

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Persönliche Schutzmaßnahmen (PSA) - Handschuhe

Birgit Werner-Simon, Julia Rahn 29.03.2025



Deutscher
Apotheker Verlag

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Agenda

Allgemeines zur PSA

Bestandteile der PSA

Handschuhe

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Allgemeines PSA

Definition Persönliche Schutzausrüstung (PSA) bei der aseptischen Arbeit

- Ausrüstung, die eine Person als Schutz trägt gegen Risiken, die ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit gefährden
- Dazu zählen:
 - _____
 - _____
 - _____
 - _____
 - _____

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Allgemeines PSA

Rechtliche Vorgaben:

- Benutzung einer geeigneten PSA ist für jeden Mitarbeiter beim Umgang mit Gefahrstoffen, insbesondere Zytostatika vorgeschrieben!
- Geltende Vorgaben, Regeln und Richtlinien beachten:
 - BGW-Merkblatt
 - PSA-Verordnung (EU 2016/425)
 - TRGS 401, 402, 406
 - QuapoS
- Art und Zusammenstellung der PSA auf Basis der Gefährdungsbeurteilung durch den Arbeitgeber -> TRGS 400

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Allgemeines PSA

Anforderungen an PSA – PERSONENSCHUTZ:

- Angemessene Schutzwirkung
- Ergonomie und Tragekomfort:
 - Bewegungsfreiheit und Elastizität
 - Gewicht und Kompatibilität mit anderen PSA-Komponenten
- Keine Störung und Gefährdung des Trägers:
 - Geeignete Ausgangswerkstoffe
 - Angemessener Oberflächenzustand
 - Gute Durchlüftung
 - Chemikalienbeständigkeit

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Allgemeines PSA

Anforderungen an PSA – **PRODUKTSCHUTZ**:

- Reinraumtauglichkeit, evtl. Sterilität
- Partikelarmut/Abriebfestigkeit:
 - Arbeitsumgebung (Reinraum, GMP)
 - Einweg- oder Mehrwegschutzkleidung (Reinigung)
- Filtration und Dichtigkeit
- ESD-Tauglichkeit (antistatisch)
- Umweltverträglichkeit (Anschaffung, Reinigung, Entsorgung)

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Allgemeines PSA

Produktklassifizierung in drei Kategorien entsprechend der Gefährdung:

Kategorie I: Schutz des Nutzers vor geringfügigen Risiken, deren Wirkung vom Benutzer wahrgenommen werden kann (einfache PSA-Modelle)

Ausschließlich PSA z.B. zum Schutz gegen:

oberflächliche mechanische Verletzungen (z. B. Gartenhandschuhe),

Kategorie II: Standardschutz vor mittleren Risiken

 Arbeitsschutzhelme, Sicherheitsschuhe oder Gehörschutz

maßgefertigte und individuell angepasste PSA

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Allgemeines PSA

Produktklassifizierung in drei Kategorien entsprechend der Gefährdung:

Kategorie III: Schutz vor tödlichen Gefahren und irreversiblen Gesundheitsschäden, deren unmittelbare Wirkung der Nutzer nicht rechtzeitig erkennen kann (komplexe PSA)

- gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische (z.B. Zytostatika),
- schädliche biologische Agenzien
- Viele weitere Gefährdungen (Lärm, Sauerstoffmangel, Strahlung, gefährliche Umgebungstemperaturen)

