



Hygienemanagement

Dr. Julia Potschadel
Fachapothekerin für Klinische Pharmazie



„Mikro-Organismen können Makro-Probleme verursachen. Das richtige Hygienemanagement stellt eine wichtige Basis für eine erfolgreiche medizinische Behandlung dar. Weder Patient*innen noch medizinisches Personal sollten sich im Rahmen einer medizinischen Behandlung eine vermeidbare Infektion zuziehen.“

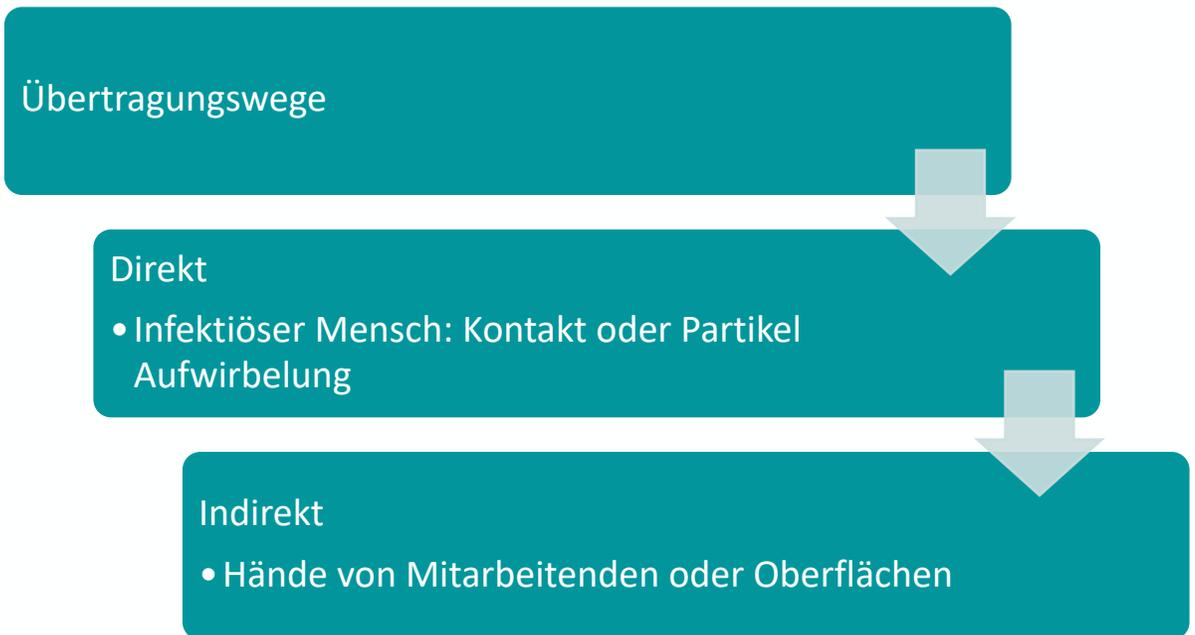
<https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/therapien/hygienemanagement.html>





Curriculum

- Hygienemanagement im Krankenhaus (Theorie)
 - Desinfektionsmittel und Desinfektionsverfahren
 - Hygienepläne
 - Qualitätsrichtlinien





Hygienemanagement

Dient der Erhaltung der Hygiene & der Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen.

- Umfasst hierfür die notwendige
 - Organisation
 - Umsetzung
 - Kontrolle von Maßnahmen

Dazu zählen Maßnahmen wie

- regelmäßige Reinigung und Desinfektion von Räumlichkeiten und Geräten
- korrekte Entsorgung von medizinischen Abfällen
- Einhaltung persönlicher Hygienevorschriften
- Schulungen des Personals in Praktiken der Hygiene





Qualität eines Arzneimittels muss produziert werden

- Kontrollen können nur überprüfen, was durch die Produktionsart sichergestellt werden muss
- GMP-gerechte Produktion
- Es gibt klare Vorgaben für den Hygienestatus eines Arzneimittels





Gesetz, Richtlinie, Leitlinie

AMG	• Rechtlicher Rahmen für die Apothekenbetriebsordnung
Infektionsschutzgesetz	• Schutzverordnungen und Pandemieplan
Ph. Eur.	• Vorgaben zur mikrobiologischen Reinheit
EU-GMP-Leitfaden*	• Forderungen zur Raum- und Personalhygiene
PIC/S Guide**	• Forderungen zur Raum- und Personalhygiene
BAK- Leitlinie	• Hygienemanagement
Gesellschaft für Dermopharmazie	• Hygieneleitfaden
RKI und VAH	• Desinfektionsmittelliste

Neuer Annex

* für Human- und Tierarzneimittel sowie

** to Manufacturing Practice for Medical Products





Forderung der Gesetzgeber an die Apothekenleitung

§4a ApBetrO

Geeignete
Hygienemaßnahmen für
Personal und Räume

Häufigkeit und Art der
Reinigung und
Desinfektion

Festlegung
einzusetzender Mittel
und Geräte

Erstellung eines
Hygieneplans (schriftlich)

Durchführung des
Hygieneplans ist zu
dokumentieren





Anforderungen der ApBetrO an die Herstellung

§35 ApBetrO

Festlegung im QM zu

- Hygienemaßnahmen
- Hygienischem Verhalten des Personals
- Art der Schutzkleidung für die Herstellung
- Art und Weise und Häufigkeit der Umkleidevorgänge
- Eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsmittel





„Das Wort Hygiene stammt aus dem Altgriechischen und bedeutet "der Gesundheit dienen". Hygiene ist also die Lehre und die betriebliche Praxis der Gesunderhaltung von Menschen durch eine gezielte Reinhaltung des Körpers, der Arbeitskleidung und der Arbeitsumgebung sowie ein hygienegerechtes Verhalten der Beteiligten.“

<https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/therapien/hygienemanagement.html>





Hygiene kann in drei Bereiche eingeteilt werden

- Betriebshygiene
- Personalhygiene
- Produktionshygiene

Der jeweils geforderte Hygienestatus für pharmazeutische Zubereitungen ergibt sich aus den Bestimmungen der Arzneibüchern





Die Arzneibücher definieren den Hygienestatus

Ph.Eur. 5.1.1

- Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen

Ph.Eur. 5.1.4

- Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

Ph.Eur. 5.1.8

- Mikrobiologische Qualität von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung





Was heißt das im Detail?

Definition mikrobiologischer Grenzwerte je nach Darreichungsform und Anwendungsart

geeignete Maßnahmen bei

- Prüfung der Ausgangsstoffe
- Herstellung und Verpackung
- Lagerung und Inverkehrbringen
- zur Gewährleistung der mikrobiologischen Qualität,
- ggf. vor der Verarbeitung bestimmter Ausgangsstoffe mit potentiell hoher mikrobiologischer Belastung

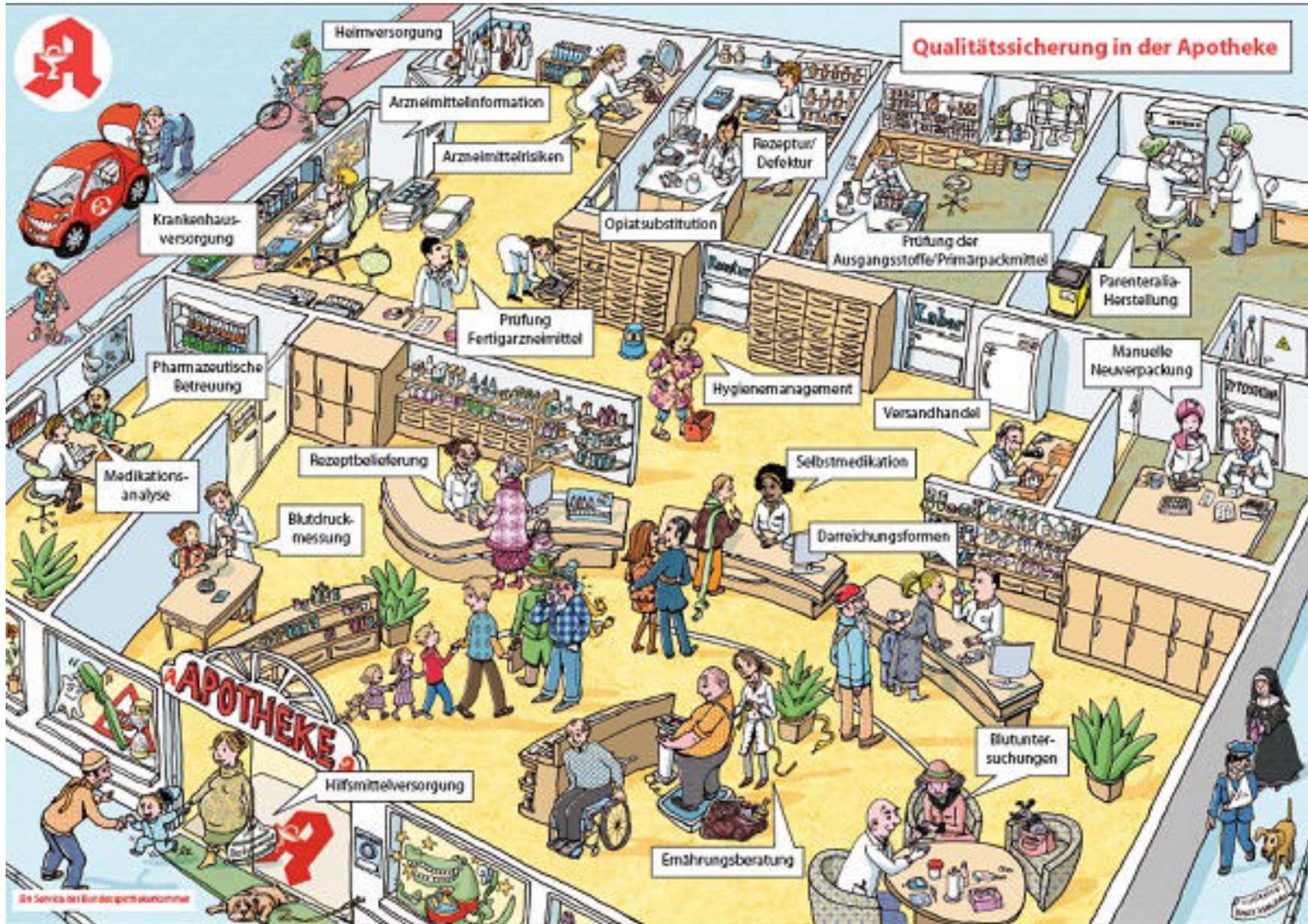
Anwendung eines geeigneten Verfahrens zur Verminderung der Keimzahl





Mögliche Kontaminationsquellen







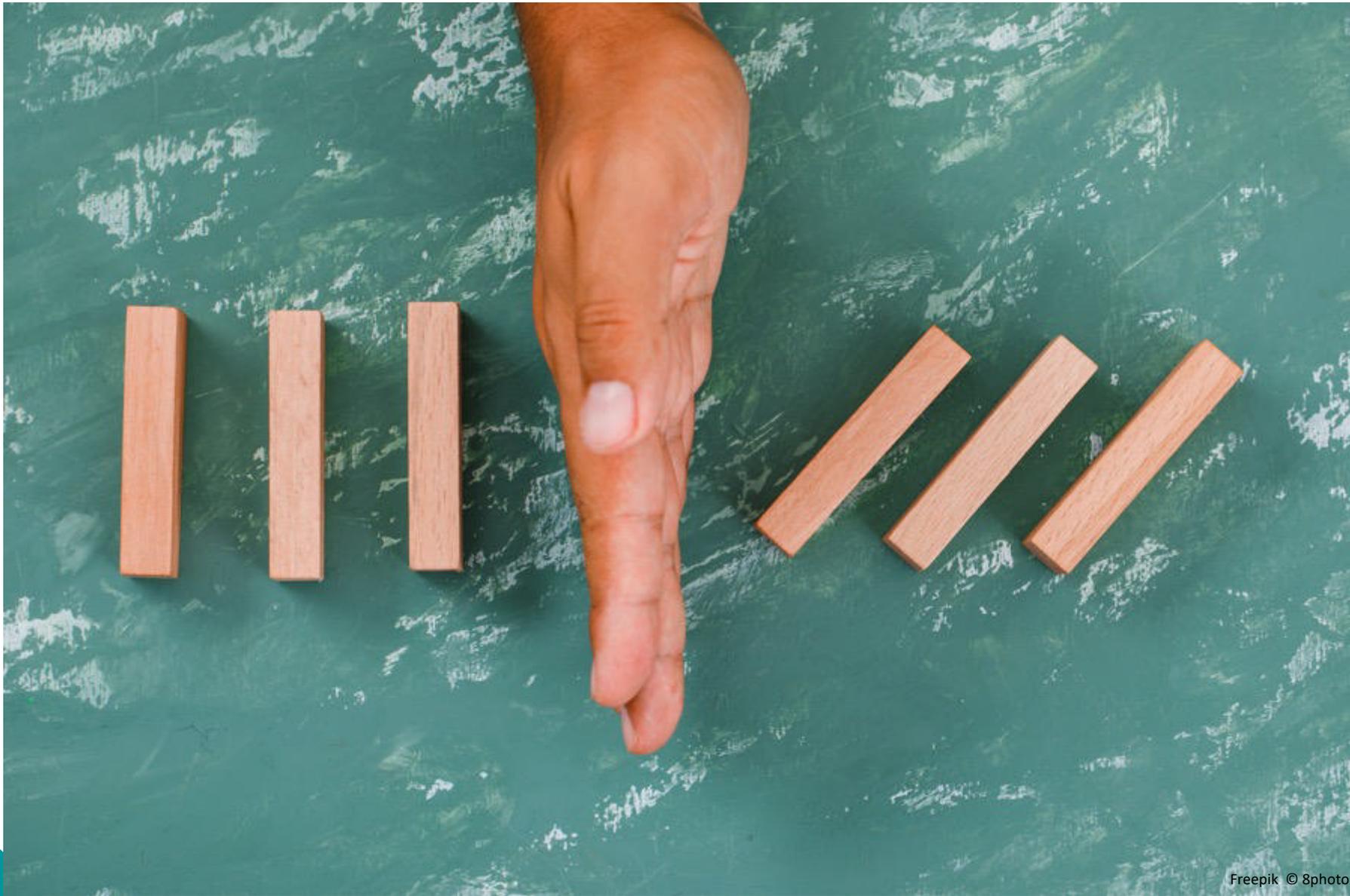
Desinfektionsverfahren



Aseptisches Arbeiten betrifft den gesamten Prozess

- Die Qualität des Arzneimittels wird durch das Herstellungsverfahren sicher gestellt
 - Prozess so keimarm wie möglich gestalten
 - geeignetes und validiertes Verfahren
 - idR keine abschließende Prüfung des Produkts zerstörungsfrei möglich





Freepik © 8photo



Begriffsdefinitionen im Vergleich

Reinigung:

- Von 1.000.000 KbE überleben nach optimaler Reinigung 10.000 KbE (kolonienbildende Einheiten)

Desinfektion:

- Von 1.000.000 KbE dürfen nach optimaler Desinfektion max. 10 überleben

Sterilisation:

- von 1.000.000 KbE dürfen nach optimaler Sterilisation 0 KbE überleben

Was bedeutet Reinigen?

