinfektion ist effektiver und schonender als Hände waschen.

bei uns mit Softaman – **Spender an jedem Waschbecken oder neben der Türe (in jedem Zimmer!)**

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 6

2. Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI)

5.4 Durchführung von Flächendesinfektionsmaßnahmen

5.4.1 Wischdesinfektion

Lediglich „nebelfeuchtes“ Wischen oder „Feuchtreinigen“ führt nicht zu einer ausreichenden Benetzung.

**Für eine ausreichende Desinfektionswirkung muss die zu desinfizierende Oberfläche mit einer ausreichenden Menge des Mittels unter leichtem Druck abgerieben werden (Nass-Wischen).
Kat.IB → **Wischdesinfektion****

► **(In der Praxis hergestellte) Gebrauchslösungen** von Desinfektionsmitteln **dürfen maximal einen Arbeitstag lang verwendet werden. Kat. IB**

► Eine **Sprühdesinfektion** gefährdet den Durchführenden und **erreicht nur eine unzuverlässige Wirkung.**

Sie sollte daher ausschließlich auf solche Bereiche beschränkt werden, die durch eine

Wischdesinfektion nicht erreichbar sind [116]. Kat. IB, z.B.

Blutdruckmanschette

Wofür gibt es in der Desinfektions- mittel-Liste des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene) - DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) gelistete Sprühdesinfektionsmittel?

→ Sprühwischdesinfektion bei uns erst mit Meliseptol sprühen, dann mit Papiereinmalhandtuch wischen, alternativ Wipes → siehe Preis, Gebrauchslösung?

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 7

▶ Bei alkoholhaltigen Desinfektions- mitteln ist die bei großflächiger Anwendung bestehende **Explosions- und Brandgefahr** zu beachten [2,104]. **Kat. IV**

▶ **Bei Kontamination mit organischem Material (Blut, Sekrete, Faeces, etc.)** sollte bei der Desinfektion zunächst das sichtbare Material mit einem in Desinfektions- mittel getränktem Einwegtuch, Zellstoff o.Ä. aufgenommen (Einmalhandschuhe tragen) und das Tuch verworfen werden. Anschließend ist die Fläche wie üblich zu desinfizieren **Kat. IB.**
=2x (Sprüh)wischdesinfektion

5.4.2 Wiederbenutzung desinfizierter Flächen

Nach allen **routinemäßig** durchgeführten

Flächendesinfektionsmaßnahmen kann die Fläche wieder benutzt werden, **sobald sie sichtbar trocken** ist [115, 117, 118].

Die angegebene Einwirkzeit muss abgewartet werden bei:

▶ **gezielter Desinfektion** – von Flächen mit Blut, Eiter, usw. **mit Verdacht auf bzw. gesicherter Infektion sowie der Schlussdesinfektion (siehe oben)** Kat. IB,

→ Meliseptol 5 min!

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 8

3.AA Wiederkehrende + AA Spezielle Arbeiten

AA Wiederkehrende Arbeiten siehe Ordner tägliche Arbeiten vor Beginn der Sprechstunde

regelmäßige Arbeiten im laufenden Betrieb

tägliche Arbeiten am Ende der Sprechstunde

tägliche Arbeiten Reinigungskraft abends

wöchentliche Arbeiten

Arbeiten alle 4 Wochen

Arbeiten alle 3 Monate

AA Spezielle Arbeiten, siehe Ordner

Sono-Check

Seal-Check

Fotodokumentation Füllung / Validierung RDG

Fotodokumentation Füllung / Validierung Steri

Perlatorenerneuerung

HAWO Einschweißgerät

Miele Desinfektor

blaue Rollmanschetten für Blutleere Fa Boazul

usw

Beispiel

Arbeiten

nach jeder Anwendung /am Ende der Sprechstunde 1x täglich

Wischdesinfektion durch Arzthelferin

nach jeder Anwendung	1x täglich
mit Meliseptol	mit Hexaquart
Einwirkzeit s.o.	Einwirkzeit 5 min
Liegen Zimmer 1-5	Liegen Zimmer 1-5
Liegen Flur	Liegen Flur
Röntgentisch	Röntgentisch
	Arbeitsfläche Steri
	Arbeitsflächen Zi.1-5
dgl. bei Verschmutzung	Geräte auf Wagen + Arbeitsflächen Zimmer
dgl. bei Verschmutzung	Lichtquellen für Proktoskopie

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 9

bei Pat mit Infekt	bei Pat ohne Infekt
Stethoskop	Stethoskop
Blutdruckapparat	Blutdruckapparat

Sprühdesinfektion mit Meliseptol durch Arzthelferin, weil
Wischdesinfektion mit Hexaquant forte nicht möglich
Einwirkzeit 5min

nach jeder Anwendung	1x täglich
bei Pat mit Infekt	bei Pat ohne Infekt
Blutdruckmanschetten	Blutdruckmanschetten

Wischdesinfektion mit Alkohol
Einwirkzeit s.o.

nach jeder Anwendung	
Ultraschallkopf	durch Arzt persönlich
Kaltlicht Proktoskop	durch MFA

Sprühwischdesinfektion mit Meliseptol durch Arzthelferin,
Einwirkzeit 5min

Mülleimer beim Wechseln der Beutel	Behältnisse für Binden+Tücher Zi.1-5
------------------------------------	---

Wischdesinfektion mit Hexaquant forte durch Reinigungskraft siehe AA:
Einwirkzeit 5min

Fußböden	Frau Welz
Waschbecken	Frau Füsun
Spülbecken	

Auswechseln der Wagner-Container mit Pinzetten, Scheren und Kompressen

Entsorgung Abfall gemäß Formblättern
usw

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 10

4. Aufbereitung von Medizinprodukten

4.1. QM, Zuständigkeit

Die **praktische Durchführung** der zur Anwendung kommenden Verfahren ist vor der Aufbereitung in allen Einzelschritten festzulegen. Es ist dabei zu beachten, dass **der jeweils Zuständige** seine Aufgabe **aufgrund seiner Position und Qualifikation auch tatsächlich erfüllen kann** (QM; MPBetreibV; **Anforderungen an die Sachkenntnis**, siehe → mitgeltende Anlage Nr. 6 „Sachkenntnis des Personals“ s.u.

Zuständigkeit

-grundsätzlich nur **unterwiesene Mitarbeiter**

-**Freigabe** des wiederaufbereiteten Sterilisiergutes durch Unterschrift **im Steribuch** ausschließlich **durch entsprechend ausgebildete Mitarbeiter**, z.B Curriculum amb OP, Sach-/Fachkursekurs, ausgebildete OP-Schwester, **die ansonsten nicht alle Tätigkeiten selbst machen, aber anwesend sein müssen.**

-**verantwortlich ist zusätzlich jeder für seine Tätigkeit, auch wenn für die Freigabe die zuständige Mitarbeiterin verantwortlich ist.**

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 11

4.2.Vorbereitende Arbeiten am Morgen

Ultraschallgerät (Bandelin)

- Ultraschallgerät 15min. einschalten zur Entgasung der angesetzten Lösung



Hawo-Einschweißgerät

- Gerät einschalten und
- warten bis es betriebsbereit ist und die Solltemperatur von 180° erreicht hat.
- Überprüfung der Siegelparameter: Temperatur, Anpressdruck und Siegelzeit mittels „SEAL CHECK“: siehe AA

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 12

Hawo-Einschweißgerät



Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 13

RDG = Reinigungs-Desinfektions-Automat (Miele Thermodesinfektor)

täglich vor der ersten Charge Routinekontrollen

Prüfung und ggf. Reinigung

-Kammersiebe,

-Pumpensumpf,

-Dreharme u Düsen,

-**Spülkammer** auf Sauberkeit u Ablagerungen,

-**Anschlüsse** des Beschickungswagens und der MIC-Anschlüsse, -usw.

Siehe Checklisten Fa. Miele:

a. „Reinigungs-Desinfektions-Automat“ sowie

b. „Körbe u Einsätze“

Dampfsterilisator KSG 200

1.) **auf 1 einschalten,**

2.) **Heizung drücken,**

3.) wenn linker Zeiger am **Kesseldruck kurz vor dem roten Strich** steht,

4.) **P1 anwählen und Start** drücken = vorgeschriebene **Leercharge** vor Bowie –Dick-Test

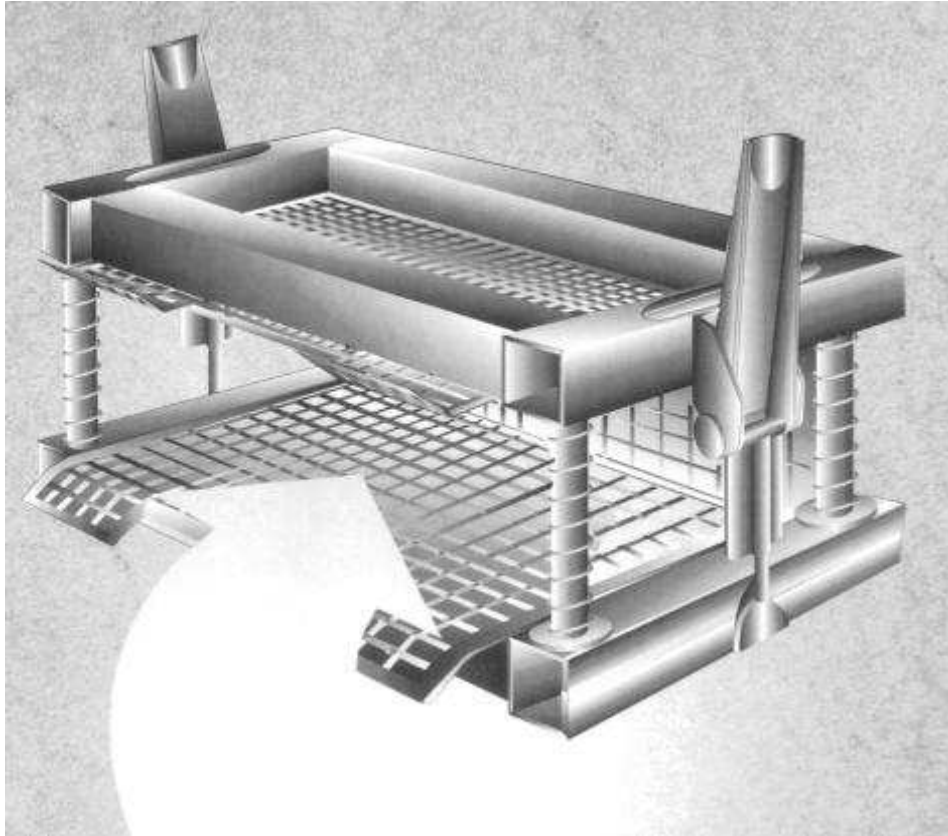
5.) nach deren Beendigung **Bowie-Dick-Test** oder BAG TwinTube **einlegen und P1 Programm** erneut anwählen und Start drücken

6.) nach Beendigung des Bowie-Dick-Tests **Kontrolle des Testergebnisses**. --- siehe AA Bowie-Dick-Test – BAG TwinTube zusätzlich **alle 4 Wochen vor Leercharge** aufwendigerer **Vakuumtest** (siehe AA)

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 14

Bowie-Dick-Test



Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 15

Testbefund



Steribuch

-Eintrag Datum:

-Leercharge bestanden ja/nein

-Vakuumtest bestanden ja/nein

-Bowie-DickTest bestanden ja/nein

dann erst ist der Steri einsatzbereit.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 16

4.3 Durchführung Aufbereitung von Medizinprodukten

R. Woischke XXX,
RKI **XXX**, Kremmel (GAA) XXX,
Gesetze, DIN, DGSV XXX,
Zinn, Tabori, Weidenfeller XXX

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung
hinsichtlich der **Art der Anwendung** und dem sich **daraus ableitenden Risiko:**

Unkritische Medizinprodukte

kommen lediglich mit intakter Haut in Berührung.
z. B. **EKG-Elektroden**, **Stethoskope**, **RR-Manschetten**, **Beatmungsmaske**

Semikritische Medizinprodukte

kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung.