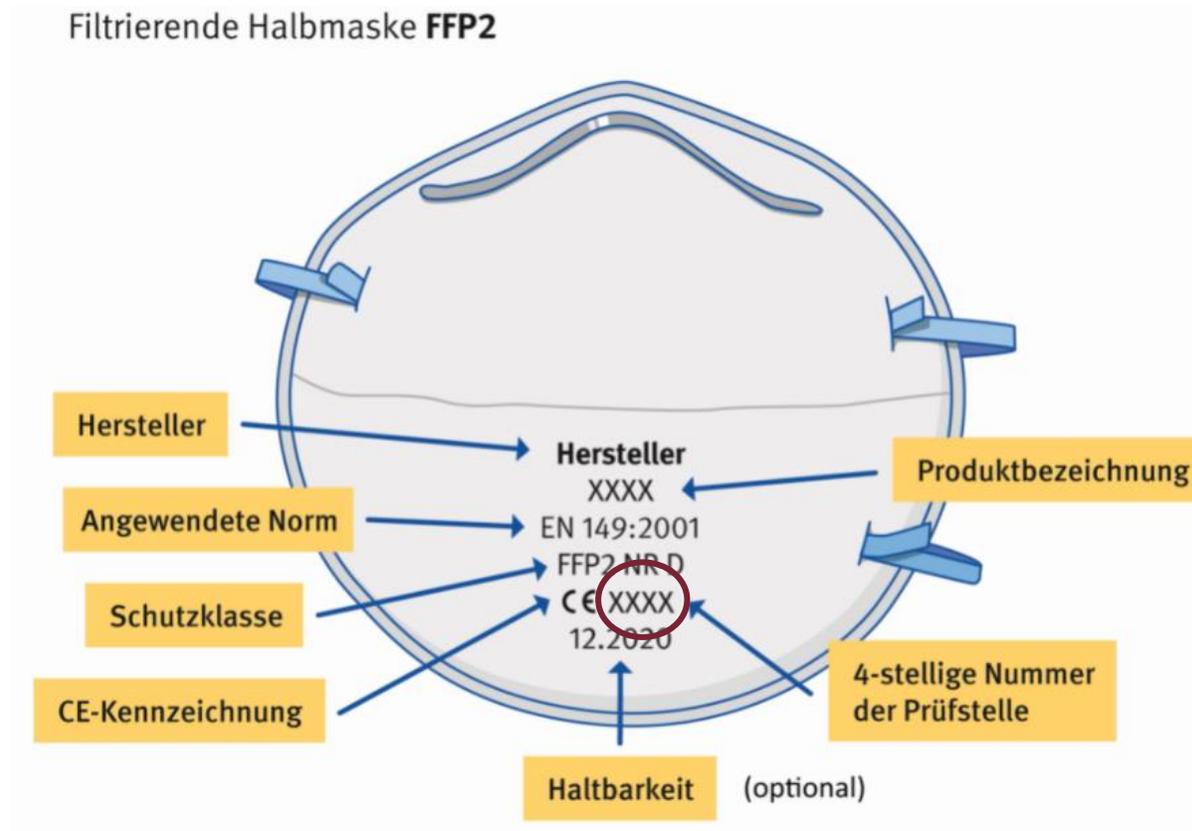


PSA-Kat. III-Produkte müssen schriftlich in Gefährdungsbeurteilung festgelegt sein

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Allgemeines PSA

Kennzeichnung der PSA:



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Allgemeines PSA

Eingeschränkte Empfehlungen zur Tragedauer:

Wechsel ...

- Bei Verunreinigung oder Beschädigung
- Bei Durchnässung
- Nach einem Arbeitstag
- ! Einwegartikel müssen nach Verwendung entsorgt werden
- ! Mehrwegartikel nach Vorgaben lagern und nach intern festgelegten Zyklen wechseln

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Allgemeines PSA

Einwegkleidung vs. Mehrwegkleidung:

Abhängig von

- Personenschutz und Personalanzahl
- Reinraumbedingungen
- Voraussetzung für Mehrweg:
 - Sichere Sammlung potentiell kontaminierter Kleidung
 - Rückstandslose Entfernung von Kontaminationen bei der Reinigung
 - Keine Beeinträchtigung der Schutzeigenschaften des Materials
 - + Nachhaltigkeit
 - +/- Wirtschaftlichkeit

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Bestandteile der PSA

PSA besteht je nach Arbeitsbereich aus (ergibt sich aus der Gefährdungsbeurteilung):