- Entfernung grober Verunreinigungen → nur gereinigte Flächen können desinfiziert werden
- mechanisches Abtragen von Keimen
- Tenside und Wasserrückstände sind vor der Desinfektion zu entfernen
- Reinigung ist teilweise erforderlich, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen





Begriffsdefinitionen im Vergleich

Reinigung:

- Von 1.000.000 KbE überleben nach optimaler Reinigung 10.000 KbE (kolonienbildende Einheiten)

Desinfektion:

- Von 1.000.000 KbE dürfen nach optimaler Desinfektion max. 10 überleben

Sterilisation:

- von 1.000.000 KbE dürfen nach optimaler Sterilisation 0 KbE überleben

Was bedeutet Desinfizieren?

- Bestandteil der aseptischen Arbeitsweise
- soll „totes und lebendes Material in den Zustand versetzen, dass es nicht mehr infizieren kann“ (DAB)
- Reduktion krankmachender Keime durch Abtöten oder Inaktivieren
- chemische und physikalische Verfahren zur Reduktion um $> \log 5$
- geprüfte Mittel (Listen)





Begriffsdefinitionen im Vergleich

Reinigung:

- Von 1.000.000 KbE überleben nach optimaler Reinigung 10.000 KbE (Kolonienbildende Einheiten)

Desinfektion:

- Von 1.000.000 KbE dürfen nach optimaler Desinfektion max. 10 überleben

Sterilisation:

- von 1.000.000 KbE dürfen nach optimaler Sterilisation 0 KbE überleben

Was bedeutet Sterilisieren?

- Abtöten sämtlicher Keime
- frei von vermehrungsfähigen Keimen





Begriffsdefinitionen in der Übersicht

Dekontamination

- Entfernung oder Reduktion der Zahl von Mikroorganismen, die z.B. einen Gegenstand kontaminieren

Asepsis

- Maßnahmen, die verhindern sollen, dass eine mikrobielle Kontamination z.B. von Materialien, Produkten oder Wunden stattfindet
- *Aseptisches Arbeiten*: striktes Vermeiden des Einbringens von Keimen während des Herstellungsprozesses

Antiseptik

- antimikrobielle Maßnahmen am Ausgangsort / an einer Eintrittspforte einer möglichen Infektion
- Ziel: unerwünschte Kolonisation / Infektion vorbeugen / zu behandeln,
- Bekämpfung von Keimen in oder auf lebendem Gewebe mit Desinfektionsmitteln

Desinfektionsmittel

- antimikrobiell wirksame Substanzen, die zur Infektionsprophylaxe dienen

Antiseptika

- Verwendung von Desinfektionsmitteln auf oder im lebenden Gewebe, prophylaktisch (z.B. präoperativ) als auch therapeutisch (z.B. Wundantiseptik)





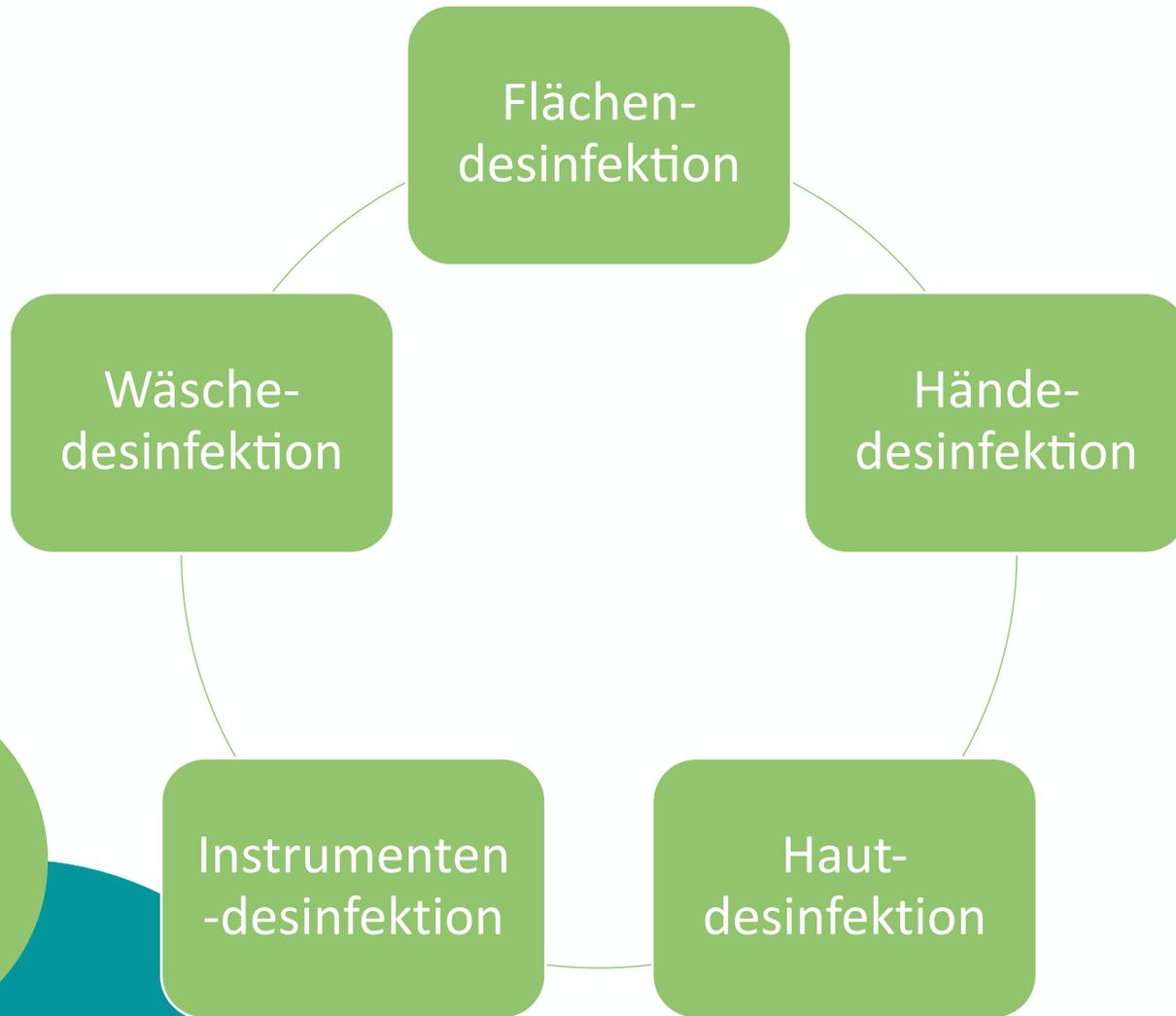
Aseptisches Arbeiten senkt die Kontaminationsgefahr

- Keimquellen mindern oder ausschalten
 - Ausgangsstoffe und Geräte soweit möglich sterilisiert einsetzen
 - sterile Primärpackmittel
 - Arbeitsgänge in keimarmer Umgebung





Desinfektionsmittel – und die Anwendungsbereiche



sicherer wirksam

Physikalisch

- Feuchte oder trockene Hitze
- Vernebeln, Bedampfen
- Bestrahlen (UV)
- mechanische Verfahren

Chemische Desinfektion mit Desinfektionsmitteln

- Eignung für Zweck
- Wirkspektrum
- Einwirkzeit
- Verträglichkeit
- Umweltbelastung

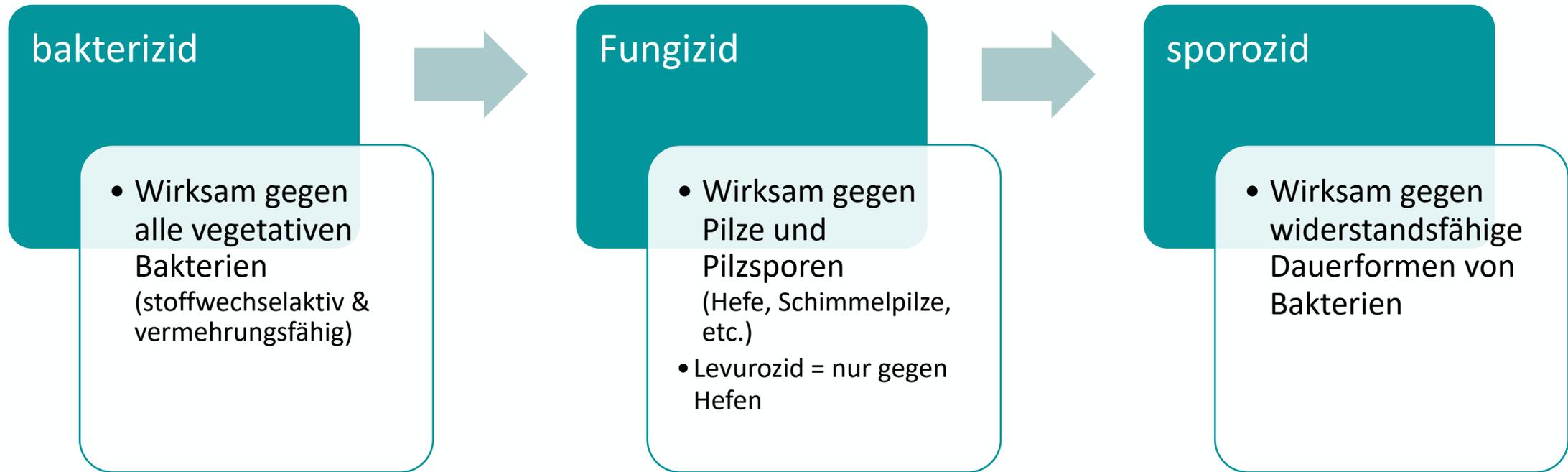




Desinfektionsmittel

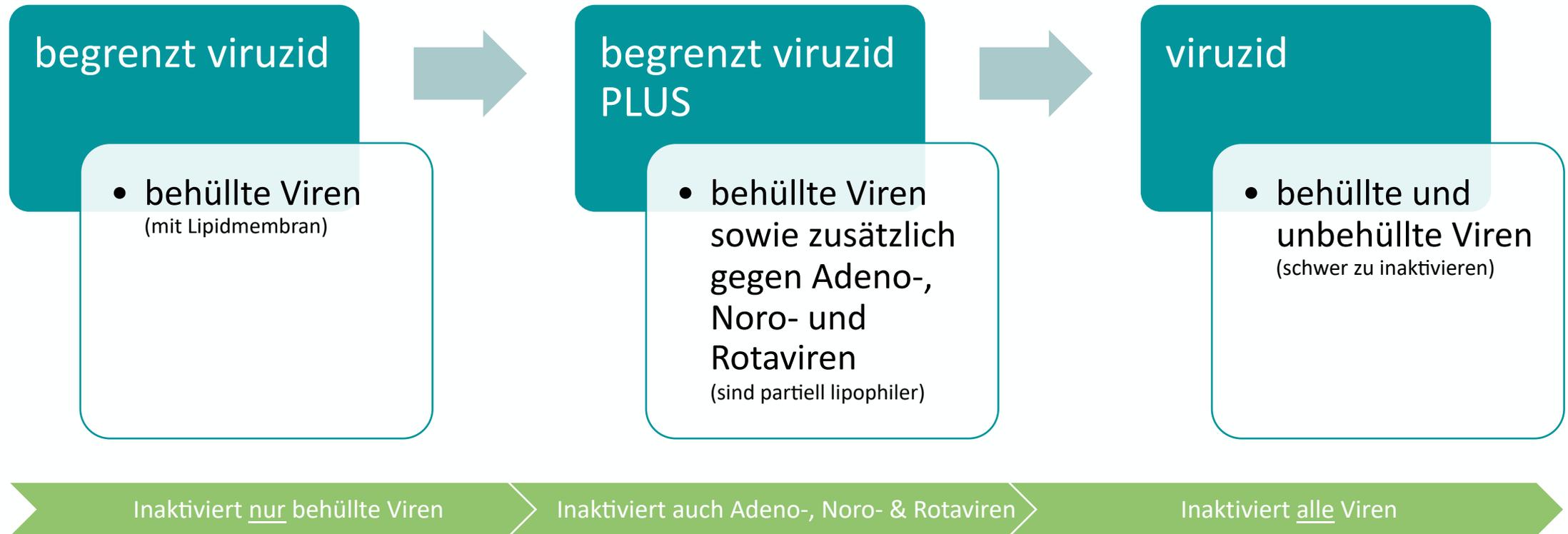


Desinfektionsmittel und was sie können (sollten)





Desinfektionsmittel und was sie können (sollten)





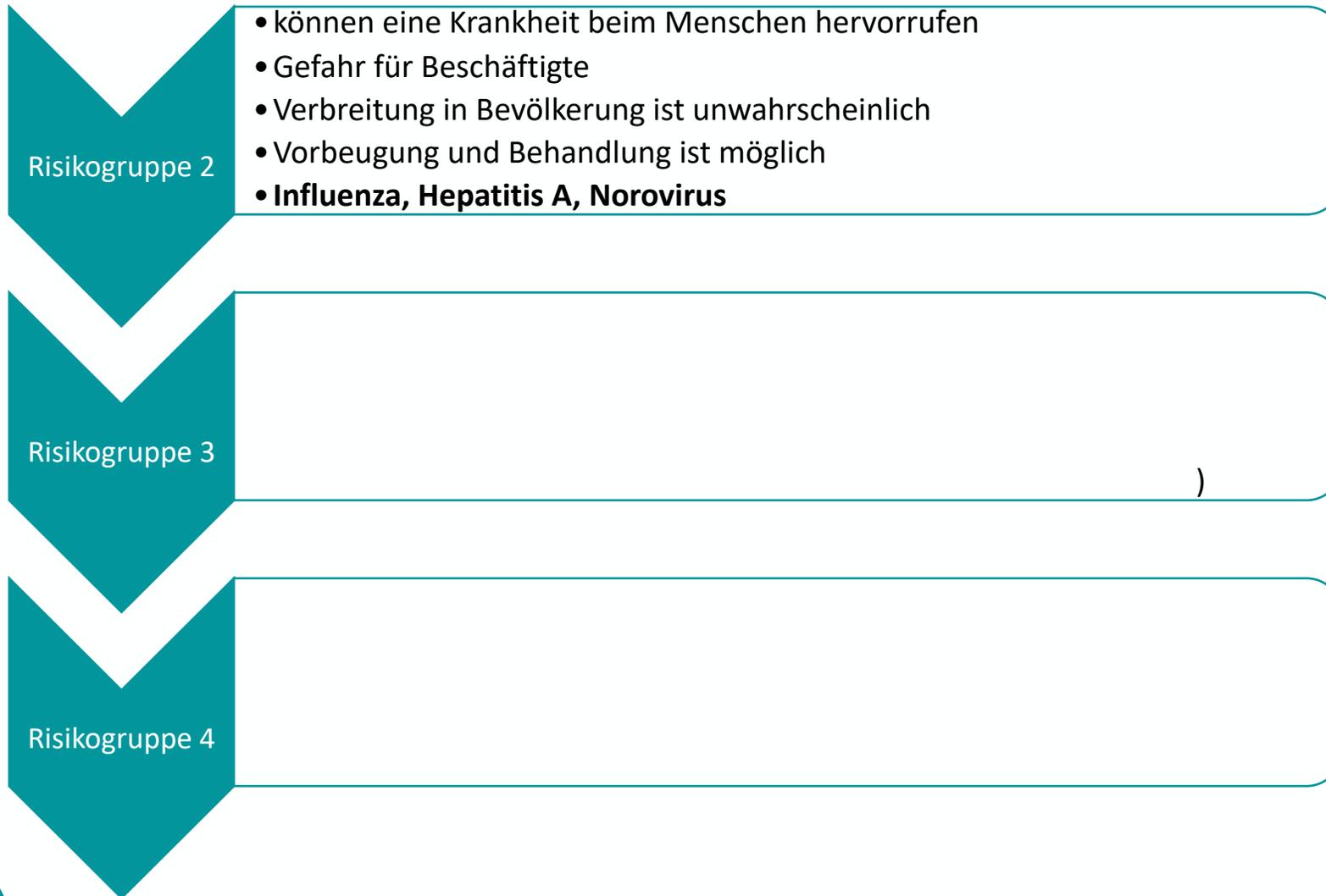
Steckbrief- Viren

Größe	Aufbau	Vermehrung	Infektionswege	Beispiele
<ul style="list-style-type: none">• 0,01 - 1 μm	<ul style="list-style-type: none">• Erbinformation (DNA oder RNA)• in Proteinkapsel (Kapsid)• ggf. Virushülle (Lipiddoppelschicht = behüllt)	<ul style="list-style-type: none">• nur in Wirtstoffwechsel• zwingt Proteinsynthesapparat zur Produktion neuer Viren• Freisetzung durch Lyse oder Ausschleusung	<ul style="list-style-type: none">• Diverse• z.B. Tröpfchen- oder Schmierinfektion	<ul style="list-style-type: none">• Influenza• Norovirus• HIV• HPV• SARS-CoV-2