A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung z. B. **Spekulum**, **HNO-Mundspatel**

B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung z. B. **Flexibles Endoskop(Gastroskop)**

spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope“;

bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 17

Kritische Medizinprodukte:

durchdringen bestimmungsgemäß die **Haut oder Schleimhaut** und kommen dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen, einschließlich Wunden, und Medizinprodukte zur Anwendung von **Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/ sterilen Medizinprodukten**

A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung z. B.

Wundhaken, Scheren, Skalpellgriffe

-Bevorzugt maschinelle Reinigung + Desinfektion

-Sterilisation mit feuchter Hitze

B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung z. B. MIC-Trokar, v.a. zerlegbar, **Hohlkörper, Hohlräume mit nur einer Öffnung** (keine Durchspülung möglich), **raue** oder schlecht zugängliche/ zu reinigende **Oberflächen, Endoskopzangen**

- wenn **Anzahl der Anwendungen oder Aufbereitungszyklen durch den Hersteller begrenzt** ist → Überwachung Aufbereitungszyklen.

- Nachweis anerkannte Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten

- Grundsätzlich maschinelle Reinigung + thermische Desinfektion (s.u.)

- Sterilisation mit feuchter Hitze

C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung z. B. ERCP-Katheter, Herzkatheder,

mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung wie „**kritisch B**“) =

thermostabilen (d.h. bei 134 °C dampfsterilisierbaren) und

thermolabilen (d.h. nicht dampfsterilisierbaren) „**kritisch C**“

Geeignete Sterilisation, Zertifizierung des QM-systems (DIN EN ISO 13485), Risikoanalyse DIN EN ISO 14971

Reinigung und Desinfektion gilt für alle

Vorreinigung und Sterilisation nicht bei unkritischen MP, sonst auch bei allen

optional bei Semikritisch A

bei Semikritisch B Sterilisation, wenn Endoskope in sterilen intraop Körperbereichen eingesetzt werden

Semikritisch A: Spekulum, HNO-Mundspatel, usw +

Semikritisch B: Larynxmaske, Guedeltubus

werden bei uns aufbereitet wie kritisch B: RDG + Sterilisation

Tuben zur Intubation sind Einwegmaterial

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 18

WICHTIG: Liste von jedem! Sieb je nach dem was vorkommt →
Einstufung von Medizinprodukten

Sieb groß 1 und 2

Nr.	Produktname/Produktgruppe/ Siebname/Setname	unkritisch	semikritisch		kritisch	
			Gr. A	Gr. B	Gr. A	Gr. B
1	E-Messer				X	
2	E-Messerkabel				X	
3	1x Skalpellgriff				X	
4	1x Nadelhalter fein + kräftig				X	
5	3x Halsted-Mosquito-Klemmen gebogen				X	
6	1x Peanklemme				X	
7	1x Schere spitz-spitz-gebogen				X	
8	1x Schere stumpf-stumpf-gebogen				X	
9	1x Schere spitz-stumpf-gebogen				X	
10	4x Tuchklemme				X	
11	je 2x Pinzetten fein+ kräftig chirurgisch				X	
12	je 2x Pinzetten fein + kräftig anatomisch				X	
13	1x Knopfkanüle					X
14	1 Paar 2-Zinker-Haken scharf				X	
15	1 Paar 2-Zinker-Haken stumpf				X	
16	1 Paar 3-Zinker-Haken scharf				X	
17	1x Redonspieß				X	
18	1x Nierenschale				X	
19	1x Kocherklemme kräftig				X	

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 19

WICHTIG: Hinweise für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, Aufbereitung von jedem MP = Medizinprodukt, Herstellervorschriften für jedes einzelne Instrument und Gerät, Gebrauchsanweisungen

Beispiele:

Agee Endoskop für Karpaltunnel- System

Optik mit in Alkohol getränkten Wattestäbchen gereinigt.

Das Endoskop darf nicht mit Ultraschall und/ oder anderen Chemikalien als Alkohol gereinigt werden.

Dampfsterilisation wird empfohlen → P3 121°.

Fiberglas Lichtleitkabel STORZ

Lichtkabel mit einem Endoskopreiniger Glasflächen mit einem weichen Tuch mit 70% igem Alkohol reinigen. Spülung mit vollentsalztem Wasser mit einem weichen Tuch trocknen. Dampfsterilisation mit 134° ist schonender als mit 121°, weil sich die längere Einwirkzeit negativ auswirken kann → P2 134°

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 20

Die **Aufbereitung** umfasst in der Regel:

- a) das sachgerechte **Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen** und gegebenenfalls **Zerlegen**)
- b) die **Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,**
- c) die **Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit** (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z. B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
- d) die **Pflege und Instandsetzung,**
- e) die **Funktionsprüfung**
- f) je nach Erfordernis die **Kennzeichnung,**
sowie
- g) das **Verpacken**
- h) **und die Sterilisation.**

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten **Freigabe** des Medizinproduktes zur Anwendung (QM, s. auch 2.2).

Grundsatz: alle Instrumente müssen immer steril und einsatzbereit sein

Nie die OP-Container vor den Op-Tagen aufbereiten - gerade dann ist der Steri kaputt-, sondern immer danach!

Ebenso geplantes Neusterilisieren von eingeschweißten noch sterilen, bald abgelaufen Instrumenten immer nach den OP-Tagen

Grundsatz: alle gebrauchten Instrumente müssen sofort gereinigt werden,

entweder mit Ultraschallbad oder mit Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG), damit nicht Blut oder Gewebsreste an den Instrumenten ankleben, die nach 6 Std weder durchs Ultraschallbad noch durchs RDG entfernt werden können

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 21

a) **Vorbereiten: Sammeln**, gegebenenfalls **Zerlegen** und **Vorreinigen**

Gebrauchte Instrumente fallen in den Behandlungszimmern und Eingriffsräumen an, dort

1. sofort Messerklingen entfernen und im durchstichsicheren Behälter entsorgen, um Verletzungen zu vermeiden

2. je nach Beschaffenheit

- Öffnen von Gelenkinstrumenten: Scheren, Klemmen, Nadelhalter, usw

- Öffnen von Ventilen/Hähnen,

- Instrumente zerlegen z.B. Proktoskop aus der Trokarhülse, aber nicht mit Schraubenzieher in alle Einzelteile zerlegen,

3. alle Instrumente offen und zerlegt in Nierenschale legen und Transport →

in den unreinen Bereich des Steris (siehe Beschilderung an der Wand), dort

1. in der Nierenschale die Instrumente unter laufendem Leitungswasser warm spülen zur Grobreinigung, um eine schnelle Verschmutzung des Ultraschallbades zu verhindern

2. alle Instrumente offen und zerlegt von der Nierenschale ins Ultraschallbad legen und

3. sofort einschalten

4. Ultraschallbad ist geeignet für wiederholte kurze Einsätze, dauert 5 min



Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 22

An OP-Tagen aus dem OP gilt für **alle** Instrumente vom **OP-Tisch**, auch **die nicht verwendeten**, das Gleiche wie oben:

1. sofort Messerklingen entfernen und im durchstichsicheren Behälter entsorgen, um Verletzungen zu vermeiden

2. je nach Beschaffenheit

- Öffnen von Gelenkinstrumenten: Scheren, Klemmen, Nadelhaltern, usw

- Öffnen von Ventilen/Hähnen,

- Instrumente zerlegen z.B. Arthroskop aus der Trokarhülse, aber nicht mit Schraubenzieher in alle Einzelteile zerlegen,

3. alle Instrumente einzeln offen und zerlegt vom OP-Tisch noch im OP

in den unreinen Bereich des Steris (siehe Beschilderung an der Wand)

1. offen und zerlegt in einen Korb des Reinigungs-Desinfektions-Geräts (RDG) legen

2. Instrumente mit Lumina auf die Injektordüsen und Spülhülsen aufstecken

3. sofort einschalten

4. RDG ist geeignet für große Mengen, dauert 77min

Ultraschallbad und RDG immer gleich anstellen, gar nicht erst die 6-Std-Grenze abwarten – alles lässt sich leichter ablösen

Container aus dem OP vom desinfizierten OP-Wagen **mit den nicht verwendeten noch sterilen Instrumenten** gleich auf die desinfizierte Arbeitsfläche der reinen Seite stellen, damit sie auf der unreinen Seite nicht kontaminiert werden, ebenso

- bei uns freitags nach Plan die eingeschweißten Instrumente, die neu sterilisiert werden müssen

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 23

Unreiner Bereich

b) die **Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung**

Maschinellen Verfahren ist besonders **aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit** sowie des Arbeitsschutzes **der Vorzug zu geben.**

Manuelle Verfahren müssen **stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen validiert durchgeführt werden** (MPG, grundlegende Anforderungen sowie DIN EN ISO 17664).

manuelle Aufbereitung

Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion, **z.B. mit der Hand und Bürste bei Hohlräumen**, mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr sind **Maßnahmen des Arbeitsschutzes beachten → PSA** (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe; Raumluftqualität / TRBA 250), **auch beim Ansetzen des Ultraschallbades.**

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 24

1.+2. Reinigung und Desinfektion im Ultraschallbad (damit eigentlich maschineller Teil)

Die Reinigungslösung ist arbeitstäglich zu wechseln, sofort bei sichtbarer Verunreinigung mit Reinigung des Beckens

Stammopur DR 8: gleichzeitige Desinfektion und Intensiv-Reinigung, alkalisch:

Anwendung alkalischer Reiniger wegen hoher Wirksamkeit beim Lösen von Proteinen und Fettrückständen +antimikrobielle Wirksamkeit

vollständiger Kontakt der Instrumente an alle Oberflächen mit der Lösung

Hierzu offene und zerlegte Instrumente notwendig, bereits geschehen siehe oben beim Sammeln und Vorreinigen

Vermeidung von Schallschatten durch die Beladung, **z.B. Nierenschalen**

bei Lumen (lichte Röhren), die nicht blasenfrei eingelegt werden können, Durchspülpumpe verwenden

wegen Aerosolbildung Deckel schließen! TRBA 250

Zeitschaltuhr auf vorgeschriebene Zeit 5 min. einstellen
keine Erwärmung der Lösung, aber Kontrolle der Temperatur (über 45° Proteinfixierung möglich), da der Ultraschall selbst zur Temperaturerhöhung führen kann

QS durch SonoCheck

Dokumentation im Heft SonoCheck **siehe AA**

Routinetest wöchentlich Montag

Funktionstest und nach Servicearbeiten erfolgt vierteljährlich



Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 25

3.gründliche Spülung

Vollentsalztes Wasser (VE-Wasser) wird empfohlen, **um Ablagerungen** oder Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt **zu vermeiden** [9 :

Der Ultraschallkorb mit den Instrumenten wird mit den Henkeln an beiden Enden herausgehoben, über dem Spülbecken erfolgt gründliche Spülung bei uns unter dem linken Hahn (gekennzeichnet mit VE). Danach werden die Instrumente in einen Korb des RDG gekippt und **auf dem RDG-Korb** getrocknet:

4.Trocknung mit Druckluft

- mit medizinischer Druckluft aus der Druckluftflasche
- durch Kompressor mit Filtern für möglichst staubfreie gefilterte und ölfreie Luft
- bevorzugt Trocknung oder gleich Spülung + Trocknung im RDG
- am einfachsten

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 26

maschinell

- 1.+2.Reinigung und Desinfektion,
- 3.gründliche Spülung,
- 4.Trocknung mit Druckluft

alles im

RDG 7835 CD = Reinigungs – Desinfektions - Gerät Miele

Nach dem Vorbereiten und Sammeln, s.o., liegen die Instrumente bereits offen und zerlegt in den Körben des RDG

Instrumente aus einem Container beim Einlegen der Instrumente in die Körbe niemals mit anderen Instrumenten vermischen → heilloses Chaos beim Packen der Container, → sondern jedem Container ist strikt sein Korb im RDG zugeordnet, auch nichts wegnehmen oder dazulegen.