Beispiel

Quelle: Uniklinikum Erlangen, Apotheke

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Bestandteile der PSA

Spezifische Anforderungen und Eigenschaften je nach Ausrüstung:

Armstulpen



Boots



Vollschutzhaube



Overall/Schutzkittel



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Bestandteile der PSA



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Bestandteile der PSA

Spezifische Anforderungen und Eigenschaften je nach Ausrüstung:

Schutzbrille

- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____

Handschuhe

Partikelfiltrierende Halbmaske

- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____

Überschuhe

- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Bestandteile der PSA

Schutzbrille:

- DIN EN 166 (persönlicher Augenschutz)
- Schutz der Augen vor **chemischen** Einwirkungen
- Gestellbrille (Bügelbrille) oder Korbbrille (Vorteil: zusätzlicher Schutz durch breite Bügel)
- Beschlagschutz (Lüftungsschlitze)
- Seitenschutz und Tragen über persönliche Sehbrille muss möglich sein
- Als Einweg- oder autoklavierbare Mehrwegbrillen verfügbar

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Bestandteile der PSA

Partikelfiltrierende Halbmasken, die Mund, Nase und Kinn bedecken:

DIN EN 143: Klassifizierung des Filtermaterials nach Abscheidevermögen entsprechend der Porengröße (Unterscheiden sich in Dicke und Dichtigkeit).

Je höher Abscheidevermögen, ➡ desto höher Atemwiderstand, ➡ desto geringer Tragekomfort (Leistungsfähige Ausatemventile verhindern Hitzestau und erleichtern das Atmen)

- FFP1: geringes Abscheidevermögen (nicht für Zyto-Umgang)
- **FFP2:** mittleres Abscheidevermögen (mind. P2 bei Umgang mit Zyto)
- **FFP3:** hohes Abscheidevermögen (Viren, Enzyme und radioaktiven Stoffen)
(FFP3 dreifach leistungsfähiger als FFP2)

DIN EN 149: FFP1 (Abscheidegrad: >78%), FFP2 (Abscheidegrad: >92%), FFP3 (Abscheidegrad: >98%)

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Bestandteile der PSA

Partikelfiltrierende Halbmasken, die Mund, Nase und Kinn bedecken:

- Fester Sitz (Cave: Bartträger -> ausreichende Abdichtung wichtig)
- Gesichtsfeld und Sicht dürfen nicht eingeschränkt sein
- Fester Nasenbügel, um Beschlagen der Brille zu vermeiden
- Maske bei zu großem Atemwiderstand wechseln (Filter zu feucht)
- Tragedauer von Masken ohne auswechselbaren Luftfilter: max. 8 h
- Zeitweise abgelegte Halbmasken müssen gegen Verschmutzung, Feuchtigkeit und andere Beeinträchtigungen geschützt werden

Partikelfiltrierende Masken sind PSA, MNS nicht!!!



MN-Schutz dient im Reinraum nur zur hygienischen Sicherheit, nicht zum Mitarbeiterschutz!!!

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Hygienische Ergänzung zur PSA

- Einweg-Haarhaube/Bartschutz
- hygienischer Mund- Nasenschutz
- Unterbekleidung:
 - Langärmeliges Sweatshirt
 - Lange Hose
- Socken (reinraumgeeignet)
- Bereichsschuhe



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Wann welche PSA?