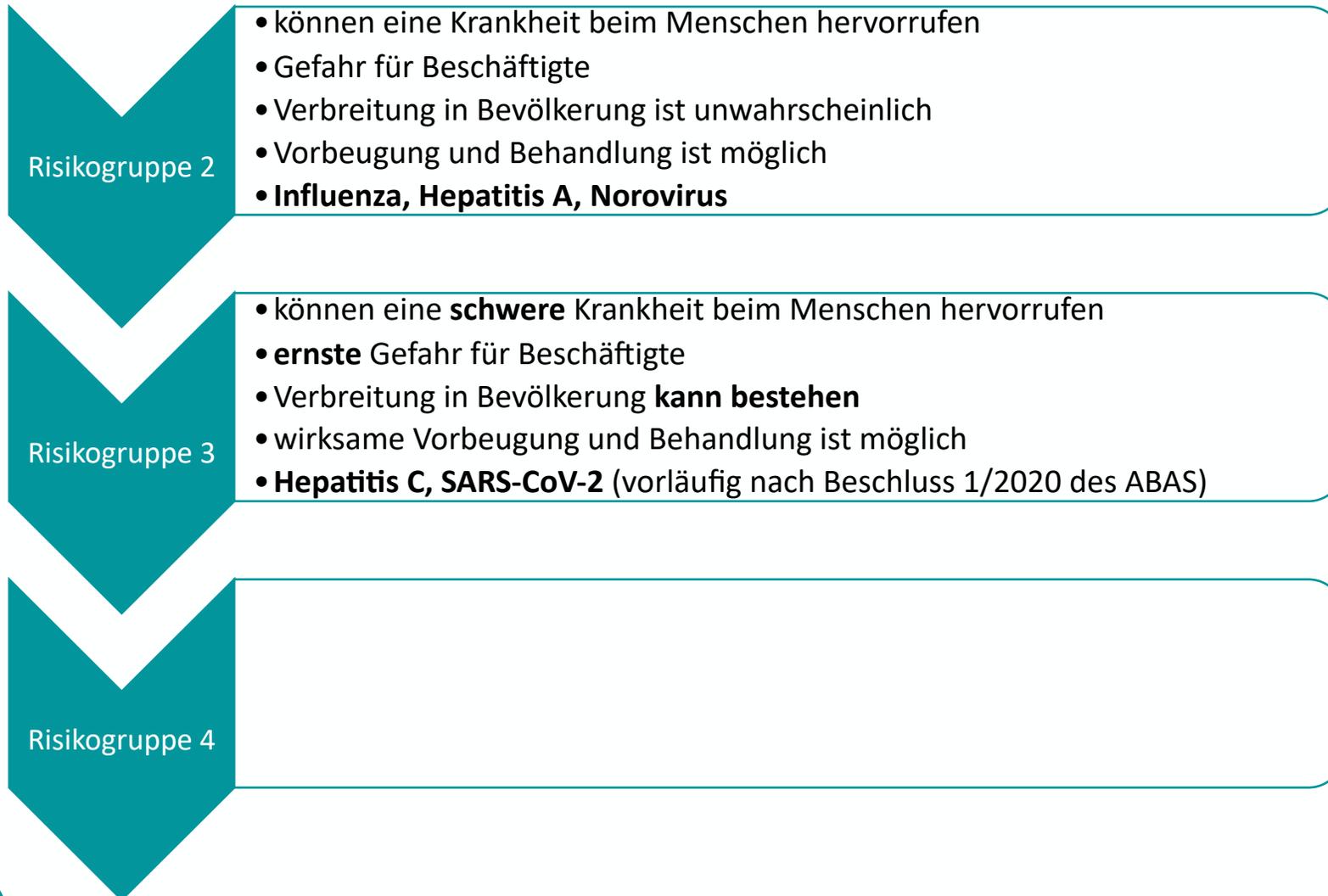


Viren und ihre Gefahren - Biostoffverordnung



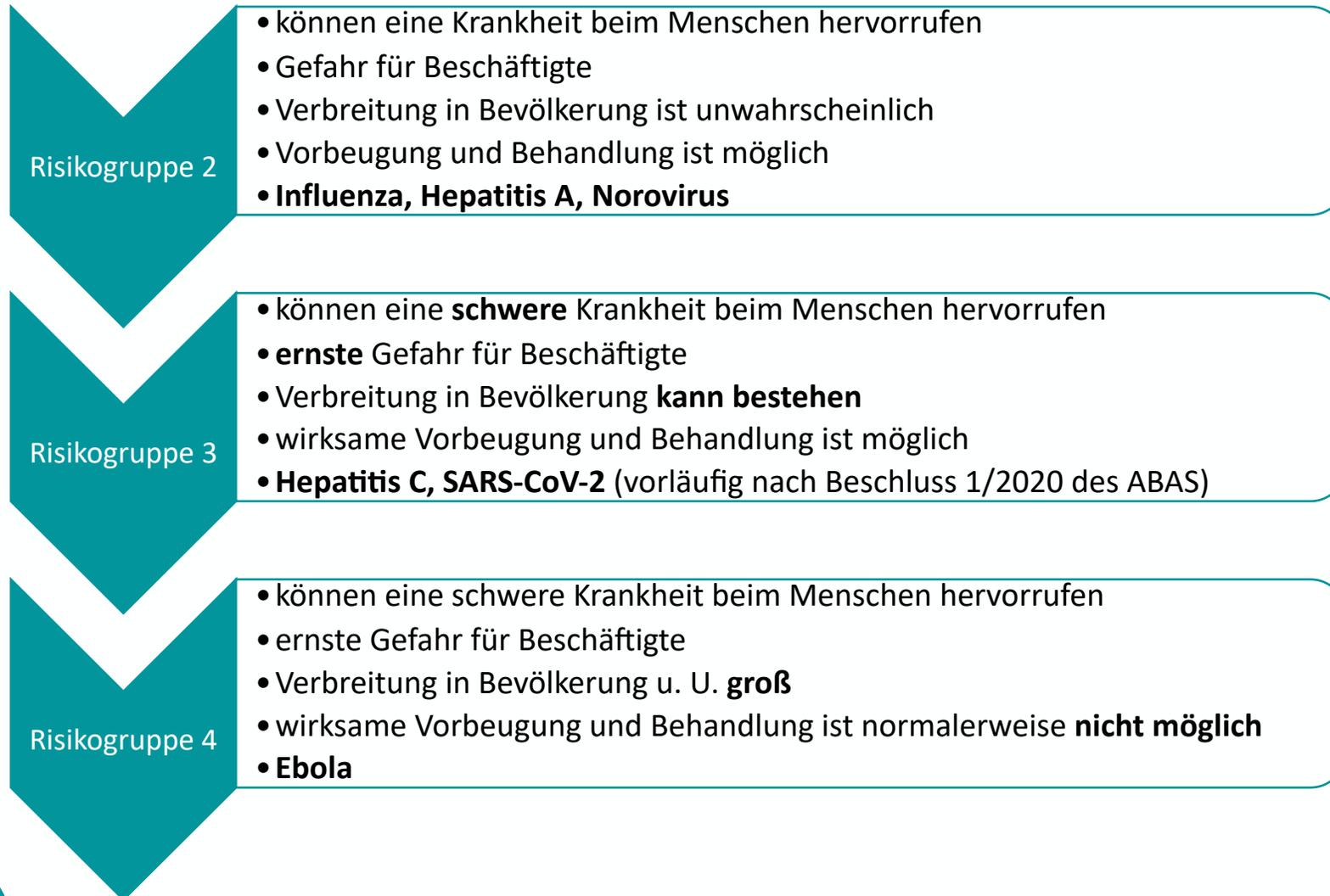


Viren und ihre Gefahren - Biostoffverordnung



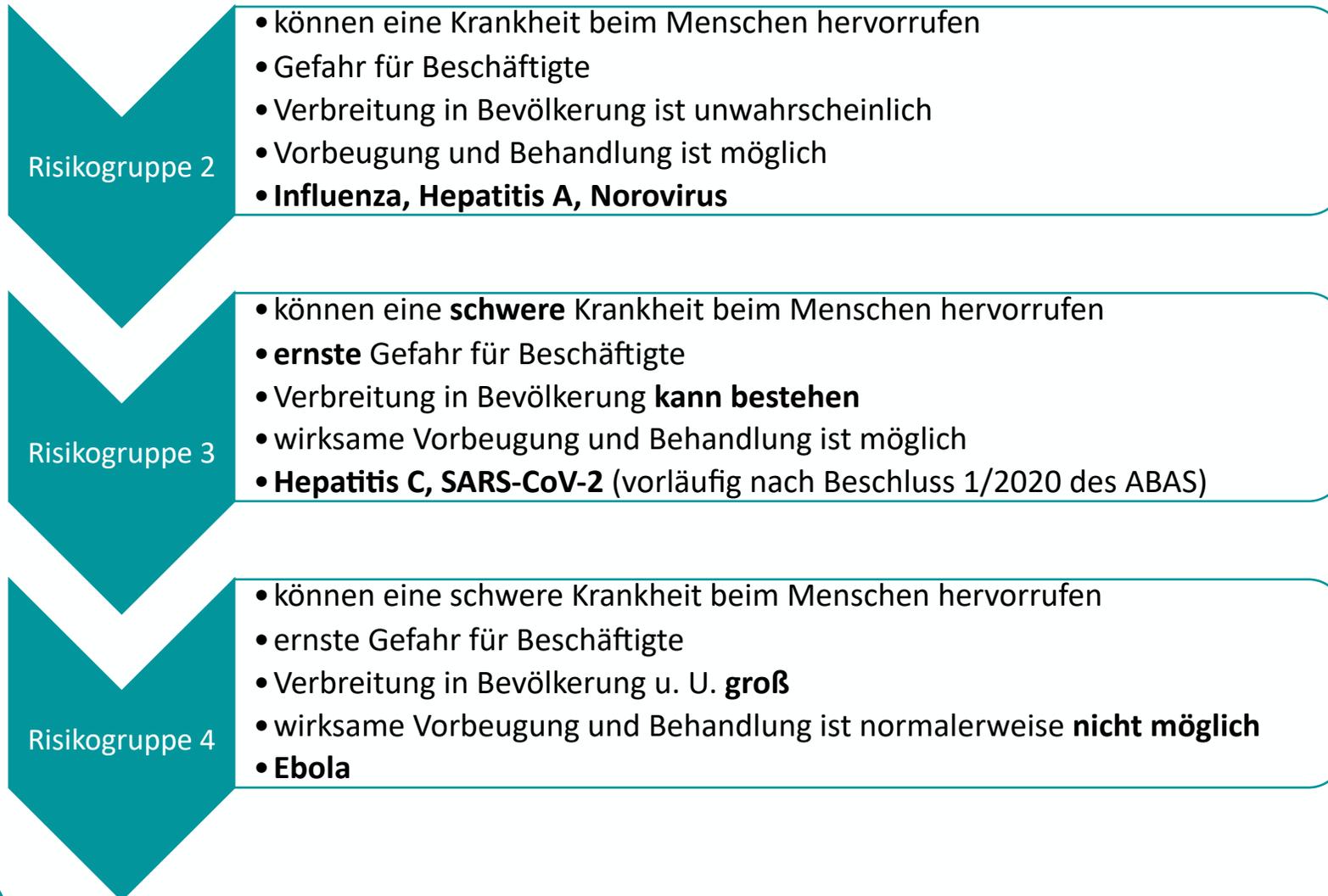


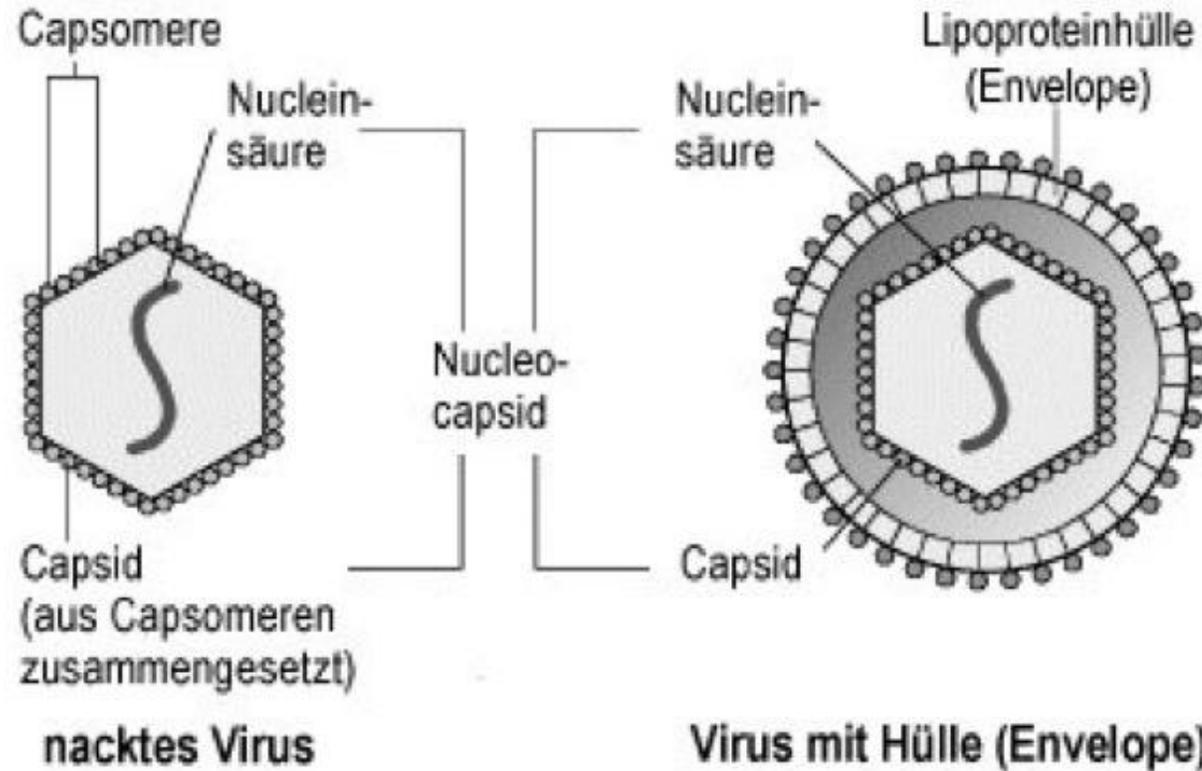
Viren und ihre Gefahren - Biostoffverordnung