Wählen des Programmes – automatischer Ablauf, unbedingt Display beachten.

Pro Spülcharge wird ein validiertes Protokoll vom Epsondrucker gedruckt und im Ordner RDG-Protokolle gesammelt.

TOSI = Test mit Reinigungsindikatoren zur Überprüfung der Reinigungswirkung des RDG

Durchführung wöchentlich Montag mit einem TOSI pro Sieb und Ebene
siehe AA TOSI mit Dokumentation im Ordner RDG-Protokolle



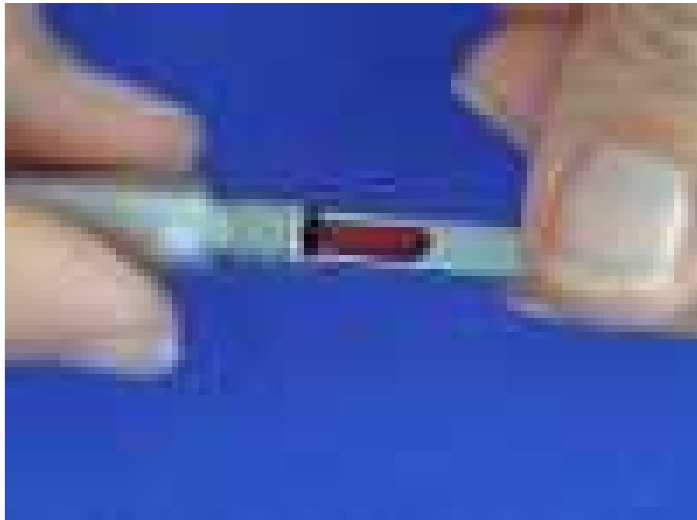
Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 27

TOSI-LumCheck = Test zur Überprüfung der Reinigungswirkung des RDG in Hohlkörpern/MIC-Instrumenten, die der LumCheck-Prüfkörper simuliert, indem er auf die jeweilige Steckvorrichtung gesteckt wird.

Durchführung wöchentlich Montag

Dokumentation im Ordner RDG-Protokolle

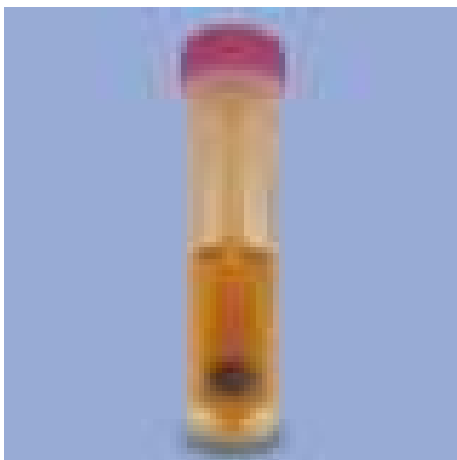


Pyromol-Test

Test Kit zum qualitativen Nachweis von Proteinen auf chirurgischen Instrumenten und Oberflächen (Klemme empf)

Blaue Färbung ab 1 µg Protein in 5 Minuten

erkennt auch denaturierte und chemisch veränderte Proteinreste

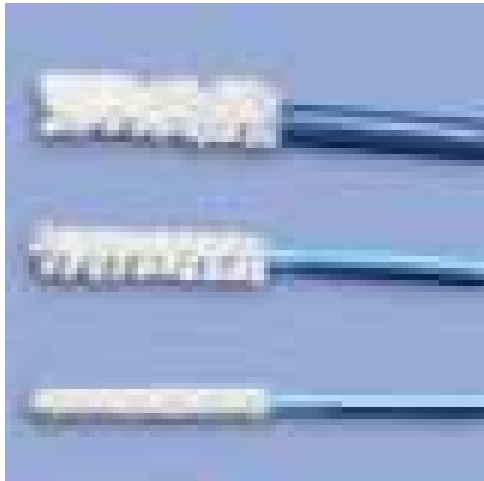


Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 28

EndoSwabs

Bis zu 2,55 m lange Swabs zur Reinigung von flexiblen Endoskopen oder zur Verwendung mit HemoCheck-S oder dem Pyromol-Test



Bio-Indikatoren = DEWA-Test zur **Überprüfung von Desinfektionsverfahren**

Halbjährlich 15.11. und 15.05.

Test mit Prüfkeim *Enterococcus faecium* ATCC-Stamm 6057

siehe AA BAG-DEWA-Test

nach Entnahme aus dem RDG werden die **6 BAG-DEWA-Test-Briefe in ein** mikrobiologisches **Labor** (Dr. Staber & Partner Bayreuth) **eingesandt zur Inkubation und Auswertung.**

Dokumentation im Ordner RDG-Protokolle

Aus dem RDG werden am Ende des Programmablaufes die **Instrumente von den Injektordüsen, usw. in den richtigen Korb gelegt.**

Sowohl nach dem manuellen als auch nach dem maschinellen Verfahren befinden sich die **Instrumente immer in den RDG-Körben, die nun auf die Arbeitsfläche der reinen Seite gestellt werden.**

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 29

Optische Kontrolle unter Sicht des Auges:

– Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten
wichtig: **manuell beim Spülen und Trocknen, maschinell beim Ausräumen des RDG Augen auf!!!**

- Ist der Erfolg der Reinigung **nicht durch optische Kontrolle beurteilbar** (z. B. **aufgrund** langer, enger Lumina, **Hohlräume**, wie z. B. bei Arthroskopie und MIC-Instrumenten; Medizinprodukte „kritisch B und C“), muss die Reinigung verfahrens- technisch sichergestellt werden, z. B. **durch validierte, maschinelle Reinigungsverfahren.**

- **Die Problematik einer manuellen** Reinigung besteht in diesem Zusammenhang in dem **Beleg der reproduzierbaren Durchführung** (z. B. sorgfältiger Bürstenreinigung bei Endoskopen), Über die sorgfältige Durchführung gemäß Standardarbeitsanweisungen hinaus sind daher **periodische Prüfungen der Reinigungsleistung** geboten (s.o.).

Reiner Bereich

Voraussetzungen für Prüfung, Pflege, Instandsetzung

-Arbeitsflächen in ausreichender Größe

abends Flächendesinfektion mit HexaQuart, morgens mit Meliseptol gemäß AA,

Arbeitsflächen sind keine Lagerflächen!

-geeignete Beleuchtung **mind 1000 lux**, ansonsten sind Arbeitsplatzleuchten anzubringen

- **Optische Kontrolle mit Lichtlupe**

-Anleitungen für die MP

-geeignete Pflegemittel

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 30

c) **Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, gegebenenfalls erneute Aufbereitung**

Sauberkeit, Korrosion (Lochkorrosion unter der Oberfläche, Spannungsrißkorrosion an Nieten Schrauben + geschweißten Stellen, Spaltkorrosion am Pinzettenspalt), Verschmutzungen, Beläge, Verkrustungen

d) **Pflege und Instandsetzung,**

e) **Funktionsprüfung**

Umfang und Art sind vom MP abhängig und in StandardAA zu beschreiben: Prüfung aller beweglichen Teile

1.auf Leichtgängigkeit: Scheren, Nadelhalter, Klemmen → ölen, s.u.

2.guter Schluß der Klemmen ohne Überwerfung

3.in jeder Stellung aneinanderliegende und arbeitende Scherenblätter → Austausch gegen identisches Instrument anhand der eingravierten Firmennummer (desinfiziert und gereinigt) und

Arzt fragen, ob Reparatur oder gleich Aussondern

4.hinreichend streng arbeitender Messerhalter am Bayha-Skalpellgriff → zurechtbiegen

Reines Weiß-, Knochen-, **Paraffin- oder Instrumentenöl ist alles ohne Emulgator und nicht dampfdurchlässig,** deshalb durch wässrige Emulsionen zu ersetzen, dabei **keine gesundheitsschädlichen Substanzen, keine allergisierenden (in Silikonöl enthalten)**

gezielt ölen über Tropfflasche oder Spray soviel wie nötig, so wenig wie möglich!

Empfohlen:

Aeculap Sterilit Ölspray

Beschreibung

- Wasserdampfdurchlässiger Ölfilm
- Keine Beeinträchtigung der Sterilisationswirkung durch den Ölfilm
- Schmierwirkung und Korrosionsschutz
- Silikonfrei, keine Flecken- und Krustenbildung auf Instrumentenoberflächen

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 31

ZIEL ist, Medizinprodukte, bei denen Rückstände auch durch erneute Reinigung nicht entfernt oder technisch-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können auszusondern (QM).

Warum soviel Zeit für diese Kontrollen verwendet ?

läuft alles in Gedanken automatisch ab, möglichst schnell und direkt von der Reinigung zum Sterilisieren! Passiert ja nichts beim Verzicht auf diese Kontrollen - oder doch?

f) das Verpacken

Die neue Verpackungsnorm **DIN ISO 11607** verwendet nicht mehr Einfach- und Zweifachverpackung, jetzt

Sterilbarrieresystem = Mindestverpackung

Verpackungssystem = Sterilbarrieresystem + Schutzverpackung

Materialien, z. B. Verpackungsmaterialien, **Papier, Kunststofffolien, Vliesstoffe, wieder verwendbare textile Materialien** (DIN EN ISO 11607-1)

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 32

03.03.2011 Großhadern - 9. Steri-Fach-Forum Dr. Thomas Kießling -
Sterilgutverpackung und Lagerung

Anforderungen an das Material des Sterilbarrieresystems (1)

- Keine Beeinträchtigung der Sterilisation**
-ausreichender Zugang des Sterilisationsmediums
- Keine Beeinträchtigung durch die Sterilisation** (keine Beschädigung)

- Keine Beeinträchtigung durch das Produkt,**
z.B. bei spitzen oder scharfen Instrumenten, schweren Sieben
- Keine Beeinträchtigung des Produktes**
- Abgabe von Substanzen

Typisches Material + Zusatznorm DIN EN 886-2ff:2009

Klarsichtbeutel und -schläuche

Papier, Vlies (für Dampfsterilisation)

Wiederverwendbare Sterilisierbehälter (für
Dampfsterilisation)

Beispiele für Verpackungssysteme:

1. Innenverpackung: Instrumente eingeschlagen in Baumwolltücher in
Sterilcontainer

2. Zweifachverpackung von Sterilisationsbögen: innen Instrumente
eingepackt in Baumwolltuch, außen Papier,
jeweils vorgeschriebene Diagonalverpackung oder Parallelverpackung
gemäß **DIN 58953-7 = AA**

3. Container mit 3 zweifach gepack-ten Sterilisationsbögen wie 2.
(Dreifachverpackung)

4. Sterilisierfolien mit Siegelnaht Folie in Folie (Zweifachverpackung)
siehe AA Verpackungen

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 33

Sterilgutlagerfrist festgelegt

DIN 58953-8 Logistik von sterilen Medizinprodukten

	Lagerung ungeschützt	Lagerung geschützt
	Regal	Schrank
Sterilbarrieresysteme	Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch (48h). Als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate
Sterilbarrieresysteme + Schutzverpackung	Max. 5 Jahre, basierend auf Herstellerangaben	

Bedingungen für eine sichere Sterilisation:

- Instrumente sind trocken und sauber verpackt
- Ventile und Hähne sind offen wie bisher
- Gelenkinstrumente werden wieder geschlossen
- Dichtungen, die Hohlräume verschließen, dürfen nicht eingebaut sein.