Viren und ihre Gefahren - Biostoffverordnung





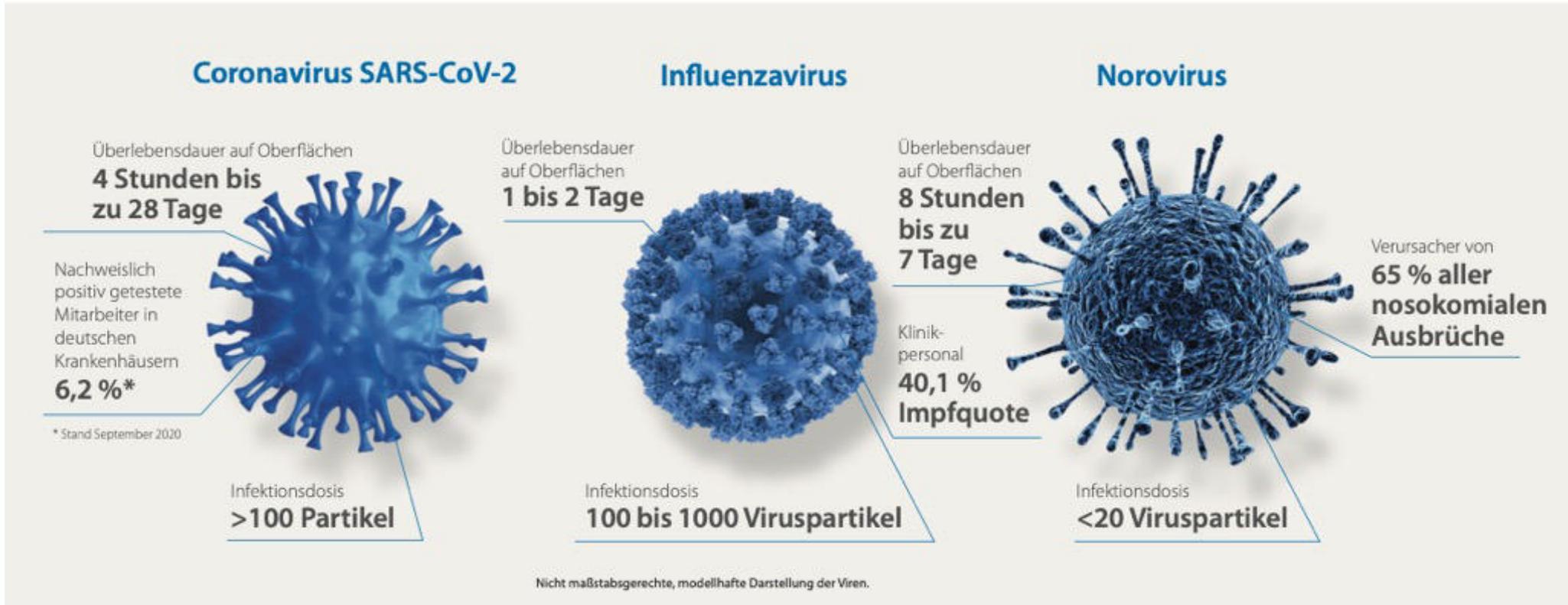
Viren

Abb. 1: Vergleich des Aufbaus eines nackten Virus mit dem Aufbau eines Virus mit Lipoproteinhülle (Envelope)

<https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/viren/69637>



Viren im Vergleich



Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3 / 34323 Malsfeld / Germany
T +49 5664 9496-0 / F +49 5664 8444
info@schumacher-online.com

www.schumacher-online.com

Quellen:

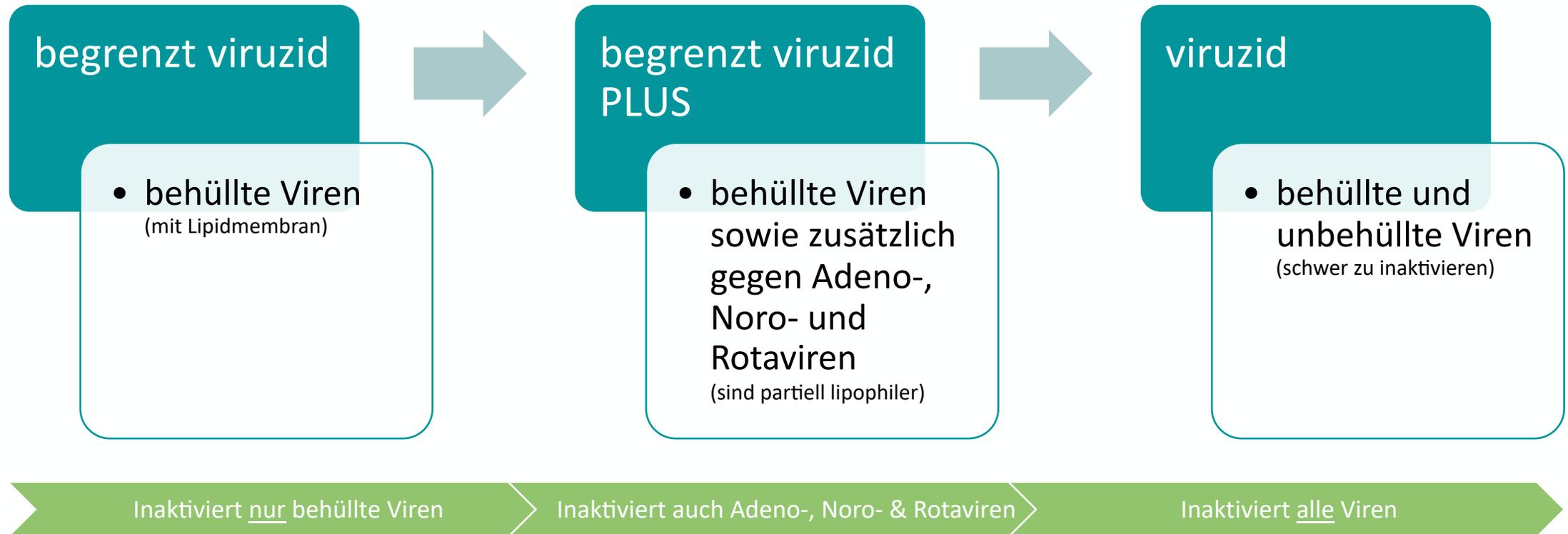
1. Kramer A, Schwebke I BMC Infectious Diseases 2006; 6: 130.
2. van Doremalen N. et al. The New England Journal of Medicine, DOI: 10.1056/NEJMc2004973 (2020).
3. Ridell S. et al. Virol J (2020) 17:145.
4. Dancer S. Clin Microbiol Rev. 2014; 4: 665-690.
5. Kamps B. S. et al. www.InfluenzaReport.com, 2006.
6. Karimzadeh S. et al. Preprints 2020, 2020070613.
7. Robert Koch-Institut, Epidemiologisches Bulletin, 9. August 2018/Nr. 32.
8. Robert Koch-Institut, Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2018, Datenstand: 1. März 2019.
9. Janssens U et al. AWMF-Register Nr. 040/015 Klasse: 51, 09/2020.



Dr. Schumacher

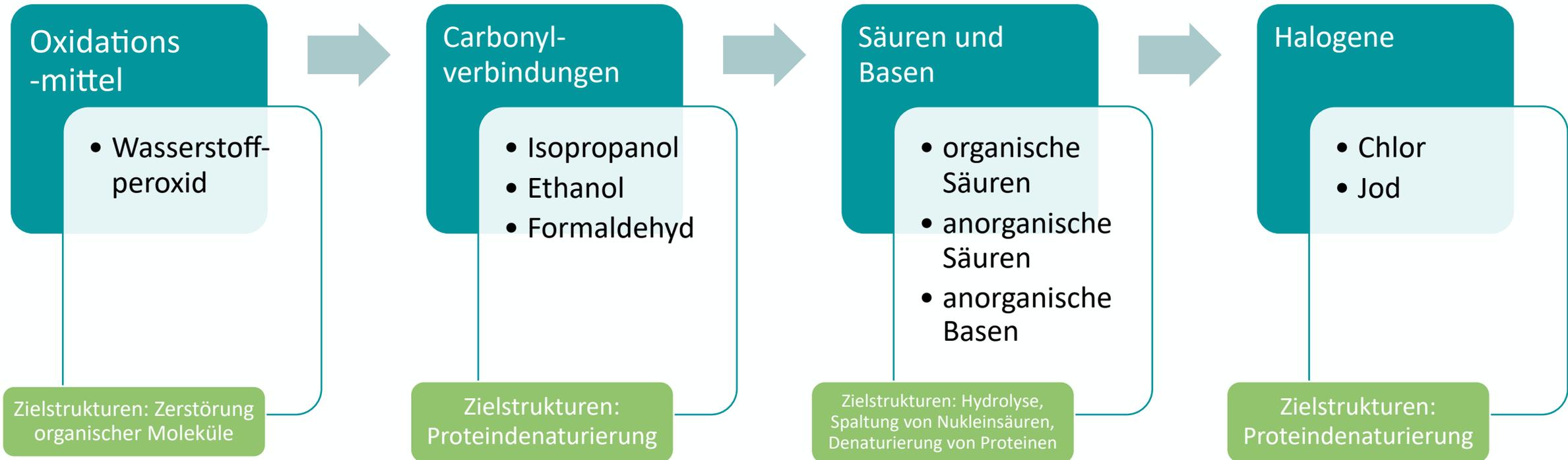


Desinfektionsmittel und was sie können (sollten)





Desinfektionsmittel – eine Typfrage?





Desinfektionsmittel finden und bewerten

RKI Liste

- vornehmlich behördlich angeordnete Desinfektion z.B. bei speziellen Erregern, Einteilung:
 - A: Abtötung von vegetativen Bakterien einschließlich Mykobakterien sowie von Pilzen einschließlich Pilzsporen
 - B: Inaktivierung von Viren (= viruzid, wirksam gegen behüllte & unbehüllte Viren)
 - C: Abtötung von Sporen des Milzbranderreger
 - D: Abtötung von Sporen des Gasbrand- und Tetanuserregers

VHA Liste

- in erster Linie routinemäßige Desinfektion

Unterschiede insbesondere in den Angaben zur Flächen- und Instrumentendesinfektion

- Prüfmethode, Art der Prüfschmutzung, Auswahl der Testorganismen, Konzentrationsangaben, Einwirkzeiten





Geprüfte Desinfektionsmittel- VAH Liste

- Die VAH-Liste ist das Verzeichnis der vom VAH geprüften Desinfektionsmittel und Verfahren. Anwender finden darin alle vom VAH zertifizierten Produkte mit den entsprechenden Gebrauchsinformationen, Anwendungshinweisen sowie Erläuterungen zur Prüfmethodik.
- <https://www.vah-liste.de>





Wirkungsmechanismen: Zielstrukturen häufig mikrobielle Proteine (Langfassung)

Halogene

- → Denaturierung von Proteinen z.B. durch Zerstörung der Struktur von Membranproteinen und Enzymen (Halogenierung)

Aldehyde

- → eiweißdenaturierend (Reaktion mit Amino- oder Säureamidgruppen mikrobieller Proteine) → Störung der Membranpermeabilität, Zelltod von MO Cave: Eiweißfehler (Wirkungsverlust durch Serum, Eiter u.a.)

Alkohole und Phenole

- → Schädigung von Membranproteinen

Detergentien

- → Schädigung der Struktur von Membranen durch Oberflächenaktivität

Oxidationsmittel

- → oxidative Zerstörung organischer Moleküle, nachhaltige Störung ihrer Funktion

Säuren und Basen

- → pH-abhängige Hydrolyse, Spaltung von Nukleinsäuren, Eiweißdenaturierung





Alkohole sind schnell und recht hautfreundlich

Alkohol gegen	Ethanol	n-Propanol	Iso-Propanol
Bakterien	+++	+++	++(+)
Behüllte Viren	+++	+++	+++
Unbehüllte Viren	++	- (Rota: ++)	- (Rota: ++)
Bakterielle Sporen	-	-	-
Hefen/ Aspergillen	++ (Hefen: +++)	++	++

Zielstrukturen:
Membranproteine

Hände: 30 Sec. hygienisch
1,5-3 min. chirurgisch

Sehr schnelle Wirkung
und Abtrocknung

Reizt die Haut und
trocknet sie aus

Brand- und Explosionsgefahr
(mengenabhängig)

→ Zur Schnelldesinfektion begrenzter Flächen, wenn kurze Einwirkzeit erforderlich





Desinfektionsmittel können auch Gefahrstoffe sein.

niemals miteinander
mischen

nur für den
angegebenen Zweck
nutzen

Beim Umfüllen,
Verdünnen und
Anwenden geeignete
Schutzausrüstung
tragen



©freepik





Formaldehyde sollten vermieden werden

Kennzeichnung
FF = formaldehydfrei

Aldehyde	
Wirkungsspektrum	Bakterien einschl. Mykobakterien, Viren, Pilze; bedingt Sporen
Wirkungsmechanismus	Reaktion mit freien Aminogruppen von Proteinen →denaturierende und adstringierende Wirkung
Unerwünschte Wirkungen	Gasförmig: Schleimhautreizung, insbesondere Augen und Atemwege; als konzentrierte Lösung: Verätzen von Haut und Schleimhaut
Akute Vergiftung	Nach oraler Aufnahme Verätzungen im GI-Trakt, Azidose
Anwendung in der Desinfektion	Flächen, Instrumente
Einzelstoffe	Formaldehyd, Succindialdehyd, Glutardialdehyd, 2-Ethylhexanal, Glyoxal





Quartäre Ammoniumverbindungen

Hinterlassen widerstandsfähige Rückstände auf Oberflächen

Oberflächenaktive quartäre Ammoniumverbindungen (QAV, Quats) mit Tensideigenschaften → Invertseifen

- Beispiele: Benzalkoniumchlorid, Dequaliniumchlorid, Didecyldimethylammoniumchlorid, Mecetroniumetilsulfat
- Wirkungsspektrum: Bakterien, aber nicht Mykobakterien und Sporen, gegen unbehüllte Viren nur wenig wirksam → Inaktivierung durch Eiweiß, Eiter und Serum
- Einsatz: Zusatz zur Händedesinfektion, Mund- und Rachendesinfizienz, Wund- und Vaginalspülungen





Oxydationsmittel

Wirkungsmechanismus: Freisetzung von reaktiven Sauerstoffspezies

- Stark oxidierende Wirkung
→ breites Wirkungsspektrum inkl. Viruzidie, Fungizidie, Sporizidie

insbesondere Wasserstoffperoxid & organische Persäuren wie Peressigsäure

- Korrosiv → für viele Oberflächen ungeeignet





Halogene

Chlor

- Trinkwasserentkeimung

Hypochlorite (Salze der hypochlorigen Säure wie NaOCl):

- billige und gut wirksame Flächendesinfektionsmittel z.B. sporozid wirksam gegen Clostridium difficile, daneben Wundspüllösung

Tosylchloramid (Chloramin T, Clorina®):

- langsamere Freisetzung von hypochloriger Säure bzw. Chlor als Hypochlorit → bessere Haut- und Gewebeerträglichkeit → Wundantiseptikum, desinfizierende Spülung von Körperhöhlen

Iod und Iod-Komplexe (Iodophore)

- z.B. mit Polyvinylpyrrolidon (PVP-Iod): wichtige Haut- und Schleimhaut- und Wunddesinfektionsmittel, antiseptische Spülungen, Waschungen und Bäder, teilweise Händedesinfektion





Handdesinfektion



„Hände sind nachgewiesen einer der wesentlichen Übertragungswege von Infektionserregern. Zu den wirksamsten Vorbeugungsmaßnahmen gehören die richtig und regelmäßig durchgeführte Händehygiene.“

<https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/therapien/hygienemanagement.html>



Hygienische vs. chirurgische Handdesinfektion

Wichtige Basishygiene

Hygienische Händedesinfektion

The infographic illustrates the correct and incorrect ways to perform hygienic hand disinfection. It features a central circular icon with a glowing hand, surrounded by various hand movement illustrations. A thumbs up icon is in the top left, and a clock icon indicating a duration of ≥ 30 s is in the top right. A QR code is located in the bottom right corner of the infographic area. Two red circles with a red 'X' over a hand indicate incorrect techniques. A small logo 'Illustration hegasy.de' is in the bottom right corner of the infographic.