Die Instrumente liegen nun in den Körben des RDG auf der Arbeitsfläche im reinen Bereich bereit zum Verpacken nach AA

-in die Wagner-Steriset-Container mit automatischem Ventil, alternativ KLS-Container von Martin, bei vielen anderen Containern ist z.B. laufend Überprüfung und Auswechseln des Filters notwendig. (meist passend neu zuschneiden)

-Die Zusammensetzung der Instrumente in den Körben entspricht genau den Sieben in den Containern und wird immer kontrolliert anhand der Listen in den Sichtkarten an der Wand, damit keinesfalls ein Instrument fehlt.

Schüsseln und andere Gefäße müssen mit der Öffnung nach unten liegen, damit das Kondensat ablaufen kann.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 34

g) die **Kennzeichnung des Sterilisierguts** erfolgt mit dem Folienstift Edding 3000 permanent-Marker auf den **Steriindikatoren (ChemoStrips)** wie vorgeschrieben:

1. Sterilisationsdatum,

2. Verfallsdatum (z.B. Sterilisationsdatum + 6 Monate, siehe oben Lagerfristen),

3. Chargennummer,

4. Namenszeichen,

Bei Containern werden die ChemoStrips werden an der schmalen Seite in das rechte Fach gesteckt.

5. Inhalt ablesbar am **Codierschild mit Gravur**: z.B. Arthroskopie, Sieb klein im linken Fach des Containers.

Wagner- Steriset-Container haben durch den ThermoLoc Verschluss eine **automatische Versiegelung** durch Temperatureinwirkung (Sterilisation).

Vorsicht: beim späteren Öffnen des Wagner-Containers beide ThermoLoc Verschlüsse vorne **und hinten** öffnen!

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 35

Beurteilung BAG-ChemoStrip

121°C, 134°C,

134°C/18 Min („Prionenzyklus“)

für fraktioniertes Vakuum

a. Sterilisationsbedingungen erfüllt =

Vollständiger Farbumschlag der Zahlen

„121“, „134“ bzw. „18“ von rot-violett nach grün



b. Sterilisationsbedingungen nicht erfüllt =

Kein vollständiger Farbumschlag der Zahlen „121“, „134“ bzw. „18“ von rot-violett nach grün,

Überprüfung der Sterilisationsbedingungen



Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 36

2.Zweifachverpackung von Sterilisationsbögen s.o.

DIN 58953-7 Sterilisation Mai 10 **Anwendungstechnik von Sterilisationspapier**, Vliesstoffen, **gewebten textilen Materialien**, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen

Kennzeichnung: in die Innenverpackung wird ein wie oben mit 1.-4. gekennzeichneter ChemoStrip gelegt, auf den zusätzlich der 5.Inhalt eingetragen, wird, z.B.: WV für Wundversorgung, EM für Emmert, NZ für Nagelziehset

um die Außenverpackung wird ein Steriband geklebt und nochmals mit 1.-5. gekennzeichnet.

3.Container mit 3 zweifach gepackten Sterilisationsbögen

Kennzeichnung mit 1.-4. durch einen ChemoStrip in das re Fach am Container ein wie oben, zusätzlich wird der 5.Inhalt wie zuvor eingetragen.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 37

4. Sterilisierfolien mit Siegelnaht (Folie in Folie) Zweifachverpackung Hawo Folien-Durchlaufsiegelgerät „Einschweißgerät“



Vorher einzugeben sind

-Sterilisationsdatum, (Verfallsdatum wird automatisch berechnet gemäß Programmierung)

-Namenszeichen

-die jeweilige LOT-Nr. = Chargen Instrumente werden einzeln eingeschweißt und durch das validierte Hawo Einschweißgerät erfolgt **automatische Kennzeichnung:**

1. Sterilisationsdatum,

2. Verfallsdatum (z.B. Sterilisationsdatum + 6 Monate, siehe oben Lagerfristen),

3. Chargennummer,

4. Namenszeichen

5. Inhalt sichtbar durch die Folie

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 38

Anwendung bei uns grundsätzlich als Folien-Zweifachverpackung.
Gemäß Zinn et. al. bietet das routinemäßige Doppelverpacken hygienisch keine Vorteile. Lediglich bei schweren Instrumenten kann ein mechanischer Vorteil resultieren.

Vorschriften

- die innere Verpackung darf nicht umgeschlagen werden, damit sie in die größere passt, weil dadurch die Dampfperfusion behindert wird → 2 geeignete Größen wählen (DGSV LL 11607-2 S.21, Zinn et al.)
- MP darf die Verpackung nur zu 75% ausfüllen (DIN 58953-7)
- die gewählte Breite muß ein ungehindertes Hineingleiten des MP zulassen, eine weitere Größen= zugabe ist aber nicht sinnvoll.
- von der Siegelnaht muß ein Abstand von mind 1cm, besser 3cm zum Ende der Packung vorhanden sein, um ein ungehindertes Peelen = Öffnen und die aseptische Entnahme zu ermöglichen (DIN 58953-7).

Peel-Test = laufende Kontrollen

a.Überprüfung der Zugfestigkeit:

Die Kraft beim Öffnen der Siegelnaht muss ebenso groß sein wie zum Öffnen der vorhandenen Siegelnaht

b.Durch Sichtkontrolle ist zu prüfen, ob sich die Siegelnaht durchgehend über die gesamte Breite erstreckt, auch bei industriell gefertigten MP.

-Klarsichtbeutel oder -schläuche mit Seitenfalte werden bei uns nicht verwendet.

-Spitze oder scharfe Instrumente (Scheren, Redonspieße) müssen vor dem Einbringen in die Sterilisierfolien mit einem Schutz

(kirschkerngroßen Tupfer) versehen werden.

-Bei MP mit Hohlraum (z.B. Nierenschale) muß deren Öffnung zur Papierseite zeigen.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 39



i) die Sterilisation.

Füllen der Sterilisationskammer:

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 40

- Sterilisierfolien so lagern, dass Folie an Folie und Papier an Papier liegt.
- Sterilisierfolien wegen des Papieranteils in der oberen Ebene lagern, damit nicht in der unteren Ebene von oben abtropfendes Kondensat die Verpackung durchnässt.
- Bei Sterilisation von MP kritisch B ist immer ein HeliPac-Prüfkörper mit HeliPacIndikator und Leak- Test mit in die Steriladung einzulegen oder BAG TwinTube jeweils 121° oder 134°. Siehe AA
- Türe korrekt schließen,
- anwählen
- 121° 20 min** Programm 3 bei Gummi oder
- 134° 5 min** Programm 2 bei allen anderen Medizinprodukten
- Beendigung des Sterilisationsprogrammes wird angezeigt
- Türe ist während Sterilisation durch Unterdruck fixiert, wird nach dem Ende freigegeben, spürt man bei leichtem Rütteln→Öffnen
- Das Sterilisiergut wird mit Wärmeschutzhandschuhen herausgenommen und auf die desinfizierte Arbeitsplatte gestellt.

Sichtkontrolle der Container und Verpackungen auf äußere Einflüsse→o.k. ja? →Steribuch

Überprüfung Chemoindikatoren AA!

- Steriband Dampf→Stericlin **von grün auf schwarz**
- Einschweißfolien→Stericlin **von rosa auf braun**
- BAG-Chemo-Strip→vollständig **rot-violett →grün**
- Chargenkontrolltests HeliPac **und** LEAK-Test (= Dichtigkeitsindikator) **oder** TwinTube und Indikatoren in das Steribuch in die rechten freien Spalten kleben.
- alle Chemoindikatoren - Prüfungen korrekt? → Eintrag JA ins Steribuch

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 41



BAG-HeliPac

Chargenkontrollsystem für die Dampfsterilisation bei 134°C, 121°C oder 134°C/18 Min. mit Prüfsicherheit für Hohlkörper und poröse Güter

Systemkomponenten

HeliPac Prüfkörper +

HeliPac Indikatoren

für die Parameter Dampfeinwirkung, Temperatur und Zeit

Nachweis, dass die Sterilisiergüter den geforderten Bedingungen unterzogen waren.
Bewährte „Rot-Grün-Chemie“



Dichtigkeitsindikator / LEAK-Test

selbst-überprüfendes System: bei Bedienfehlern schlägt der Indikator von blau nach schwarz um



Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 42

h) Dokumentation im Steribuch Sterilisationstagebuch -

handelsüblich z.B. Fa. BAG:

Datum,

Dokumentation der morgendlichen Tests,

danach 1 Zeile pro Charge: Chargennummer,

Sterilisiergut,

Programm 121° 20min, 134° 5min oder 134° 18min,

Ergebnis Chemoindikatoren o.k.?,

Sichtkontrolle o.k.?,

Namenszeichen

Chargenkontrolltests HeliPac Indikatoren + LEAK-Test oder TwinTube Indikatoren eingeklebt?

Erst wenn alle Kontrollen korrekt durchgeführt wurden und die Durchsicht des Steribuch bestätigt deren korrekte Dokumentation, erfolgt die Freigabe des wiederaufbereiteten Sterilisiergutes durch Unterschrift im Steribuch!

Zuständig ausschließlich:

Frau Lentzen

Frau Woischke

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 43

i)Die Ergebnisse sind so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge (bei Medizinprodukten der Gruppen kritisch A und kritisch B) bzw. das aufbereitete Produkt (kritisch C) **gewährleistet ist.**

Das Sterilisiergut wurde immer mit den beschrifteten Chemostrips gekennzeichnet

-Bei Anwendung der **Container bei der OP** eines Patienten **müssen die beschrifteten Chemostrips immer auf das OP-Protokoll** dieses Patienten **geklebt werden.**

-Bei Anwendung der **Wundversorgungen**, Punktions-, Emmert- und Nagelziehsets bei der OP eines Patienten müssen die beschrifteten **Chemostrips im inneren Sterilisationsbogen immer auf die Karteikarte dieses Patienten geklebt werden.**

Dadurch ist eine Rückverfolgbarkeit von der jeweiligen OP eines Patienten zum Steribuch und damit auf die jeweilige Charge gewährleistet.

Die Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren.