Von Guido4 - Eigenes Werk <http://www.hegasy.de/>, CC BY-SA 4.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=63766789>





Handesinfektion als wichtige Basismaßnahme

Vermeidung der Übertragung von Mikroorganismen durch direkten Kontakt

- → Übertragung hauteigener (residenter) Keimflora u./o. hautfremder (transienter) Flora (Anflug-), Kontaktkeime, Infektionsflora in infizierten Läsionen der Haut)
- indirekt durch Keimverschleppung → Überträgermedium Haut z.B. auf Wunden, Gerätschaften etc.

Indikationen

- der hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion
- für nicht sterile und sterile Einmalhandschuhe

Erforderliche flankierende Maßnahmen wie Hautschutz und -pflege

Wirksamste Einzelmaßnahme
zur Unterbrechung von
Infektionsketten/Verhinderung
der Weiterverbreitung von
Erregern, Prophylaxe von
nosokomialen Infektionen





Alkoholische Handdesinfektion – wichtige Fakten

Nur saubere und erreichbare Flächen können desinfiziert werden

Je höher konzentriert desto wirksamer

- Bei gleicher Konzentration Propan-1-ol am wirksamsten, Ethanol am wenigsten wirksam
- Bei Viren: Ethanol wirksamer als Propanole
- Keine Verstärkung der Wirkung durch weitere Zusätze
- Keine sporozide Aktivität

Deutlich besser hautverträglich als Händewaschung (Hydro-Lipid-Mantel der Haut)

- Vermeidung einer Irritationsdermatose bei adäquater Anwendung von Hautschutz und -pflege
- Keine sensibilisierende Potenz
- Ethanol 80% bessere Gewebeverträglichkeit als Propan-2-ol 60%
- Keine inhalative Toxizität durch Inhalation, Resorption der Alkohole nur im Spurenbereich → keine Gesundheitsgefährdung



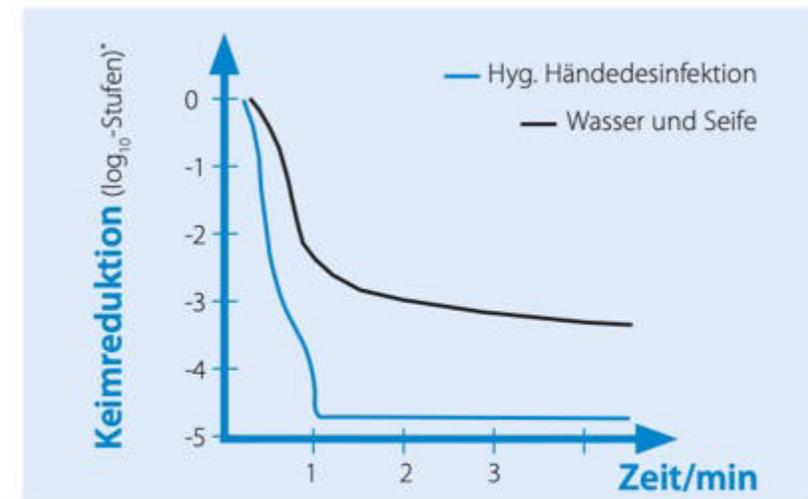


Desinfizieren ist schonender als Waschen

- Hauteigene Bakterienflora wird kaum beeinträchtigt
- Entfernt hauptsächlich aufsitzende hautfremde Bakterien und Viren

Voraussetzung:

- Keine Schmuckstücke an Händen und Unterarmen
- Bei Läsionen erreger- und flüssigkeitsdichte Abdeckung



*Reduzierung um 3 log₁₀-Stufen bedeutet eine Keimreduzierung um ≥ 99,9 %

https://www.cos-ohlsen.de/files/cde_Ide_Haendedesinfektionsbroschuere_borch.pdf





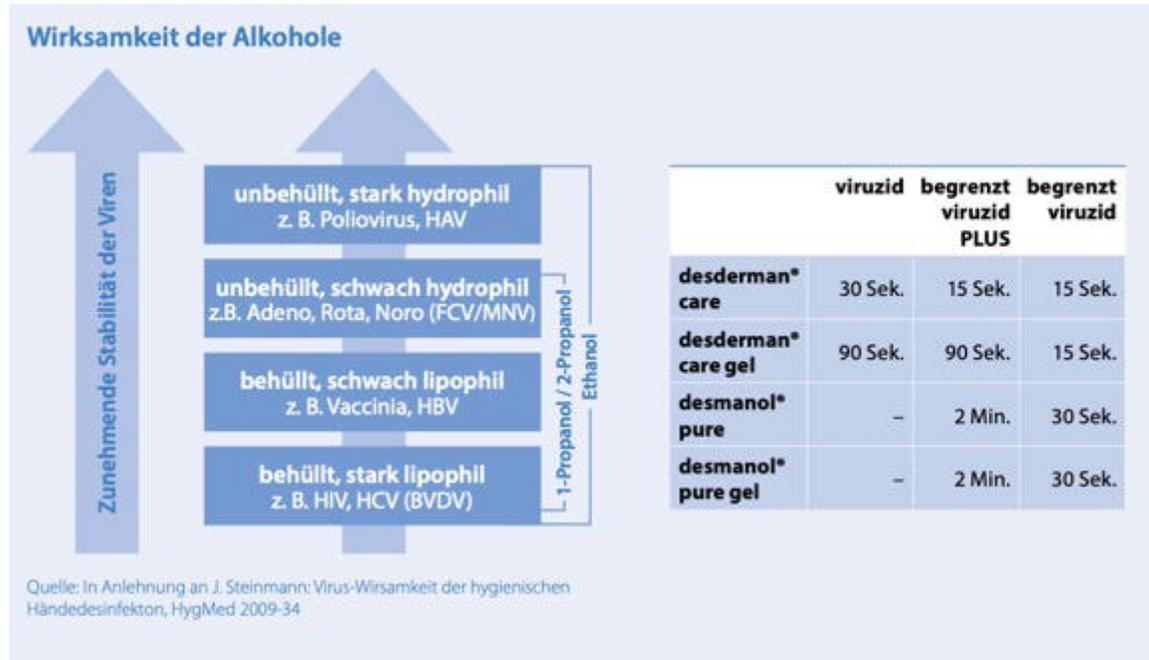
Handdesinfektion

- Kurze Nägel erhöhen den Reinigungseffekt und reduzieren die Gefahr der Handschuhperforation
- Ohne Nagellack ist die Sichtbeurteilung besser und die Kolonisationsgefahr geringer
- Ohne künstliche Nägel sind die Bakteriendichte, die Infektionsgefahr und Gefahr der Handschuhperforation geringer





Produktübersicht in der Praxis



Quelle: Schülke

PREVENT

Wirkungsspektrum

- bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid
- behüllte Viren

Relevante Viren

- HBV
- HCV
- HIV
- Corona- sowie Influenzaviren



ASEPTOMAN[®] PARFÜMFREI
Alkoholisches Händedesinfektionsmittel

PRESERVE

Wirkungsspektrum

- bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid plus
- behüllte Viren
- zusätzlich Noro-, Rota- und Adenoviren

Relevante Viren

- behüllte Viren
- Noro-, Rota- und Adenoviren



ASEPTOMAN[®] MED
Alkoholisches Händedesinfektionsmittel

PROTECT

Wirkungsspektrum

- bakterizid, levurozid, viruzid
- behüllte und unbehüllte Viren

Relevante Viren

- ECHO-Viren
- Coxsackieviren
- Rhinoviren
- Picornaviren
- Papillomviren



ASEPTOMAN[®] FORTE
Alkoholisches Händedesinfektionsmittel

	PREVENT	PRESERVE	PROTECT
Hygienisches Händedesinfektion	30 s	30 s	30 s
Chirurgisches Händedesinfektion	1,5 min	2 min	1,5 min

Quelle: Schuhmacher





Handschuhe AStM Norm – alkoholrestistent?



Arbeitskreis "Krankenhaus- & Praxishygiene" der AWMF
Working Group 'Hospital & Practice Hygiene' of AWMF



Leitlinien zur Hygiene in Klinik und Praxis

Anforderungen an Handschuhe zur Infektionsprophylaxe im Gesundheitswesen

Desinfektion von Schutzhandschuhen?

Zahlreiche Autoren haben sich mit der Frage befasst, ob medizinische Schutzhandschuhe desinfiziert werden können [2, 6, 10]. Inzwischen ist belegt, dass einige Handschuhfabrikate mehrmals mit 60% Isopropanol desinfiziert werden können, ohne dass es dabei zu Undichtigkeiten der Handschuhe kommt [16, 18]. Der Desinfektionserfolg war zudem besser als auf der bloßen Hand. Diese Aussagen können allerdings nicht für jeden beliebigen Handschuhtyp verallgemeinert werden. Eine Desinfektion ist nur vertretbar, wenn Desinfizierbarkeit und Dichtheit für einen bestimmten Handschuh reproduzierbar geprüft wurden [15, 25]. Die Empfehlung, Handschuhe generell zu desinfizieren und für unterschiedliche Patienten zu verwenden, ist strikt abzulehnen. Dagegen konnte nachgewiesen werden, dass die Desinfektion auch im klinischen Alltag unter bestimmten Umständen praktikabel und sinnvoll ist [17].

Allgemeines

Desinfektionsverfahren

Desinfektionsmittel

Hände

Fläche

Qualitätsrichtlinien

Hygienepläne



Norm EN 374- Desinfektionsmöglichkeit von Handschuhen

<https://www.medic-star.de/service/ratgeber/darf-ich-handschuhe-desinfizieren/>

- Dennoch regelmäßig wechseln
- Nitrilhandschuhe
- Geeignetes Desinfektionsmittel



Handschuhe mit Norm EN 374 auswählen

Damit ein Handschuh desinfiziert werden darf, ohne dass das Material Schaden nimmt, muss er **chemikalienbeständig** sein und damit die **Norm EN 374** erfüllen. Bei der Prüfung der Durchbruchzeit des Handschuh-Materials muss mindestens eine Alkoholart überprüft worden sein. Das ist wichtig, da die meisten gängigen Desinfektionsmittel Alkohol enthalten.

Die Angaben zu den Normen entnehmen Sie den jeweiligen Handschuh-Verpackungen oder dem Produktdatenblatt, wie hier für den **Viawant Nitrile Pro**: „Die Handschuhe sind als **Persönliche Schutzausrüstung (PSA)** der **Kategorie III** gem. der **PSA-Verordnung (EU) 2016/425** eingestuft und halten die **Verordnung ein**, indem sie den **anwendbaren harmonisierten europäischen Normen EN 420 und EN ISO 374 entsprechen**“.

Achten Sie auch auf den jeweiligen **Schutzbedarf**, der mit der Norm EN 374 einhergeht. Einmalhandschuhe mit dem **Symbol „Erlenkolbe“** schützen für **bis zu 30 Minuten** vor der Perforation durch Chemikalien und sind für den einfachen Gebrauch geeignet. Einmalhandschuhe, die das **Symbol „Becherglas“** haben, bieten einen höheren Schutzbedarf. Mehr zu den Normen und der



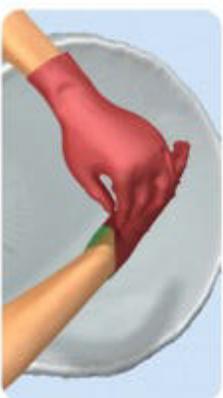


Schutzhandschuhe sicher ausziehen

Außenseite von außen anfassen – Innenseite von innen anfassen!



1. Nahe am Abfallbehälter arbeiten
Arbeiten Sie nahe einer Möglichkeit, die Handschuhe abzuwerfen, z.B. über einem Abfallbehälter.



2. Ersten Handschuh greifen
Augen fassat außen: Greifen Sie die Stulpe des Handschuhs und heben Sie diese leicht an, ohne dabei die Haut zu berühren.



3. Handschuhende umkrempein
Schlagen Sie das Handschuhende um, sodass die Innenseite der Stulpe außen liegt!



4. Zur Hälfte ausziehen
Ziehen Sie den Handschuh bis knapp über den Handteller aus.



5. Zweiten Handschuh greifen
Augen fassat außen: Greifen Sie jetzt den anderen Handschuh (vgl. Bild 2).



6. Innenseite nach außen
Ziehen Sie den Handschuh bis über die Hälfte aus. Die Innenseite des Handschuhs wird nach außen umgedrempelt.



7. Andere Innenseite greifen
Innen fassat innen: Greifen Sie nun in die Innenseite des anderen Handschuhs.



8. Handschuh abstreifen
Streifen Sie diesen Handschuh ab.



9. Handschuhe anfassen
Greifen Sie nun die Innenseite beider Handschuhe und ziehen Sie beide vollständig aus.



10. Handschuhe entsorgen
Entsorgen Sie die Handschuhe vorsichtig und kontrolliert.



11. Hände gründlich reinigen
Nach Ablagen der Handschuhe stellen Sie eine gute Handhygiene sicher.

i Regelmäßiges Trainieren erhöht die Sicherheit im Umgang mit persönlicher Schutzausrüstung (PSA)
Hier wird dargestellt, wie Sie die Handschuhe ohne Eigenkontamination („sauber“) ausziehen. Andere Optionen können ebenso sicher sein.

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

Herausgeber: Robert Koch-Institut, Berlin, 2220 Redaktion Industriestrasse des Bundes für Biologische Gefahren und Spezielle Pathogene (B80) Grafik: www.zoeller-design.de | DOI: 10.2204/1688





Flächendesinfektion



„Jeder Kontakt ist ein Austausch: So übernehmen wir nicht nur Keime von Gegenständen, Arbeitsflächen und anderen Menschen, sondern lassen sie auch selbst zurück. Entsprechend hoch kann das Präventionspotenzial einer professionellen Flächendesinfektion sein.“

<https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/therapien/hygienemanagement.html>



Hygienethemen

Reinigung

- Entfernung von Verunreinigung
- Mechanisches Abtragen von Keimen
- Im Krankenhaus nicht ausreichend

Desinfektion

- Reduktion der Keimzahl
- Keine Reinigung
- Fläche muss sauber sein
- Einhalten der Konzentration und Zeit Relation!