4.4.Dampf-Sterilisatoren

Es gibt Großsterilisatoren DIN EN 285 und Kleinstereisatoren DIN EN 13060.

bei uns KSG 200 = Großsterilisator

Kleinstereisatoren haben ein Kammervolumen < 1 STE (Sterilisiereinheit = 30 cm x 30 cm x 60 cm), ihr Kammervolumen ist < 54 Liter.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 44

Bei Kleinstereilatoren gibt es 3 Typen:

Typ B (= BIG wie Großsterilator): zur Sterilisation aller porösen, verpackten oder unverpackten Produkte, Hohlkörper des Typs A

Typ N zur Sterilisation unverpackter, nicht poröser Produkte

Typ S zur Sterilisation von Dingen nach Herstellerangaben + unverpackte Sachen + entweder Hohlkörper des Typs A oder B, einfach oder mehrfach verpackte Dinge

porös = Textilien

verpackt (in Tüchern, Papier, eingeschweißt)

Hohlkörper Typ A + B: einseitig offen mit Verhältnis von Länge zu Durchmesser >1 , beidseitig offen >2

A = Verhältnis von Länge zu Durchmesser einseitig offen >5 , beidseitig offen >10

B = Verhältnis von Länge zu Durchmesser einseitig offen <5 , beidseitig offen <10

A ist im Verhältnis zur Länge dünner als B

Kleinstereilatoren Typ N arbeiten nach dem **Gravitationsverfahren:** Dampf ist schwerer als Luft, drückt Luft aus der Kammer,

Großsterilatoren mit **mehrfachem Vorvakuum.** Luft wirkt als Isolator, Dampf kommt an Oberflächen, gibt die Energie ab → Abtötung von Mikroorganismen.

„Blitzsteri“

Blitzsterilatoren sind meist Klasse N oder S, sind für den Routinebetrieb nicht geeignet, da ohne Verpackung und ohne Vorvakuum sterilisiert wird.

„Blitzen“ = Sterilisieren im „Blitzsteri“ ist rechtlich problematisch und sollte auf den Notfall beschränkt bleiben, bei dem ein seltenes Instrument während der OP schnell wieder zur Verfügung stehen muß.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 45

4.5. Abschließende Arbeiten am Abend

1. Ultraschallbad wechseln

Maßnahmen des Arbeitsschutzes beachten übliche Personenschutz-ausrüstung (PSA) **siehe AA:** Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe; Raumluftqualität / TRBA 250)

Stammopur DR8: gleichzeitige Desinfektion + Intensiv-Reinigung, alkalisch:

- alte Lösung ablassen
- mit klarem Wasser Wanne reinigen
- Ansetzen der Stammopur DR8 Lösung

2. Kontrolle Lichtwertmessgerät **am Steri** für die Entsalzungspatrone
Wasserentsalzungskontrolle von grün auf rot.

3. Kontrolle Anzeigeelement für Vollentsalzung am RDG
an der Wand über dem RDG **abwechselnd Temperatur und Entsalzungswert.**

Grenzwert festgelegt bei Inbetriebnahme: 10 µS

Bei **Erreichen des Grenzwertes Patrone wechseln**

Siehe AA

Wartung KSG 200 alle 6 Monate automatisch nach Voranmeldung +

- sicherheitstechnische Kontrolle und
 - immer noch wie früher ein Sporentest
- siehe AA Medizinproduktebuch Steri KSG

Wartung RDG Miele 7835 jährlich

Zur Vorbereitung notieren bei intaktem Gerät

- alle Auffälligkeiten
- Programm Wünsche

Bei defektem Gerät notieren

- jedes Detail, was nicht mehr ist, wie es sein soll

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 46

4.6. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

(Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) Stand: 29.7.2009

§ 4 Instandhaltung

(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

(2) Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der KRINKO am RKI und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

und

(3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, **wenn die** mit der Instandhaltung **Beauftragten**

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und

verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 47

4.7. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals

Eine Qualifikation wird vermutet, sofern in einer nachgewiesenen Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen diese Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert sind und die Ausbildung **erfolgreich abgeschlossen wurde**. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden:

Ggf. sind fehlende Inhalte durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren.
z.B. das Curriculum ambulantes Operieren ergänzt die Ausbildung zur AH (MFA)

Ohne Nachweis einer Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen **ist eine fachspezifische Fortbildung, z.B.** in Anlehnung an die **Fachkunde**-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien **der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern** oder staatlichen Institutionen **erforderlich**.
Zu den Anforderungen an die Sachkenntnis wird auch auf die **Informationsangebote von (s.o.) Körperschaften des öffentlichen Rechts** und von Fachgesellschaften, wie z.B. der DGSV **hingewiesen**.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 48

5. EN ISO 15883-2 Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)

allgemein

Betriebsqualifikation (BQ)

Die Betriebsqualifikation ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass der Betrieb der installierten Ausrüstung (Ausstattung) innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn sie entsprechend ihren Betriebsabläufen eingesetzt wird.

→ von Herstellerfirma

Installationsqualifikation (IQ)

Die Installationsqualifikation ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde.

→ von Installationsfirma

Leistungsqualifikation (LQ)

Die Leistungsqualifikation ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät, so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit den vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch Produkte erhalten werden, die ihre Spezifikationen erfüllen.

→ Validierung (Praxis)

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 49

für RDG

1. Die Betriebs-Qualifikation (BQ) bestätigt, dass sie laut Hersteller die thermische Desinfektion ordnungsgemäß durchführen und innerhalb vorgegebener Grenzwerte bleiben. ^[7]

→ von Herstellerfirma

2. Die Installations-Qualifikation (IQ) bestätigt, dass sie der Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert sind.

→ von Installationsfirma

3. Die Leistungs-Qualifikation (LQ) bedeutet, dass die Leistung der Reinigungswirkung und thermischen Desinfektion der RDG mit geeigneten Prüfverfahren wie Thermloggern^[8], Bioindikatoren und Testanschmutzung^[9] kontrolliert wird. ^[10]

→ Validierung (Praxis)

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 50

6. Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001)

in der Fassung vom 28. November 2011, zuletzt geändert am 5.12.12

Referat für Gesundheit und Umwelt = RGU München, Novellierung der TrinkwV 27.1.12

Die erforderliche Trinkwasserqualität bis zur Übergabestelle, d.h. bis zur Wasseruhr, muß durch den Wasserversorger gewährleistet sein.

Ab Wasseruhr für das über die Hausinstallation bereitgestellten Trinkwasser

(Kalt- und Warmwasser) ist in der Regel **der Eigentümer eines Gebäudes** für die Überprüfungen und den regelkonformen Betrieb **verantwortlich, im Rahmen einer Vermietung, aber auch der Unternehmer** im Rahmen einer sonstigen **selbstständigen „gewerblichen Tätigkeit“**.

Bei einer Untersuchung des Trinkwassers aus der Hausinstallation **ist zwischen dem Kalt- und Warmwassersystem zu unterscheiden:**

- **Kaltwassertemperatur darf aus hygienischen Gründen 25°C nicht überschreiten**

- **Im Warmwassersystem können sich bei 25 °C bis ca. 55 °C Legionellen massenhaft vermehren.**

- **Zur Vermeidung des Legionellenwachstums im Warmwasserkreislauf sind mindestens 55° C (Zirkulation, endständige Zapfstellen) bzw. mind. 60° C am Auslauf der Trinkwassererwärmungseinheit(en) sicherzustellen aus hygienischen Belangen (Minimierung des Keimwachstums) und nicht wegen "Komfortansprüchen".**

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 51

Legionellenuntersuchung in der Hausinstallation

A. Orientierende Untersuchung (Erst- und Routineuntersuchung)

mindestens **in jährlichem Abstand** sind

aus dem Warmwassersystem durch einen **Probenehmer eines akkreditierten Trinkwasseruntersuchungslabors**

- Periphere Wasserproben aus dem warmen Fließwasser

nach Ablauf von nicht mehr als 3 l Warmwasser nach DIN EN ISO 19458, Zweck b) **an den entferntest gelegenen Entnahmestellen (z.B. Duschen, Waschbecken) der Steigstränge des Leitungssystems** (2 - 3 Proben oder mehr, entsprechend der Größe und Geometrie der Warmwasserinstallation des/der Gebäude).

- Warmwasserprobe aus der Zirkulationsleitung am Eintritt in den/die Trinkwassererwärmer (Boiler, 1 Probe aus jeder Zirkulationsleitung).

- Warmwasserprobe am Austritt des Vorlaufs aus jedem Trinkwassererwärmer (1 Probe je Trinkwassererwärmer)

Bei Legionellenkonzentrationen im Warmwasser von 100 KBE = koloniebildende Einheiten/100ml oder mehr hat der

Unternehmer/Inhaber/Betreiber der Hausinstallation unverzüglich

-B weitere Untersuchungen und Maßnahmen zur Abhilfe

durchzuführen und darüber das Gesundheitsamt unverzüglich zu informieren.

-C Nachuntersuchungen nach der Sanierung der Hausinstallationsanlage

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 52

Kaltwasseruntersuchungen in der Trinkwasserhausinstallation

(analog der §§ 4 - 7 TrinkwV)

1. **E. Coli, Enterokokken, coliforme Bakterien sowie Koloniezahl bei 22 und 36°C**
2. **Pseudomonas aeruginosa (Untersuchung nur in medizinischen Einrichtungen)**
3. **Blei, Kupfer, Nickel und Cadmium**
4. **Färbung, Trübung, Geruch, pH-Wert und Temperatur**
5. **Meldepflicht des Unternehmers/Inhabers der Trinkwasserhausinstallation**

Perlatores:

-regelmäßiger Wechsel 4x/Jahr

-Perlatores mit Lamellen aus PVC-Stegen,
Sternstrahlregler wegen der Verkeimung etwas besser als
Siebstrahlregler,

-aber Siebstrahlregler halten evtl. mit Wasser ankommende Partikel
zurück

-Muffe genauso belegt und verkalkt wie Perlator und

-Reinigung mit Essigwasser aufwendig und oft nicht ausreichend

-bei uns immer Wechsel des Perlators zusammen mit der Muffe

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 53

7. Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO)

4.1.4 Haarentfernung beim Patienten

Studien zeigten, dass die Rasur am Abend oder 24 Std. vor der Operation im Vergleich zu Enthaarungscremes oder dem Verzicht auf Haarentfernung mit einem signifikant höheren Infektionsrisiko verbunden ist [117], was auf mikroskopisch kleinen Läsionen der Haut beruht, die später als Eintrittspforte für Bakterien dient. Das Infektionsrisiko von Enthaarungscremes ist niedriger als bei Rasierern und Haarschneidemaschinen, allerdings besteht die Gefahr von Hautirritationen/ -allergien, deswegen Cremes am Vorabend empfohlen (?).

Auch Clipper 3M werden empfohlen als günstiger als Rasur- Preis! Fällt die Entscheidung auf die mechanische Entfernung, **Rasur unmittelbar vor der Operation → bei uns im Aufwachraum.**

4.1.6 Antiseptik des OP-Feldes

**Einhaltung einer definierten, produktspezifisch geprüften und arzneilich zugelassenen Mindesteinwirkzeit – bei uns wie immer 5 min – Standard leicht zu merken - !
bei uns mit Softasept N**

Allerdings sind Alkohol-basierte Präparate im Praxistest auf der Haut bei kurzer Einwirkungszeit wirksamer als wässrige PVP-Iod-Lösungen, weshalb die Wirksamkeit auf talgdrüsenarmer Haut vor Injektion bzw. Punktion für Alkohol-basierte dagegen 1 min beträgt (s. auch die jeweils gültige

Desinfektionsmittelliste des VAH).

Bisher liegen keine Hinweise zur Bedeutung der Art der Auftragung des Antiseptikums vor (z. B. von der Mitte zum Rand → bei uns vorgeschrieben;

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 54

am Unterarm und Kniegelenk **unterschied sich die antiseptische Wirksamkeit im Vergleich Wischen und Sprühen nicht [121]).**

bei uns Sprühen erlaubt, am Bauch Wischen, sonst Pfütze am Nabel!

Argumente für das eine und gegen das andere Verfahren kommen ggf. aus dem Arbeitsschutz.

Bei der Desinfektion muß die Haut während der Einwirkzeit satt benetzt und feucht gehalten werden. **Der Patient darf nicht in**

Flüssigkeitsansammlungen des Antiseptikums zu liegen kommen, da dies zu Hautschädigung (Nekrosen) oder Komplikationen durch Kriechströme beim Kauterisieren führen kann.

Daher am Patienten, besonders in Rückenlage oder Bauchlage, mittelgroße Stofftücher rollen und auf beiden Seiten mit Druck zwischen Körper und Tisch schieben – geht nicht mit Einmalmaterial → saugt nicht!

Für die praoperative Antiseptik auf Schleimhäuten und am Auge wird aufgrund

der erforderlichen Zeitdauer von

30 s für eine mikrobizide Wirkung in vitro [122] und der antiseptischen

Wirksamkeit am Anwendungsort **eine Einwirkungszeit von mindestens**

1 min für erforderlich

gehalten.

4.1.8 Abdeckung des Operationsfeldes und des Patienten

bei uns grundsätzlich Einmalmaterial so bemessen, dass nicht nur Arm oder Bein, sondern auch die Op-Mannschaft vom Körper abgeschirmt ist oder der Körper ist bis auf den Kopf ganz abgedeckt.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 55

4.1.9 Chirurgische Händedesinfektion

Voraussetzungen

Die Haut muss intakt (frei von infizierten Läsionen) und regelmäßig gepflegt sein [19].

• **Alle Mitglieder des OP-Teams mit direktem Kontakt zum Operationsfeld müssen vor Beginn ihrer Tätigkeit eine chirurgische Händedesinfektion durchführen (Kategorie IA).**

Die Aktivität der alkoholischen Händedesinfektion

wird durch die unmittelbar vorausgehende

Seifenwaschung reduziert [163]. Daher ist die Waschphase bei optisch sauberen Händen als Bestandteil der chirurgischen Händedesinfektion nicht mehr generell erforderlich [159, 163],

Die Hände sollten zu Dienstbeginn s.o., spätestens aber vor Anlegen der OP-Bereichskleidung in der OP-Schleuse, einmal gewaschen und abgetrocknet werden. Die Zeitspanne bis nach der Einschleusung gewährleistet eine ausreichende Abtrocknung der Restfeuchte der Haut bis zur alkoholischen Händedesinfektion, so dass die Wirkung der Desinfektion nicht mehr beeinträchtigt wird [163].

Bei der Händedesinfektion müssen alle Hautareale bis zum Ellenbogen benetzt werden, zunächst Unterarme und Hände, anschließend Hände mit Einreibeverfahren nach EN 12791, **bei sicherheitshalber uns 5 min, auch abhängig von den aushängenden Firmenanweisungen.**

Zwischen den Eingriffen nur hygienische Händedesinfektion in der vorgeschriebenen Zeit.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 56

4.1.10 Bereichs- und Schutzkleidung/ Schutzausrüstung

Vor Betreten des Operationsraumes [38, 39] wird ein Mund-/Nasen-Schutz angelegt [40–42] (Kat. IB/Kat. IV). Haarschutz und Mund-/Nasen-Schutz

müssen sämtliche Bart- und Kopfhaare sowie Mund und Nase vollständig bedecken [1] (Kat. IB). Der Mund-/Nasen-Schutz muss vor jeder Operation und bei sichtbarer Verschmutzung oder Durchfeuchtung erneuert werden (Kat. IB).

Das OP-Team muss einen sterilen OPMantel mit definierter Barrierefunktion und sterile Handschuhe tragen (Kategorie IB), OP-Mantel und sterile OP-Handschuhe werden dem Operateur und der Assistenz vom Springer angezogen.

→ bei uns grundsätzlich OP-Mäntel aus Einmalmaterial

Beim Wechsel von Personal zwischen Aufwachraum und OP-Raum muss **Schutzkittel** getragen werden, damit die Bereichskleidung nicht mit Krankheitserregern kontaminiert wird (Kategorie IB).

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 57

weiter mit RKI-Richtlinie

8. Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen

2. Operationen

2.1 Betrieblich-organisatorische Anforderungen

2.2.1 Präoperativ und intraoperativ

Personal

Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Operationskittel getragen [25–30] (Kat. IA);

bei Operationen, die erfahrungsgemäß mit einer vermehrten Läsion von Handschuhen einhergehen, werden zwei Paar Handschuhe getragen [50–52] (Kat. IB);

bei Operationen, bei denen mit dem Auftreten von Aerosolen/Sekretspritzern zu rechnen ist, werden Schutzbrillen getragen [1, 53] (Kat. IB/Kat. IV).

2.2.2 Postoperativ

Postoperative Reinigung und Desinfektion, Putzraum

Nach jeder Operation werden die patientennahen Flächen, **alle sichtbar kontaminierten Flächen sowie der gesamte begangene Fußboden** des Operationsraumes mit einem wirksamen Präparat **desinfizierend gereinigt** [1]. Nach Abtrocknen des Desinfektionsmittels kann der Operationsraum wieder begangen werden.

Ebenso Täglich nach Betriebsende werden in allen Räumen der Operationsabteilung die begehbaren Fußbodenflächen und die potenziell verschmutzten bzw. kontaminierten Flächen desinfizierend gereinigt (Kat. IB).

Zu den Einwirkzeiten der jeweils verwendeten Mittel siehe die ausgehängte Kurzübersicht des Hygieneplans.

Verwendet wird im OP ein eigener Putzwagen mit Doppeleimer, zuständig ist das jeweilige OP-Personal.

Ein weiterer Putzwagen mit Doppeleimer ist für die abendliche Reinigung der Praxis durch die Reinigungskräfte vorgesehen.

Der Putzraum befindet sich hinter dem Sekretariat.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 58

2.1.2 Räume und Flächen

Materialversorgung/-entsorgung (Kat. IB):

Die Materialversorgung erfordert einen Raum oder eine Zone, wo die Güter ohne Umverpackung angeliefert werden [5]. Entsprechend erfolgt die Entsorgung aus einem Entsorgungsraum [6] (Kat. IV). **Innerhalb der Operationsabteilung werden reine Güter (Sterilgüter, Medikamente, aufbereitete Geräte usw.) in speziellen Räumen oder in geeigneten Behältnissen auf dafür ausgewiesenen Flächen bevorratet. Unreine Güter (Schmutzwäsche, Abfälle etc.) werden im entsprechenden Übergaberaum gelagert.**

Der im OP anfallende Abfall (Folie u Papier des Einmal-Materials, gebrauchtes Einmal-Material u Textilien, z. B. Einschlagtücher der Wagner-Container) **wird im OP in einem Eimer mit Folientüte gesammelt bzw vom OP-Tisch in den dafür neben dem OP-Tisch stehenden Abwurfeimer mit offener Folientüte geworfen, die nach Desinfektion mit Meliseptol verschlossen wird.**

Der Abfall wird durch die unreine Seite des Steris zum Flur gebracht und in 4 Wertstoff-Sammler entleert .

Diese speziell für diesen Zweck angeschafften Wertstoffsammler stehen neben der Türe zur unreinen Seite des Steri (also im Flur des OP-Trakts):

Standgestell 3x 70 Liter (Papier, Folie, Restmüll) u 1x 70 Liter (Textilien) mit jeweils Tretvorrichtung zur Deckelöffnung.

Die 4 Müllsäcke der Wertstoffsammler werden am Ende des OP-Tages entsorgt.

s. AA Einsammeln des Abfalls

Abfallentsorgung gemäß der LAGA-Richtlinie siehe unten

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 59

8. Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen

1 Allgemeines

Invasive Eingriffe werden – nach ihrem Ausmaß sowie nach ihrem Gefährdungsgrad unterteilt in

2 Operationen

3 Kleinere invasive Eingriffe

1 Baulich-funktionelle Anforderungen

liegen bei uns vor

Operationen → Aseptischer und Septischer OP

Kleinere invasive Eingriffe → Eingriffsräume Zi.3, 4 und 5

zu vorstehenden Rili gehört:

9. Anhang zu C 5.3 = Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis

Nachstehend wird eine Einteilung der operativen Eingriffe gemäß § 115 (Abs. 1) 1. SGB V laut Mindestanforderung an die funktionell-bauliche Gestaltung vorgenommen.

Dabei entsprechen Operationsraum/-räume mit erhöhten Anforderungen an die Keimarmut dem **Operationsraum = OP**

sowie Eingriffsraum = E

siehe dort die folgende Einteilung

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 60

10. Raumluftechnische Anlagen

2000/2004: **Eine Minderung des Infektionsrisikos** durch Luftführungssysteme mit turbulenzarmer

Verdrängungsströmung mit extrem keimarmer Luft **ergibt sich nur bei aseptischen Eingriffen mit besonders hohem Infektionsrisiko (z.B. Endoprothesenimplantation)** [1, 9, 10, 11, 12] (Kat I B).

in o.g. Anhang zu C 5.3

RLT Anlagen aus Gründen der Infektionsprophylaxe werden **bei der Implantation größerer alloplastischer Materialien für notwendig angesehen.**

neu

Kommentar der KRINKO zu DIN 1946-4:2008-12 Raumluftechnik - Teil 4: **Raumluftechnische Anlagen im Gesundheitswesen**

1. **Die Studienlage zum infektionsprophylaktischen Effekt von RLT-Anlagen** mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung **zeigt** gegenwärtig (Stand 12/2009) **keinen Vorteil in Bezug auf die Prävention von postoperativen Wundinfektionen/Infektionen** im Operationsgebiet (Kategorie III, keine Empfehlung, ungelöste Frage).

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 61

11. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen
Infektionsschutzgesetz

- **IfSG) Stand:** 28.7.2011

1. Abschnitt - Allgemeine Vorschriften

§ 2 Begriffsbestimmungen

nosokomiale Infektion ist eine **Infektion**, die **im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme** steht

2. Abschnitt - Koordinierung und Früherkennung

3. Abschnitt - Meldewesen

§ 6 Meldepflichtige Krankheiten

siehe IfSG, wie bisher

einzelnes Auftreten von MRSA ist nicht meldepflichtig aber

(3) Dem Gesundheitsamt ist unverzüglich das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen ...als Ausbruch nichtnamentlich zu melden.

Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28.07.12

§ 23 Nosokomiale Infektionen; Resistenzen;

(3) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um

-nosokomiale Infektionen zu verhüten und

-die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden:

1. Krankenhäuser,

2. Einrichtungen für ambulantes Operieren

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 62

Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (**KRINKO**) beim Robert Koch-Institut (RKI) und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (**ART**) beim RKI beachtet worden sind.

(4) **Die Leiter** von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren **haben sicherzustellen**, dass die vom RKI nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b(= §23 Abs.4)
-festgelegten nosokomialen Infektionen und **das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet, bewertet und**
-**sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen gezogen** werden und
-**dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden.**“

Gleiches gilt für den Antibiotikaeinsatz

→ **Teambesprechungen** wegen evtl. Infekten und Antibiotikaeinsatz

Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 1 und 2 sind zehn Jahre nach deren Anfertigung aufzubewahren.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 63

**Lösung in der Praxis:
bei jedem OP-Patienten wird ein Dokumentationsbogen angelegt.**

PRAXISKLINIK Dr.Woischke und Kollegen Dokumentation ambulantes Operieren

Lfd. OP-Nr		OP-Datum	
Diagnose			
Operation			
Pat. Name	Woischke Dr. med.		
Vorname	Rainer		
m/f	M	OP-Dauer	
geb	07.05.1952	Komplikation	
Operateur		Thrombose	
Assistenz		Infekt -7Tg	ja/nein
Assistenz		nach 22Tg	ja/nein
Assistenz		nach 3Mon	ja/nein
Anaesthesist		nach 1Jahr	ja/nein
Assistenz		Antibiotika perioperativ	
Assistenz		AbstrichKeim	
Anaesthesie			
An-Dauer			
Komplikation		Resistenz	
→KH			
Neue OP			
→KH		Antibiotikum	
Histologie	ja/nein	AbstrichKeim	
		Resistenz	
wenn Infekt	Ab wann	nicht mehr?	