Auch bei längerer Einwirkzeit: Betreten möglich sobald trocken

Desinfizierende Reinigung

- Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang
- Einteilung der Räume in Risikobereiche

Nicht abtrocknen oder mit Wasser nachwischen





Maßnahmen vs. Infektionsrisiko

Fortsetzung Tab. 2 Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen in Abhängigkeit vom Infektionsrisiko für Patienten und Personal (die Aufzählung innerhalb der Spalten ist beispielhaft zu verstehen)

	Bereiche ohne erhöhtes Infektionsrisiko ^a	Bereiche mit möglichem Infektionsrisiko	Bereiche mit erhöhtem Infektionsrisiko	Reine Arbeitsbereiche	Bereiche mit besonderem Infektionsrisiko ^b	Bereiche, in denen nur für das Personal ein Infektionsrisiko besteht
Bereichsspezifische Maßnahmen	Alle Flächen: Reinigung	Häufig berührte bzw. patientennahe Flächen/Barfußbereiche: desinfizierende Flächenreinigung ^d /Flächendesinfektion Fußböden und selten berührte Flächen: Reinigung	Häufig berührte bzw. patientennahe Flächen: desinfizierende Flächenreinigung/Flächendesinfektion Fußböden: desinfizierende Flächenreinigung Selten berührte Flächen: Reinigung	Arbeitsflächen vor aseptischen Tätigkeiten: Desinfektion der sauberen Flächen Beachtung von Vorgaben weiterer Rechtsbereiche (z. B. Arzneimittelgesetz, Transfusionsgesetz, Apothekenbetriebsverordnung)	Häufig berührte bzw. patientennahe Flächen: desinfizierende Flächenreinigung/Flächendesinfektion Fußböden: desinfizierende Flächenreinigung Selten berührte Flächen: Reinigung Nach Entlassung Schlussdesinfektion	Siehe TRBA ^c

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene-Anforderungen_10-2022.pdf?__blob=publicationFile Seite 186

Routine oder
situativ?





Gezielte Desinfektion

Tab. 3 Anwendungsbereiche der Flächendesinfektion oder desinfizierenden Flächenreinigung mit Hinweisen zur Einwirkzeit und Anwendungsfrequenz^a

Anwendungsbereich	Beispiele	Wirkspektrum	Einwirkzeit (siehe auch Abschnitt 5.2)	Reinigung	Frequenz
<i>Selten berührte bzw. patientenferne Flächen</i>					
Vor aseptischen Tätigkeiten	Reine Arbeitsflächen, Medikamententisch, Verbandwagen	Bakterizid, levurozid ^b	Nutzung nach Einhalten der EWZ	Entfällt bei optisch sauberer Fläche	Unmittelbar vor Beginn
Erhöhte Kontaminationsgefahr	Labor, unreiner Arbeitsraum, Entsorgung		Nutzung nach Antrocknung möglich	Bevorzugt als desinfizierende Flächenreinigung	Nutzungstäglich, ggf. zu Beginn und am Arbeitsende
Kontamination aus Umweltquellen	Kontamination mit Abwasser oder Baustaub		Nutzung nach Einhalten der EWZ	Je nach Kontaminationsgrad desinfizierende Flächenreinigung oder vorherige Flächenreinigung und anschließende desinfizierende Flächenreinigung bzw. -desinfektion	Unmittelbar nach Kontamination

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene-Anforderungen_10-2022.pdf?blob=publicationFile Seite 15





Wirksamkeit von Substanzen für die Flächendesinfektion

Tab. 4 Orientierende Angaben zum Wirkspektrum mikrobizider Wirkstoffe bzw. Stoffklassen für die Flächendesinfektion

Wirkstoff	Wirksamkeit ^a								
	Bakterien			Viren			Hefepilze ^e	Schimmelpilzsporen	Bakteriensporen
	Gram-positiv	Gram-negativ	Mykobakterien	Behüllt ^b	Unbehüllt				
				Partiell lipophil ^c	Hydrophil ^d				
Ethanol	+	+	+	+	+ > 80 % w/w bzw. in synergistischer Kombination		+	+	-
Propan-1-ol					+ > 80 % w/w	-		+	
Propan-2-ol				+	+ 90 % w/w				
Formaldehyd	+	+	+	+	+	+	+	+	-
Glutaral			±	+	+	+	+	+	+ ^g
Glyoxal			-	+	+	+	-	-	-
Aliphatische Carbonsäuren	+	+	-	+	+	+	+	+	-
Peroxide ^f / Peressigsäure (PES)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Anorganische Chlorabspalter ^f	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Chloramin T	+	+	+	+	+	-	+	+	-
QAV	+	±	-	+	±	-	+	+	-
Aliphatische Amine	+	+	+	+	-	-	+	-	-

Festlegung in einem Reinigungs- und Desinfektionsplan: wann, womit und wie!

Auswahl der Mittel durch KH-Hygieniker

Berücksichtigung von Wirkspektrum, Wirksamkeit, Materialverträglichkeit und Risiken für Mensch und Umwelt

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene-Anforderungen_10-2022.pdf?blob=publicationFile Seite 18





Bei der Anwendung zu beachtende Grundsätze

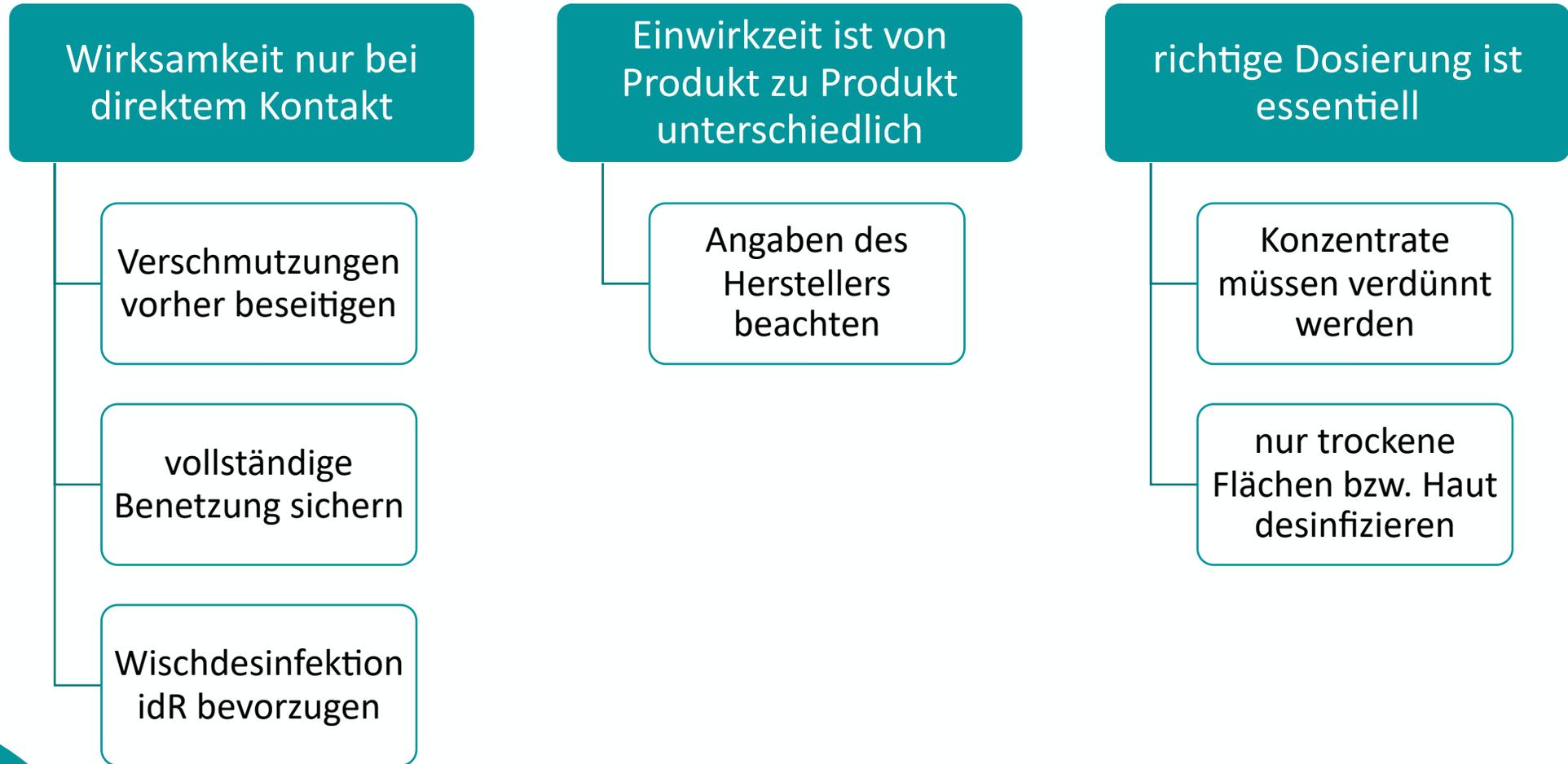


Wischen bevorzugen
Sprühen nur wenn nicht anders machbar





Das 1x1 der Desinfektion





Tücher und-systeme



Quellen: Hartmann, Schumacher, Schülke, Ecolab





Tücher und-systeme



Quellen: Hartmann, Schumacher, Schülke, Ecolab



Zubereitung?



Konzentration?



Austrocknung?



Kosten?



Allgemeines

Desinfektions-
verfahren

Desinfektions-
mittel

Hände

Fläche

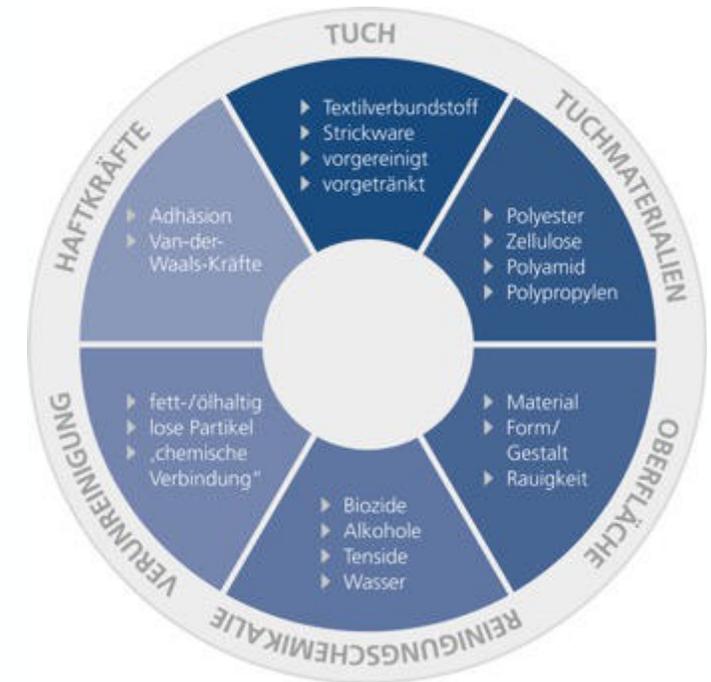
Qualitäts-
richtlinien

Hygienepläne



Anforderungen an Tücher im Reinraum

- fusselfrei
- ausreichend lang benetzt
- ausreichend groß



https://www.dastex.de/fileadmin/_processed_/5/3/csm_Tuecherkreis_633a990a5f.png





Wichtige Fragen für die richtige Tuchauswahl

Welche Reinheitsanforderungen stellt der jeweilige Fertigungsprozess

Handelt es sich um einen nassen oder trockenen Reinigungsprozess?

Welches Desinfektionsmittel oder Reinigungsmittel wird eingesetzt?

Ist eine bestimmte Chemikalienbeständigkeit gefordert?

Welche Chemikalien?

Übliche Materialien: Polyester-Zellulose-Gemisch, Polyester, Polypropylen, Polyamid, Polyurethanschaum

Sterile oder nicht sterile Umgebung?

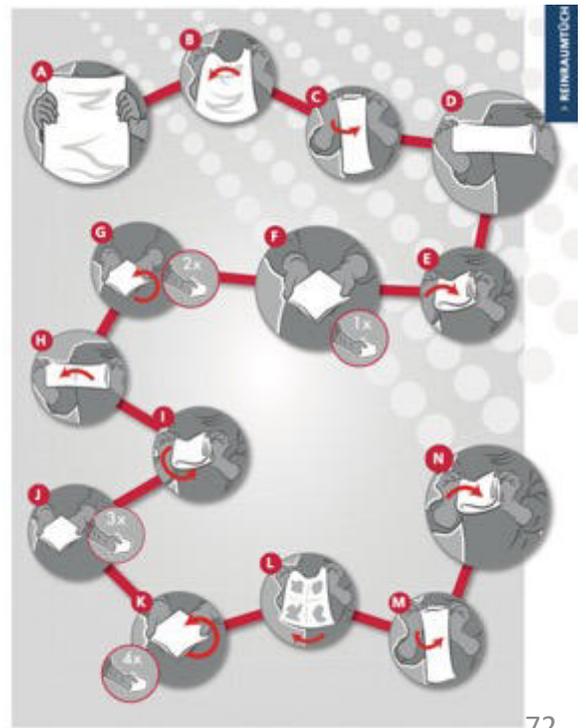
Welche Beschaffenheit haben die zu behandelnden Oberflächen?





	Empfehlungen (*)		Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration EN ISO 14644-1							Hygienezonen (mikrobiologisch überwachte Bereiche) nach GMP						
	Art.-Nr.	Tuch	3	4	5	6	7	8	9	staubarm	A	B	C	D	E	
BAUMWOLLE	55100	Serie 100						■	■	■	■				■	■
	55200	Serie 200				■	■	■	■	■			■	■	■	
ZELLULOSE	52302M3	Bemcot™ M-3 II				■	■	■	■	■			■	■	■	
	55300 / 57300	Serie 300				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
POLYESTER-ZELLULOSE	55301	Serie 301				■	■	■	■	■			■	■	■	
	55301-IO / 57301-IO	Serie 301-IO				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55302 / 57302	Serie 302			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55303 / 57303	Serie 303				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55304-1	Serie 304-1				■	■	■	■	■			■	■	■	
	55305	Serie 305				■	■	■	■	■			■	■	■	
	55309	Serie 309				■	■	■	■	■			■	■	■	
	55401	Serie 401			■	■	■	■	■	■			■	■	■	
	55406	Serie 406				■	■	■	■	■			■	■	■	
	55407	Serie 407				■	■	■	■	■			■	■	■	
POLYESTER	55410 / 57410-bulk	Serie 410		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55410-AF / 57410-AF	Serie 410-AF		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55410-IO / 57410-IO	Serie 410-IO		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55414 / 57414	Serie 414				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55415 / 57415	Serie 415		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55416-REC	Serie 416-REC				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55417 / 57417	Serie 417		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55418 / 57418	Serie 418				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	51MI-495352	Anticon 100® StandardWeight™				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	51344	StatZorb®				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
BESONDERE ANFORDERUNG	55400-AF	Serie 400-AF			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55425 / 57425	Serie 425		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55428 / 57428	Serie 428		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55429	Clino® One Way Profi				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55430	Clino® One Way Premium				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55700	Serie 700				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55704	Serie 704				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	55706	Serie 706				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	58707	Serie 707				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	58801 / 59801	PROSAT® Wipes / PROSAT® Sterile™ Wipes				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
GETRÄNKTE TÜCHER	58802	PROSAT® Wipes PS-850				■	■	■	■	■			■	■	■	
	59803	PROSAT® Sterile™ PS-7030IR								■	■					
	59805	PROSAT® Sterile™ Low Endotoxin								■	■					
	59808	PROSAT® PSC20005								■	■					
	59909	Serie 909								■	■					
	59802-01	CONTEC® Critical Site® Sterile Wipes								■	■					

Empfehlungen (*)
 Eine 1:1-Zuordnung von Reinraumtüchern zu einer Luftreinheitsklasse gemäß ISO 14644-1 ist nicht möglich. Lediglich aufgrund spezieller, aus reinraumtechnischer Sicht relevanter Eigenschaften wie z. B. „Abriebfestigkeit“ oder „Partikelemission“ können Empfehlungen ausgesprochen werden. In der VDI-Richtlinie 2083 Blatt 9.2 finden Anwender weitere Hinweise hierzu.