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 64

Es ist bekannt, das die fortlaufende, systematische Aufzeichnung und Bewertung relevanter Daten zu nosokomialen Infektionen sowie deren Feedback an das ärztliche und pflegerische Personal die Häufigkeit nosokomialer Infektionen reduzieren kann. Diese Form der internen Qualitätssicherung wird als **Surveillance** bezeichnet.

RKI:

12. Surveillancenosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen

§ 6 Abs. 3 und § 23 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit § 4 Abs. 2 Nr. 2b IfSG.

Liste der zu erfassenden Erreger gem. § 23 Abs. 1 S. 1 nachzulesen, **wichtiger als die Liste ist der Dokumentationsbogen, die Bewertung und das Feedback.**

(5) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass **innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind:**

- 1. Krankenhäuser,**
- 2. Einrichtungen für ambulantes Operieren...**

(7) Die mit der Überwachung beauftragten Personen (**Gesundheitsamt**) **ist/sind befugt,**

Geschäfts- und Betriebsräume

-zu betreten, zu besichtigen

-in die Bücher, usw. Einsicht zu nehmen

-hieraus Ablichtungen anzufertigen

-sonstige Gegenstände zu untersuchen

-Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen.

(8) Die Landesregierungen haben bis zum 31. März 2012 für Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren... Regelungen zu treffen

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 65

stellvertretend Bayern, andere analog:

13. Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen

(MedHygV)

Vom 1. Dezember 2010

§ 4

Hygienekommission

(1) ¹ Jede Einrichtung nach § 1 Abs. 2 Nrn.

1 Krankenhäuser und

3 krankenhaushähnliche Vorsorge- + Reha- einrichtungen bildet eine Hygienekommission,

nicht genannt Einrichtungen für ambulantes Operieren

§ 5

Ausstattung mit Fachpersonal

(1) Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 haben nach Maßgabe der §§ 6 bis 8 **Krankenhaushygieniker** zu beschäftigen oder sich von diesen beraten zu lassen, **und hygienebeauftragte Ärzte zu bestellen.**

(3) Übergangsregelung für fachlich geeignetes Personal bis 31.12.2016

Begründung zur ÄndMedHygV:

§ 6 Abs. 3 normiert die **Voraussetzungen an die Qualifikation zum Krankenhaushygieniker.**

Gleichberechtigte Qualifikationen sind

-Fachärzte für Hygiene, usw. oder

-**approbierter Humanmediziner**, Facharzt für öffentliches

Gesundheitswesen, Facharzt mit klinischem Bezug **und eine von einer Landesärztekammer anerkannte**

-**Zusatzbezeichnung oder**

-**curriculäre Fortbildung Krankenhaushygiene.**

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 66

§ 8

Hygienebeauftragter Arzt

(2) Als hygienebeauftragter Arzt darf nur bestellt werden, wer **Facharzt ist, weisungsbefugt ist und an einer strukturierten curricularen Fortbildung zum hygienebeauftragten Arzt mit mind. 40 Std. teilgenommen hat.**
siehe § 6 Abs 3 !

§ 10

Aufzeichnung und Bewertung, Ausbruchsmanagement
zu §23 Abs.4 IfSG, s.o.

2) **Die Erfassung und Bewertung** von nosokomialen Infektionen und von Erregern mit speziellen Resistenzen nach § 23 Abs. 4 IfSG **hat mit geeigneten Verfahren zu erfolgen, wie z. B. dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) des Nationalen Referenzzentrums für Surveillance z.B Freiburg,**

ambulant empfohlen

Modul AMBU-KISS

Regina Babikir

(Hygienefachkraft, Dipl Soz. Arb.)

Email: regina.babikir@uniklinik-freiburg.de

Telefon: 0761/270-82670



Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 67

§ 13

Sektorübergreifender Informationsaustausch

Amb. und stat. Einrichtungen haben bei Überweisung oder Entlassung von Patienten Informationen über die Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Erregern mit speziellen oder Multiresistenzen weiterzugeben an Rettungsdienst, aufnehmende Einrichtung oder niedergelassenen Arzt

→ Brief sofort mitgeben in mehrfacher Ausfertigung abhängig von den juristischen Vorgaben in der BRD / des Bundeslandes bzw. der Einwilligung des Patienten

§ 14

Überwachung

(1) ² **Einrichtungen für ambulantes Operieren (§ 1 Abs. 2 Nr. 2) haben bei Aufnahme ihrer Tätigkeit diese dem lokalen Gesundheitsamt anzuzeigen, auch ³ Einrichtungen, die bei Inkrafttreten der MedHygV ihre Tätigkeit schon aufgenommen haben.**

(3) ¹ **Die ortsständigen Gesundheitsämter etablieren regionale Netzwerke** zum einrichtungsübergreifenden Management multiresistenter Erreger ² Ziel ist

- Informationsaustausch
- Erarbeitung regionaler Standards
- Umsetzung bestehender Empfehlungen.

→ Teilnahme empfohlen

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 68



Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall

Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18

14. Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

Stand: September 2009

1.3. Geltungsbereich

- Krankenhäuser
- Einrichtungen für das ambulante Operieren,
- Arztpraxen und Zahnarztpraxen,
- Praxen der Heilpraktiker und physikalischen Therapie,
- Gesundheitsämter,
- Betriebsärzte oder arbeitsmedizinische Dienste

2. Die Zuordnung der Abfälle zu einem Abfallschlüssel (AS) bezieht sich auf die Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV).

Bei den mit einem Sternchen (*) gekennzeichneten Abfällen handelt es sich um gefährliche Abfälle.

Ausschließlich nicht gefährliche Abfälle können der regelmäßigen Restabfallabfuhr überlassen werden. In diesen Fällen ist eine besondere Zuordnung zu einem Abfallschlüssel nicht erforderlich.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 69

2.1. AVV Kapitel 18 Abfälle aus der humanmedizinischen oder tierärztlichen Versorgung und Forschung

2.1.1 AVV Gruppe 18 01 beim Menschen

AVV-Bezeichnung

AS 18 01 01

spitze oder scharfe Gegenstände (außer 18 01 03*) auch als "sharps" bezeichnet

Abfalleinstufung: nicht gefährlich

Abfälle wie Kanülen, Skalpelle, Infusionssysteme und ähnliche Gegenstände in stich- und bruch- festen Einwegbehältnissen sammeln, fest verschließen, sicher vor unbefugtem Zugriff lagern.

Eine gemeinsame Entsorgung mit Abfällen nach AS 18 01 04 (**Restmüll**) ist möglich.

-Einwegbehältnisse kaufen oder vorhandene z.B. Plastikkanister prüfen: senkrecht mit 1er Kanüle mitten in die Wand mit Druck stechen, Vergleich der Wanddicke nicht ausreichend → nicht geeignet
Desinfektionsmittelkanister, gut Kanister für Fixierer vom Röntgen, auch Entwicklerkanister, aber schwarze und braune Flecken).

-Wenn Kanister voll, Gipsstreifen anfeuchten, auf Kanisteröffnung stopfen und Verschluss gleich zudrehen → nach dem Trocknen fest verschlossen.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 70

AS 18 01 02

AVV-Bezeichnung: **Körperteile** und Organe, einschließlich mit Blut oder flüssigen Blutprodukten gefüllte Behältnisse (z. B. übrige Blutkonserven)

(außer 18 01 03*)

Abfalleinstufung: nicht gefährlich

Entsorgung: Gesonderte Beseitigung in zugelassener Verbrennungsanlage,

z. B. **SonderAbfallVerbrennung (SAV)**,

CAVE: Entnommene Körperteile, Organabfälle: werden immer **zur histologischen Untersuchung** in den zur Verfügung gestellten Behältern mit Formaldehyd eingesandt **zur Pathologie** (Überweisung) wegen der Vorschriften der KV und aus juristischen Gründen.

einzelne Blutbeutel: Entleerung (nicht Zi.4 wegen Gipsschlammfänger) in die **Kanalisation** möglich (unter Beachtung hygienischer Gesichtspunkte) → also **nach Desinfektion** mit vom RKI zugelassenen Verfahren: Meliseptol.

Kommunale Abwassersatzung beachten. Extrahierte Zähne sind keine Körperteile i. S. dieses Abfallschlüssels.

AS 18 01 03*

AVV -Bezeichnung: kurz: mit gefährlichen, auch meldepflichtigen Erregern infizierte Abfällen

andere Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden.

Abfalleinstufung: gefährlicher Abfall

Abfalldefinition: Abfälle, die mit meldepflichtigen Erregern behaftet sind, wenn dadurch eine Verbreitung der Krankheit zu befürchten ist (siehe Text!)

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 71

Anfallstellen

z. B. Operationsräume,

Isoliereinheiten von Krankenhäusern,

Dialysestationen und –zentren bei **Behandlung bekannter**

Virusträger, z.B. **Hepatitis, HIV**

Abteilungen für Pathologie.

Mikrobiologische Kulturen, **Arztpraxen mit entsprechender Tätigkeit**

Bestandteile:

Abfälle, die mit erregerhaltigem Blut, Sekret oder Exkret behaftet sind oder Blut in flüssiger Form enthalten.

Sammlung – Lagerung

Am Anfallort verpacken und sammeln **in reißfeste,**

feuchtigkeitsbeständige und **dichte Behältnisse.** (zur Verbrennung geeignet, Bauartzulassung).

Keine Verwertung !!

Keine Verdichtung oder Zerkleinerung.

Entsorgung

als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis in zugelassene Abfallverbrennungsanlage, z. B. Sonderabfallverbrennung (SAV).

oder: **Desinfektion mit vom RKI zugelassenen Verfahren**

(Meliseptol), dann Entsorgung wie AS 18 01 04 (Restmüll). Achtung: Einschränkung bei bestimmten Erregern (CJK, TSE).

Analoge Anwendung auf AS 18 02 01*, AS 18 02 02*. →siehe dort

CJK = Creutzfeldt–Jakob-Krankheit

TSE = Transmissible spongiforme Enzephalopathie

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 72

AS 18 01 04

AVV -Bezeichnung: **Abfälle, an die keine besonderen Anforderungen gestellt werden**

Abfalleinstufung: nicht gefährlich

Abfalldefinition: **mit Blut, Sekreten bzw. Exkreten behaftete Abfälle, wie Wäsche, Wundverbände**, Gipsverbände, Einwegwäsche, Stuhlwindeln, Einwegartikel etc.

Anfallstellen überall in der Patientenversorgung.

Bestandteile ←

Wund- und Gipsverbände, Stuhlwindeln, Einwegwäsche, Einwegartikel (z. B. Spritzenkörper), etc. Gering mit Zytostatika kontaminierte Abfälle, wie Tupfer, Ärmelstulpen, Handschuhe, Atemschutzmasken, Einmalkittel, Plastik-/ Papiermaterial, Aufwischtücher, leere Zytostatikabehältnisse nach bestimmungsgemäßer Anwendung (Ampullen, Spritzenkörper ohne Kanülen etc.), Luftfilter und sonstiges gering kontaminiertes Material von Sicherheitswerkbänken.

nicht: Getrennt erfasste, nicht kontaminierte Fraktionen von Papier, Glas, Kunststoffen (diese werden unter eigenen Abfallschlüsseln gesammelt).