Eine bewährte Anleitung zur Falt- und Wischtechnik.

A/B nur für die sterile Version



Biozid Verordnung

Fläche = Pflicht

Desinfektionsmittel für die Fläche müssen nach Biozid Verordnung zugelassen sein.

Erkennbar an der Zulassungsnummer

Isopropanol Ausgangsstoff ist nicht zugelassen!

Eigenherstellung entfällt daher in der Regel

Aktuell viele Änderungen



Allgemeines

Desinfektionsverfahren

Desinfektionsmittel

Hände

Fläche

Qualitätsrichtlinien

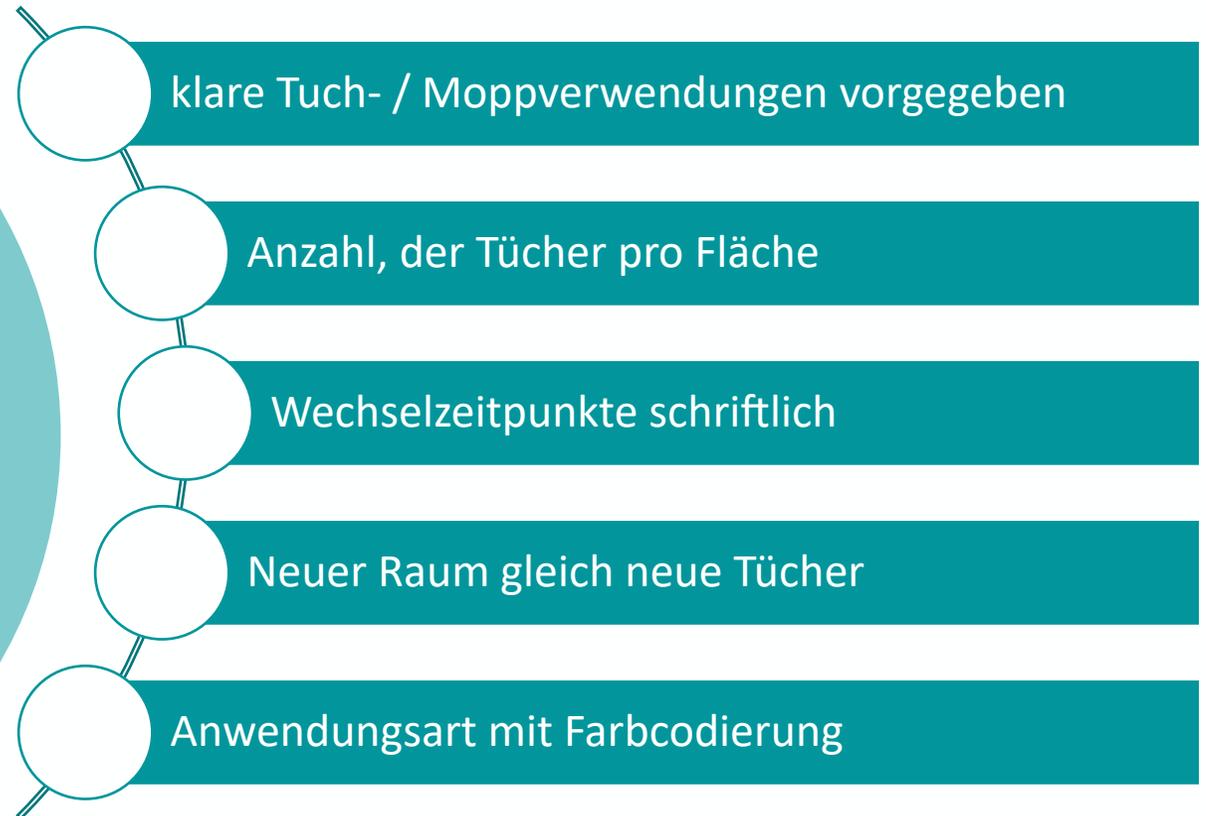
Hygienepläne



Partypeople Keime

Der Arbeitsablauf muss ausschließen:

- Erhöhung der Keimzahl
- Verbreiten (fakultativ-) pathogener Keime
- erneutes Eintauchen von Tüchern etc. in Desinfektionsmittellösung





Staub- und keimarm lagern

möglichst Einmalprodukte verwenden

Lagerungshinweise beachten (Brandgefahr?)

kühl und frostfrei lagern

Haltbarkeit beachten

Mehrfachtücher: nach jeder Anwendung desinfizierend waschen (60°C) und maschinell trocknen

Eimer, Behälter und Wischgeräte nach jedem Gebrauch reinigen und desinfizieren

alle Materialien nach Reinigung: trocken, sauber und staubfrei lagern





Qualitätsrichtlinien



Ziel der Qualitätsstandards

GMP

GLP

ISO 9001

Guidelines

Standards

Qualität muss produziert werden

Prüfungen dienen nur der Kontrolle

Prozess muss entsprechend gestaltet werden

Allgemeines

Desinfektions-
verfahren

Desinfektions-
mittel

Hände

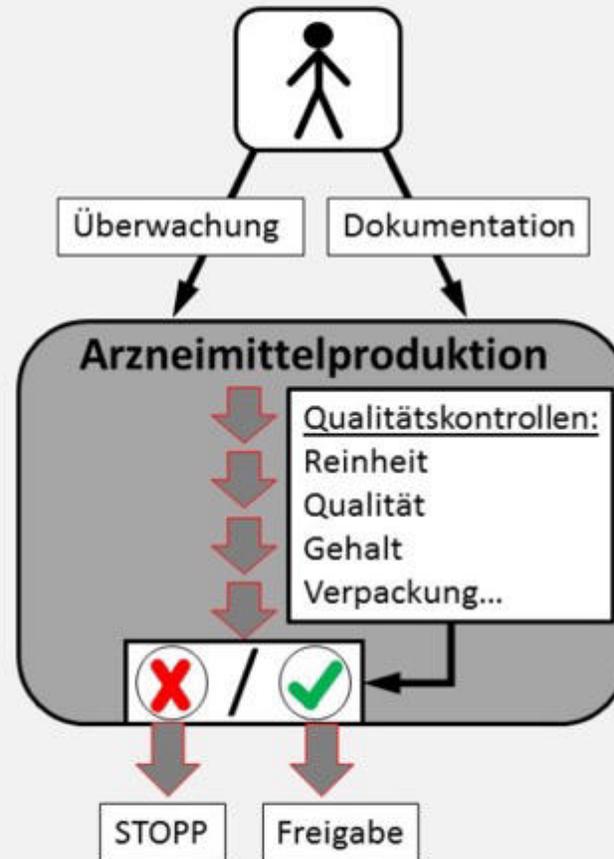
Fläche

Qualitäts-
richtlinien

Hygienepläne



GMP-taugliches Qualitätsmanagement:



- Geschulte Mitarbeiter
- Dokumentenmanagement
- Qualifizierte Geräte
- Geeignete Räumlichkeiten
- Prozessvalidierung
- Methodvalidierung

<https://mpl.loesungsfabrik.de/blog/ueber-den-tellerrand/was-ist-gmp/>; <https://mpl.loesungsfabrik.de/images/gmp-uebersicht.jpg>





Hygienepläne



Ziele

Reduktion des Infektionsrisikos

Aufrechterhaltung des Betriebs

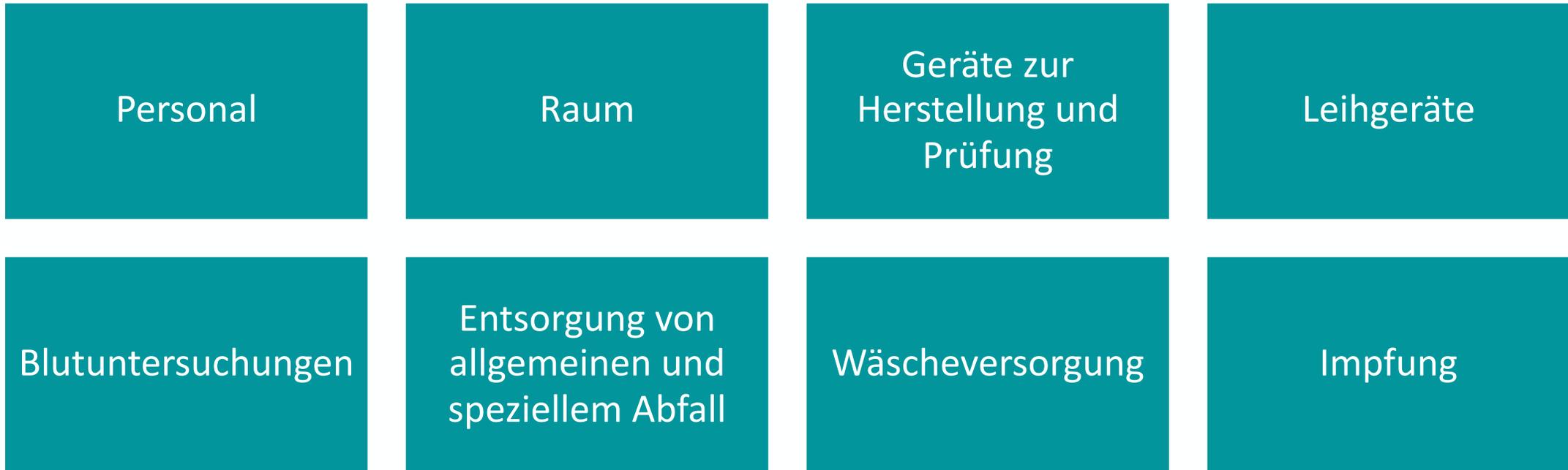
Vermeidung nosokomialer Infektionen

Durch betrieblich-organisatorische, baulich-funktionelle Maßnahmen der Hygiene, Hygiene-Management und Methoden zur Erkennung, Erfassung, Bewertung sowie gezielten Kontrolle von Infektionen





QM goes Hygiene





Thema	Beschreibung
Hygieneprogramme	Erstellung und Anpassung an die unterschiedlichen Erfordernisse im Betrieb; Vorschriften zur Gesundheit, hygienischem Verhalten und Bekleidung des Personals
Personen mit ansteckender Krankheit oder Überträger	Nicht in der Arzneimittelherstellung
Offene Verletzungen an unbedeckten Körperstellen	Personen mit offenen Verletzungen an unbedeckten Körperstellen nicht in der Arzneimittelherstellung einsetzen
Einstellungsuntersuchung	Jeder Mitarbeiter sollte bei der Einstellung ärztlich untersucht werden
Folgeuntersuchung	Wenn aus betrieblichen oder persönlichen Gründen nötig
Änderungen des Gesundheitszustandes	Müssen gemeldet werden, wenn sie von Bedeutung sind
Schutzkleidung	Jede Person, die die Herstellungsbereiche betritt, sollte eine den jeweils auszuführenden Arbeiten angepasste Schutzkleidung tragen
Besucher oder ungeschultes Personal	Sollten möglichst keine Produktions- oder Qualitätskontrollbereiche betreten. Wenn dies unumgänglich, vorher über Personalhygiene und die vorgeschriebene Schutzkleidung informieren. Strenge Beaufsichtigung!
Essen, Trinken, Kauen, Rauchen	In den Produktions- und Lagerbereichen verboten
Aufbewahrung von Speisen, Getränken oder Medikamenten sowie Tabakerzeugnissen	In den Produktions- und Lagerbereichen verboten
Unhygienisches Verhalten	Innerhalb der Herstellungsbereiche oder in jedem anderen Bereich, in dem das Produkt beeinträchtigt werden könnte, verboten
Direkter Kontakt zwischen Hand und offenem Produkt bzw. Ausrüstungsteil, das mit dem Produkt in Berührung kommt	Sollte vermieden werden
Händewaschen	Das Personal sollte angewiesen werden, die Handwaschmöglichkeiten zu benutzen
Durchgang	Insbesondere Produktionsräume nicht als Durchgang

Thema	Beschreibung
Anzahl des Personals	Nur die unbedingt notwendige Anzahl, insbesondere bei aseptischen Prozessen, Inseptionen und Kontrollen möglichst von außen
Regelmäßige Schulung	Das gesamte in reinen Bereichen beschäftigte Personal (einschließlich des Reinigungs- und Wartungspersonals), die für die sachgerechte Herstellung steriler Produkte wichtigen Disziplinen wie Hygiene, Grundlagen der Mikrobiologie, sorgfältige Beaufsichtigung nicht entsprechend geschulter betriebsfremder Personen (z.Bsp. Wartungspersonal)
Personalhygiene/-sauberkeit	Hoher Standard
Umstände, die zu einer Freisetzung von nach Zahl oder Art ungewöhnlicher Verunreinigung führen	müssen vom Personal, das mit der Herstellung von Sterilprodukten befaßt ist, gemeldet werden
Kleiderwechsel/Waschen	Nach schriftlicher Anweisung zur Minimierung der Kontamination von Reinraumkleidung bzw. des Reinraumes
Armbanduhr/Schmuck/partikelabgeben de Kosmetika	Nicht in reinen Bereichen
Arbeitskleidung	Angepaßt an die Arbeitsgänge und Arbeitsplatz, Schutz des Produktes vor Verunreinigungen, in Abhängigkeit von der Reinheitsklasse D,C, A/B
Straßenkleidung	Nicht in Schleusen, die Räumen nach Klasse B und C führen, bringen
Reinigung der Reinraumkleidung	keine zusätzliche Aufnahme von Partikeln, die später wieder abgegeben werden können; separate Reinigungsmöglichkeiten, schriftlich festgelegte Wasch- und Reinigungsverfahren

Vorschriften des EG-GMP-Leitfadens zur Gesundheitsüberwachung des Personals und zur Personalhygiene





Reinraumklassen mit Vorgaben und Empfehlungen

Empfohlene Grenzwerte für die mikrobiologische Kontamination (a)				
Klasse	Luftprobe KBE/m ³	Sedimentationsplatten (Durchmesser 90 mm) KBE/4 Stunden (b)	Kontaktplatten (Durchmesser 55 mm) KBE/Platte	Handschuhabdruck 5 Finger KBE/Handschuh
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Klasse	maximal erlaubte Partikelzahl pro m ³ (gleich oder größer als die aufgeführte Größe)			
	Ruhezustand		Betriebszustand	
	0.5 µm	5.0 µm	0.5 µm	5.0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nicht festgelegt	nicht festgelegt

Klasse	Beispiele von Arbeitsschritten für im Endbehältnis sterilisierte Produkte (siehe Abschnitte 28-30)
A	Abfüllung von Produkten, wenn ein ungewöhnliches Risiko vorliegt
C	Zubereitung von Lösungen, wenn ein ungewöhnliches Risiko vorliegt. Abfüllung von Produkten
D	Zubereitung von Lösungen und Bestandteilen für anschließende Abfüllung

Klasse	Beispiele von Arbeitsschritten für aseptische Zubereitungen (siehe Abschnitte 31-35)
A	Aseptische Zubereitung und Abfüllung
C	Zubereitung von Lösungen, die filtriert werden
D	Handhabung von Bestandteilen nach dem Waschen