Sammlung – Lagerung Sammlung in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnissen (**Restmüllbeutel**).

Entsorgung ←

Verbrennung in zugelassener Abfallverbrennungsanlage (HMV) oder eine andere zugelassene thermische Behandlung.

Behältnisse mit größeren Mengen Körperflüssigkeiten können unter **Beachtung von hygienischen Gesichtspunkten (Meliseptol) in die Kanalisation entleert werden** (kommunale Abwassersatzung beachten).

←Dieser Abfall stellt ein Gemisch aus einer Vielzahl von Abfällen dar, dem auch andere nicht gefährliche Abfälle zugegeben werden können, für die aufgrund der geringen Menge eine eigenständige Entsorgung wirtschaftlich nicht zumutbar ist.

Wenn → **Restmüll**, dann ist **eine gesonderte Deklaration nicht notwendig**.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 73

AS 18 01 06*

AVV -Bezeichnung: **Chemikalienabfälle**, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

Abfalleinstufung: gefährlicher Abfall

←Anfallstellen

Diagnostische Apparate, Laborbereiche. Pathologie

Bestandteile

Säuren, Laugen, halogenierte Lösemittel, sonstige Lösemittel, anorganische Laborchemikalien, einschließlich Diagnostikarestmengen, organische Laborchemikalien, einschließlich Diagnostikarestmengen, **Fixierbäder, Entwicklerbäder**, Desinfektions- und Reinigungsmittelkonzentrate, nicht restentleerte Druckgaspackungen, Formaldehydlösungen.

Sammlung + Lagerung

des Entwicklers und Fixierers in den von der Entsorgungsfirma (bei uns) Fa. Vasold bereitgestellten Behältern

Röntgenbilder werden auch entsorgt von Fa. Vasold, haben aber keinen AS (Abfallschlüssel)

Entsorgung als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis (liegt vor)

(SAV, CPB) durch Fa Vasold.

CPB=Chem-Phys-Abfallbehandlung

←Vorzugsweise getrennte Sammlung der Einzelfraktionen unter eigenem AS.

Bei größeren Anfallmengen, Entsorgung unter speziellerem AS wie z. B.:

06 01 01* bis 06 01 05*, oder:

06 01 06*: andere Säuren (säurehaltige Abfalllösungen),

06 02 01* bis 06 02 04*, oder:

06 02 05*: andere Basen (basische Abfalllösungen),

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 74

07 01 03*: organische halogenierte Lösemittel, Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen,

07 01 04*: andere organische Lösemittel, Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen,

09 01 01*: Entwickler und Aktivatoren auf Wasserbasis,

09 01 03*: Entwicklerlösungen auf Lösemittelbasis,

09 01 04*: Fixierbäder,

09 01 05*: Bleichlösungen und Bleich- Fixier-Bäder,

16 05 06*: Laborchemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten, einschließlich Gemische von Laborchemikalien

16 05 07*: gebrauchte anorganische Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

16 05 08*: gebrauchte organische Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

Größere Abfallmengen, mit gefährlichen Stoffen kontaminiert:

15 02 02*: Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung, die durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind.

Sammlung und Lagerung in für den Transport zugelassenen verschlossenen Behältnissen. Lagerräume mit ausreichender Belüftung.

Hinweise: In größeren Mengen getrennt anfallende Chemikalienabfälle nicht vermischen, sondern unter dem entsprechenden AS getrennt sammeln und entsorgen.

Analoge Anwendung auf AS 18 02 05*.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 75

AS 18 01 07

AVV -Bezeichnung: **Chemikalienabfälle** mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06* fallen

Abfalleinstufung: **nicht gefährlich**

Anfallstellen

Diagnostische Apparate, Labor

Bestandteile

z. B. **Reinigungsmittel**, Händedesinfektionsmittel, **verbrauchter Atemkalk**.

← Abfälle aus diagnostischen Apparaten, die aufgrund der geringen Chemikalienkonzentration nicht AS 18 01 06* zugeordnet werden müssen.

← Ggf. getrennte Sammlung der Einzelfractionen unter eigenem AS in für den Transport zugelassenen verschlossenen Behältnissen.

Lagerräume mit ausreichender Belüftung.

Entsorgung

Entsprechend der Abfallzusammensetzung.

→ **Kanalisation oder → Restmüll**

← Hinweise: In größeren Mengen getrennt anfallende Chemikalienabfälle nicht vermischen, sondern unter dem entsprechenden AS getrennt sammeln und entsorgen.

Analoge Anwendung auf AS 18 02 06.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 76

AS 18 01 08*

AVV -Bezeichnung: Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel

kommt bei uns nicht vor

Abfalleinstufung: gefährlicher Abfall

Abfalldefinition: CMR-Arzneimittel nach TRGS 525; Abfälle, die aus Resten oder Fehlchargen dieser Arzneimittel bestehen oder deutlich erkennbar mit CMR-Arzneimitteln verunreinigt sind (stark verunreinigt).

Anfallstellen

Bereich der Patientenversorgung mit Anwendung von Zytostatika und Virusstatika (z. B. Onkologie),
Apotheken, Arztpraxen, Laborbereich.

Bestandteile

Nicht vollständig entleerte Originalbehälter (z. B. bei Therapieabbruch angefallene oder nicht bestimmungsgemäß angewandte Zytostatika), verfallene CMR-Arzneimittel in Originalpackungen, Reste an Trockensubstanzen und zerbrochene Tabletten, Spritzenkörper und Infusionsflaschen/

-beuteln mit deutlich erkennbaren Flüssigkeitsspiegeln/Restinhalten (> 20 ml),

Infusionssysteme und sonstiges mit Zytostatika kontaminiertes Material (> 20 ml), z. B. Druckentlastungs- und Überleitungssysteme, durch Freisetzung großer Flüssigkeitsmengen oder Feststoffe bei der Zubereitung oder Anwendung von Zytostatika kontaminiertes Material (z. B. Unterlagen, persönliche Schutzausrüstung).

Sammlung – Lagerung

In bauartgeprüften, stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen. Kein Umfüllen und Sortieren!

Kein Vorbehandeln. Transport und Lagerung fest verschlossen.

Entsorgung als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis in zugelassenen Abfallverbrennungsanlagen, z. B. Sonderabfallverbrennung (SAV).

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 77

Hinweise: gering kontaminierte Abfälle, wie Tupfer, Handschuhe, Einmalkittel, Aufwischtücher, leere Zytostatikabehältnisse nach bestimmungs- gemäßer Anwendung, Luftfilter und sonstiges gering kontaminiertes Material von Sicherheitswerkbänken, etc. sind AS 18 01 04 zuzuordnen.

Analoge Anwendung auf AS 18 02 07*.

AS 18 01 09

AVV -Bezeichnung: Arzneimittel mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 08* fallen, **Altarzneimittel**, unverbrauchte Röntgenkontrastmittel, **Infusionslösungen**.

Abfalleinstufung: nicht gefährlich

Anfallstellen

Krankenhäuser, Apotheken, Arztpraxen.

Sammlung – Lagerung Getrennte Erfassung.

Zugriffssichere Sammlung, um missbräuchliche Verwendung auszuschließen.

Entsorgung

Vorzugweise Verbrennung in zugelassenen

Abfallverbrennungsanlagen (Hausmüllverbrennung, Sonderabfallverbrennung).

Bei kleineren Mengen Entsorgung mit 18 01 04 möglich → Restmüll!

Hinweise: Achtung! Praxisinhaber / Krankenhaus kann im Schadensfall **infolge missbräuchlicher Verwendung wegen Fahrlässigkeit haftbar** gemacht werden!

Analoge Anwendung auf AS 18 02 08.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 78

AS 18 01 10*

AVV -Bezeichnung: Amalgamabfälle aus der Zahnmedizin

kommt bei uns nicht vor

Abfalleinstufung: gefährlicher Abfall

Abfalldefinition: Inhalte von Amalgamabscheidern, Amalgamreste, extrahierte Zähne mit Amalgamfüllungen.

Anfallstellen

Zahnarztpraxen, Zahnkliniken.

Bestandteile

Amalgam (Quecksilber),

Extrahierte Zähne mit Amalgamfüllung, Amalgamabscheiderinhalte.

Sammlung – Lagerung

Getrennte Sammlung. Regelmäßige Entsorgung.

Entsorgung

Stoffliche Verwertung durch den Hersteller oder Vertreiber von Amalgam bzw. dem von diesen beauftragten Verwerter.

Hinweise: -

AS 15 01 XX

AVV-Bezeichnung: Unterkapitel: **Verpackungen** (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle)

Abfalleinstufung: nicht gefährlich oder

15 01 10* gefährlicher Abfall

Abfalldefinition: Verpackungsmaterial aller Art.

Anfallstellen

gesamter Klinikbereich.

Bestandteile

Verpackungen aus: Papier, Pappe, Kunststoffe, Glas, Holz, Metall, Verbundmaterialien.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 79

Sammlung – Lagerung

Getrennte Sammlung der Einzelfraktionen unter eigenem AS:

15 01 01: Verpackungen aus Papier und Pappe

15 01 02: Verpackungen aus Kunststoff

15 01 03: Verpackungen aus Holz

15 01 04: Verpackungen aus Metall

15 01 05: Verbundverpackungen

15 01 06: gemischte Verpackungen

15 01 07: Verpackungen aus Glas

Entsorgung

Entsorgung bei Bedarf über Rücknahmesysteme der Vertreiber (z. B. DSD)

Verwertung der nicht schädlich verunreinigten Fraktionen.

Sammlung – Lagerung

15 01 10*: **Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten** oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind.

Verpackungen von Zytostatika, etc siehe AS 18 01 08*.

Entsorgung

Sammlung und **Entsorgung unter**

AS 15 01 10* als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis.

Hinweise: Gleichartige Abfälle, die nicht Verpackungen waren, sind unter AVV Gruppe

20 01 einzustufen. Nach Absprache mit Entsorger / Betreiber des Rücknahmesystems ggf. Zugabe zu Verpackungsabfällen möglich.

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 80

15.Literaturverzeichnis

RKI: Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
KRINKO: Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)

BfArM: Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

LAGA Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall

DIN-Normen DIN Deutsches Institut für Normen e.V., Berlin, Beuth Verlag, Berlin, AM DIN-Platz, Burggrafenstr.6, 10787 Berlin

KREMMELE, Michael, Technischer Aufsichtsbeamter der bayerischen Gewerbeaufsicht: Aufbereitung von Medizinprodukten, Books on Demand GmbH, Norderstedt 2007

ZINN, Georg-Christisan; Ernst TABORI; Peter WEIDENFELLER:
Ambulantes Operieren-Praktische Hygiene, Verlag für medizinische Praxis, Zapf Media Group GmbH & CO KG, 86932 Pürgen, 2012

HEINZE, Katja; Rupert PFANDZELTER: Regelungen zum ambulanten Operieren, Deutscher Ärzte Verlag, Köln, 2012
Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit (StUmuG)
Rechtsgrundlagen

Hygieneplan in der Praxis - was ist zu beachten ?

R. Woischke Kulmbach - Blatt 81

DGSV:

Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach
DIN EN ISO 11607-2

Zentralsterilisation 2011, Supplement 2

Leitlinie Validierung RDG

Zentralsterilisation 2008, Supplement 2

Offizielles Mitteilungsorgan

Deutsche Gesellschaft für

Sterilgutversorgung e. V.

KIESSLING; Thomas: 9. Steri Fach-Forum,

3. März 2011, Klinikum der Universität München – Großhadern