Gegenüberstellung zweier Reinraumbereiche

Klasse D

- Haar und ggf. Bart bedeckt
- allgemein übliche Schutzkleidung
- geeignete Schuhe oder Überschuhe
- geeignete Maßnahmen zur Vermeidung
- jeglicher Kontamination von außen
- Straßenkleidung außerhalb der RR ablegen spätestens in D

Klasse A/B:

- vollständige Bedeckung des Haares und ggf. Bart, Kopfbedeckung in den Kragen des Anzugs stecken
- Gesichtsmaske
- sterilisierte, nichtgepuderte Gummi- oder Plastikhandschuhe
- sterilisiertes oder desinfiziertes Schuhwerk
- Hosenbeine sollten in das Schuhwerk, Ärmel in die Handschuhe gesteckt werden
- keine Abgabe von Fasern oder Partikeln durch die Schutzkleidung, Zurückhalten der vom Körper abgegebenen Teilchen
- Keine Straßenkleidung in Umkleideräume zu Räumen der Reinraumklasse B, C

Klasse B: Mind. 1x täglich Kleidungswechsel, Regelmäßig Handschuhe desinfizieren



Verfahrensanleitung- Richtig Einkleiden

Prozessbeschreibung,
Training und Validierung

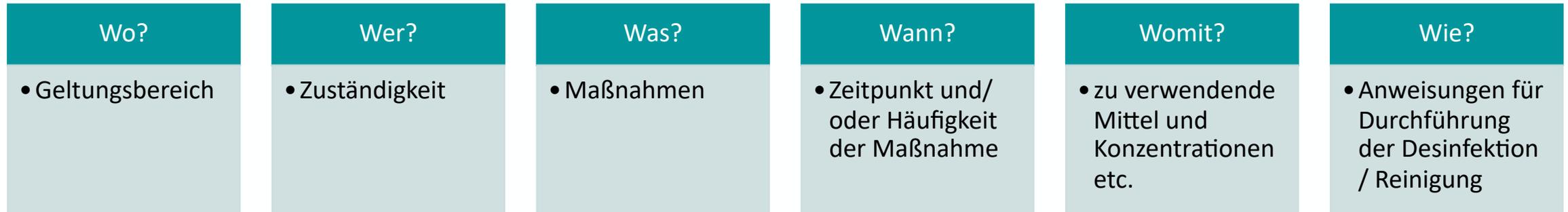
- Maske korrekt anlegen
- RR Kleidung von oben nach unten
- Sterile Außenseite nicht berühren
- Boden nicht berühren

- <https://www.youtube.com/watch?v=qPjB2kbzkVk>
- <https://www.youtube.com/watch?v=K8fFsrx9Qcw>





Hygieneplan



Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung
Hygienemanagement

Hygieneplan Raumhygiene

	Was	Wann	Wie	Womit	Wer
	Arbeitsflächen	Arbeitsmäßig	Feucht abwischen Desinfizieren	Wasser mit Allzweckreiner Flächendesinfektionsmittel (WAH-gelöst)	ausschließlich pharm. Personal Name: _____
	Waagen	Arbeitsmäßig	Desinfizieren	Desinfektionsmittel (WAH-gelöst)	
	Wasserbad	Bei Bedarf	Oggl. entkalken Edelstahle reinigen	Kalkentferner Edelstahlsreiniger	
	Elektrische Rührsysteme	Arbeitsmäßig	Reinigen/Desinfizieren	Gemäß Herstellerangaben	
	Fußböden Tür- und Schrankgriffe Waschbecken Sanitäranlagen	Arbeitsmäßig	Desinfizieren (Böden feucht wischen, Desinfektion nicht erforderlich)	Desinfektionsmittel (WAH-gelöst) (Wasser mit Allzweckreiner für Böden)	Reinigungskraft Name: _____
	Fensterbänke Regale Ständerfüße	Wöchentlich	Feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiner	Reinigungskraft Name: _____
	Wände Türen Schränke Schubladen Fenster	Monatlich	Feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiner	Reinigungskraft Name: _____

Mit freundlicher Genehmigung der Apothekerkammer Westfalen-Lippe

BAK Copyright © Bundesapothekerkammer Stand der Revision: 28.11.2022 Seite 3 von 5





Ein guter Plan ist die halbe Miete

Zuständigkeiten
und Vertretung
festlegen

■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung
Hygienemanagement

Hygieneplan Raumhygiene

	Was	Wann	Wie	Womit	Wer
	Arbeitsflächen	Arbeitstäglich	Feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	ausschließlich pharm. Personal Name: _____
			Desinfizieren	Flächendesinfektionsmittel (VAH-gelistet)	
	Waagen	Arbeitstäglich	Desinfizieren	Desinfektionsmittel (VAH-gelistet)	ausschließlich pharm. Personal Name: _____
	Wasserbad	Bei Bedarf	Ggf. entkalken Edelstahlteile reinigen	Kalkentferner Edelstahlreiniger	
	Elektrische Rührsysteme	Arbeitstäglich	Reinigen/Desinfizieren	Gemäß Herstellerangaben	Reinigungskraft Name: _____
			Entleeren		
	Fußböden Tür- und Schrankgriffe Waschbecken Sanitäranlagen	Arbeitstäglich	Desinfizieren (Böden feucht wischen, Desinfektion nicht erforderlich)	Desinfektionsmittel (VAH-gelistet) (Wasser mit Allzweckreiniger für Böden)	Reinigungskraft Name: _____
	Fensterbänke Regale Standgefäße	Wöchentlich	Feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Reinigungskraft Name: _____
	Wände Türen Schränke- Schubladen Fenster	Monatlich	Feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Reinigungskraft Name: _____

Mit freundlicher Genehmigung der Apothekerkammer Westfalen-Lippe

BAK Copyright © Bundesapothekerkammer
Stand der Revision: 23.11.2022

Seite 3 von 5



NUR die angegebenen Mittel verwenden!

Ergänzend gilt der Hygieneplan des Unternehmenshandbuchs (siehe RoXtra) und das Leistungsverzeichnis des Reinigungsdienstes.

Was?	Womit?	Wann?	Wie?
 hygienische Händedesinfektion	Promanum <i>begrenzt viruzid plus</i>	<ul style="list-style-type: none"> vor Patientenkontakt vor aseptischen Tätigkeiten nach Patientenkontakt nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material (z.B. Blut); auch nach Ablegen von Handschuhen nach Kontakt mit der Patientenumgebung 	ausreichende Menge für 30 Sekunden Einwirkzeit <i>eigenverantwortliche Einreibemethode</i>
	Sterillium® classic pure <i>begrenzt viruzid plus</i>		
	Desderman® pure <i>begrenzt viruzid plus</i>		
	Sterillium® virugard <i>viruzid</i>		
 Händewaschung	Sensiva® WASH LOTION	<ul style="list-style-type: none"> bei sichtbarer Verschmutzung nach Kontakt zu Clostridioides difficile -Patienten 	Hände gründlich einschäumen und abspülen.
Hautschutz und Hautpflege	Physioderm® (W/O) <i>und fettender Hautschutz</i>	<ul style="list-style-type: none"> nach belastenden Tätigkeiten während der Arbeitszeit am Arbeitsende auch als Hautschutz vor Wasser 	Erbsegroße Menge aus Tube od. Spender entnehmen. Mit dem Handrücken beginnen und besonders auf Fingerzwischenräume und Nagelbetten achten. Verbleibende Menge auf den Handinnenflächen verteilen.
	Lindesa® professional (O/W) <i>intensive Hautpflege</i>		
 Hautdesinfektion	 Octeniderm® farblos	<ul style="list-style-type: none"> vor allen Injektionen, PVK Anlage und Blutentnahmen 	15 Sekunden Einwirkzeit
		<ul style="list-style-type: none"> vor Anlage von Venen- oder Arterienkathetern präoperativ und vor Gelenkpunktionen 	1 Minute Einwirkzeit
		<ul style="list-style-type: none"> vor Eingriffen an talgdrüsenreicher Haut (z.B. Leistenregion, Ports im Brustbereich) 	2 Minuten Einwirkzeit
 Schleimhautdesinfektion	 Octenisept® farblos Cave: mögliche Gewebebeschädigungen! (s. Herstellerangaben)	<ul style="list-style-type: none"> vor diagnostischen und operativen Maßnahmen im Ano-Genitalbereich vor Katheterisierung der Harnblase Wundantiseptik 	mind. 1 Minute Einwirkzeit
		<ul style="list-style-type: none"> präoperative Hautantiseptik im schleimhautnahen Bereich 	mind. 2 Minuten Einwirkzeit

bearbeitet | Basia, Aleksandra 23.08.2023
 geprüft | Jochen, Michael 23.08.2023
 freigegeben | Fussen, René 23.08.2023





Brix, Rebecca

	Gummisepten von Stechampullen	Octeniderm® farblos	<ul style="list-style-type: none"> vor jeder Entnahme (außer bei steriler Schutzkappe) 	15 Sekunden Einwirkzeit	
	Flächendesinfektion (u.A. Boden, Sanitärbereich, Abfalleimer, freie Oberflächen, Lagerungshilfen, Toilettenstühle)	Optisal® N	<ul style="list-style-type: none"> vor aseptischen Tätigkeiten bei sichtbarer Verschmutzung gemäß Leistungsverzeichnis Service RKS 	0,5%	Flächen dürfen nach Abtrocknung wieder benutzt werden!
		Optisal® plus	<ul style="list-style-type: none"> bei unbehüllten Viren (z.B. bei Noroviren) 	1,0%	
		Ultrasol® Active	<ul style="list-style-type: none"> Endreinigung bei Clostridioides difficile 	1,0%	Einwirkzeit 15 Minuten
	Flächendesinfektion (u.a. Patienten nahe Flächen, Toiletten/-stuhl, Lagerungshilfsmittel, Medizinprodukte)	Ultrasol® Oxy Wipes Cave: Einmalhandschuhe verwenden	<ul style="list-style-type: none"> bei Clostridioides difficile 	5 Minuten Einwirkzeit	
	Klettverschlüsse von Blutdruckmanschetten	Bacillof® 30 Sensitive Cave: Schaumkappe verwenden!	<ul style="list-style-type: none"> bei sichtbarer Verschmutzung nach Kontakt zu infektiösen Patienten mindestens arbeitstäglich 	1 Minuten Einwirkzeit	
	schnelle Desinfektion kleiner Flächen (z.B. Oberflächen zur Vorbereitung von Medikamenten oder Infusionen)	Ultrasol® Oxy Wipes Cave: Einmalhandschuhe verwenden	<ul style="list-style-type: none"> bei Clostridioides difficile 	5 Minuten Einwirkzeit	
		mikrozyd® universal wipes green line	<ul style="list-style-type: none"> vor aseptischen Tätigkeiten bei sichtbarer Verschmutzung mindestens arbeitstäglich 	2 Minuten Einwirkzeit	
	alkoholempfindliche Oberflächen (z.B. Stethoskope, Ultraschallköpfe)	mikrozyd® universal wipes green line	<ul style="list-style-type: none"> nach Nutzung bei sichtbarer Verschmutzung 	2 Minuten Einwirkzeit	
	TEE-Sonden, vaginale Ultraschallsonden, Videolaryngoskopspatel	Die spezifischen Verfahrensanweisungen für das jeweilige Medizinprodukt sind zu beachten (siehe RoXtra)			
	Instrumente, Laryngoskopspatel	Maschinelle Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> nach Gebrauch grobe Verschmutzungen abwischen Trockenabwurf 	in der ZSVA	
	manuelle Vorreinigung von flexiblen und starren Endoskopen und Zubehörteilen	Sekusept® aktiv	<ul style="list-style-type: none"> nach Nutzung 	2%ig bis optisch sauber	

TRBA 250: Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion erforderlich machen, darf an Händen und Unterarmen kein Schmuck getragen werden. Beim Umgang mit Flächen- und Instrumentendesinfektionsmitteln sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Bitte immer nur die aktuellste Version und keine Kopie dieses Dokumentes verwenden!

Seite 1 von 1





Arbeitstechniken aseptischen Arbeitens

Vorbereitung

- Entnahme von Primärpackmitteln (Zytostatika) mit oder ohne Handschuhe?
- Entfernen des Umkartons außerhalb oder innerhalb der Reinträume?
- Einschleusen der Materialien
 - Abstellen der ausgepackten Materialien ohne oder mit Unterlage
 - Absprühen, Tauchbad oder abwischen von Flaschen?
 - Mit oder ohne Flip Off Kappe?
 - Stopfendesinfektion innerhalb oder außerhalb der SWB?
 - Anreichen der eingeschweißten Einmalartikel in den Bereich der laminaren Luftströmung, Öffnen ("peelen") oder Ablegen/ Abstellen/ Hineinwerfen auf die Arbeitsfläche





Arbeitstechniken aseptischen Arbeitens

Organisation des Arbeitsplatzes

- Vollpacken oder sparsam beschicken?
- Paralleles Arbeiten an mehreren Zubereitungen?
- Mit oder ohne Unterlage?
- Auffüllen von Tupfern während der Herstellung oder nur in Pausen?
- Kanüle oder Druckentlastungssysteme?
- Tupfer an Konnektionsstellen oder nicht?
- Kanülenschutz manuell, nicht oder mit Hilfsmitteln aufsetzen
- Etiketten und Protokolle mit in B oder A





Arbeitstechniken aseptischen Arbeitens

Anbrüche

- Verschließen von Kanülen, Spikes etc. mit Klebefolien oder Kombistopper?
- Herausziehen von Kanülen und Spikes vor Lagerung?
- Spezieller Lagerort oder bei ungeöffneter Ware?
- Auf Tablett, in Tüten oder Dosen?





Arbeitstechniken aseptischen Arbeitens

Abfallsammlung

- Während der Herstellung: in oder außerhalb der SWB
- Offene oder geschlossene Behälter? Schwingdeckel?
- Rücknahme von Zytomüll aus stationärem Bereich?







Raum für Ihre Fragen



Hausaufgabe

Welche Verbrauchsgüter zur Einhaltung der Hygienevorgaben verwenden Sie in Ihrem Reinraum?

Bringen Sie für den Praxistag gerne Muster (keine Gefahrstoffe!), Fotos, Flyer, leere Verpackungen oder Kopien davon mit!



Literatur

- https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Downloads/BGBI_60_2017_Desinfektionsmittelliste.pdf?__blob=publicationFile
- <https://vah-online.de/de/>
- https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html
- https://www.haufe.de/arbeitschutz/arbeitschutz-office-professional/hygienemanagement_idesk_PI13633_HI2613204.html
- <https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/therapien/hygienemanagement.html>
- Apothekenbetriebsordnung Stand 24.04.2024
- <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03576-1>
- https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Hygienemanagement/LL_Hygienemanagement.pdf
- https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Hygienemanagement/LL_Hygienemanagement_Kommentar.pdf
- <https://www.youtube.com/watch?app=desktop&v=mRHUBoaN9Wk>
- https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/GMP-Leitfaden/Anhang-1-GMP-Leitfaden.pdf
- https://www.schumacher-online.com/web/downloads/deutsch/printmedien/d-h/DRS_Gesamtkatalog_2024.pdf
- https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene-Anforderungen_10-2022.pdf?__blob=publicationFile
- https://www.dastex.de/fileadmin/2_Media/2_Broschueren/de/Folder_A4_D_Tuecher_130223_c_Dastex.pdf
- https://www.dastex.de/fileadmin/2_Media/1_Katalog/de/05_D_Reinigungstuecher_260623.pdf
- <https://mpl.loesungsfabrik.de/blog/ueber-den-tellerrand/was-ist-gmp>