Tätigkeit	Handschuhe	Schutzkleidung	FFP-Maske	Schutzbrille
Warenannahme				
Zubereitung				
Intensive Reinigung				
Spill				

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Änderungen Annex 1

EU-GMP-Leitfaden, Annex 1, 2022 am 25.08.2023 in Kraft getreten:

➤ Bei Produktion unter GMP-Bedingungen gilt neu (RRKL A/B -> Annex 1, 7. Personal):

- sterile Kopfabdeckungen (Vollschutzhauben)
 - sterile Gesichtsmasken
 - sterile Augenabdeckungen (z.B. Vollschutzbrille)
 - sterile Fußbedeckungen (Überstiefel)
 - reinraumgeeignete Socken
- } ! gesamte Gesichtshaut sollte bedeckt sein

➔ Abperlen von Tröpfchen und Partikeln und Verschleppung von Flusen soll verhindert werden

➔ Reinraumkleidungskonzept: Reinraumtauglichkeit, Wechsel-/Waschzyklen beachten!

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Annex 1 - Reinraumkleidungskonzept

Sterile Gesichtsmasken und sterile Augenabdeckungen:

- Muss bei allen Tätigkeiten in RRKL B und/oder A getragen werden
- Sterile Augenabdeckung im aktuellen Annex 1 nicht näher definiert
- Verschiedene Ausführungen möglich, z.B. Brillen



Quelle: sysmatec



Quelle: dastex, Produktportfolio

Reinraumgeeignete Socken:

- Keine Baumwolle, bestmöglich Polyester
- Keine Straßenkleidung, inkl. Socken in Schleusen der RRKL C und B
 - > Wechsel der Socken muss in RRKL schwarz/D stattfinden
- Einwegsocken (meist nur Einheitsgrößen, Nachhaltigkeit?)
- waschbare synthetische Mehrwegmodelle verfügbar
(personalisierbar, meist weniger Partikel als Einwegsocken)

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Annex 1 - Reinraumkleidungskonzept

Reinraumgeeignete Socken:

Einwegsocke



Mehrwegsocke
aus Recyclingmaterial



Quelle: dastex, Produktportfolio



- Mehrwegsocken – höherer Elastananteil
- Bei Größenauswahl von Mehrwegsocken darauf achten, dass Socken eine Größe größer gewählt werden, da aufgrund der Materialeigenschaften die Socken beim Waschen stärker schrumpfen.

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Wann welche PSA?

Unterschied PSA Herstellung vs. Spill

Herstellung

Einweg- oder Mehrwegbekleidung möglich

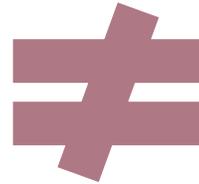
Kleidung abhängig von Reinraumklasse

Reinraumkleidung im Mietsystem möglich

Oft aus Polyester (ggf. Teflonbeschichtung)

Doppelt abgedeckter Reißverschluss

Nicht komplett flüssigkeitsabweisend



Spill

PSA-Kat. III Produkte verwenden

Nur zur Einmalanwendung

Deklaration für Zyto-Spill beachten

Häufig flüssigkeitsdichtes TYVEK®-Material

Ggf. verklebbarer Reißverschluss

Komplett flüssigkeitsundurchlässig

Rutschfeste Einmalüberschuhe verwenden

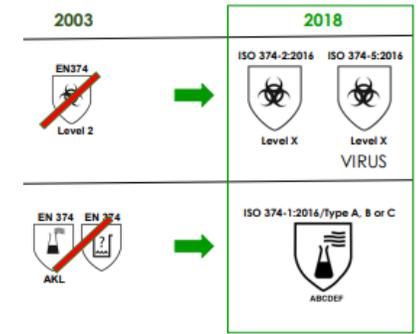
Zusätzlicher Schutz vor Glasbruch

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Handschuhe

Rechtliche Vorgaben:

- PSA Verordnung (EU) 2016/425 PSAV
- ISO 21420:2020: Grundnorm mit allgemeinen Anforderungen verweisen auf:
- DIN EN ISO **374**: Teil 1:2016: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
 - Teil 2:2014: Bestimmung des Widerstands gegen **Penetration**
 - Teil 4:2013: Bestimmung des Widerstands gegen **Degradation**
 - Teil 5:2015: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen
- EN 16523-1:2015: Bestimmung des Widerstands gegen **Permeation**



Quelle: CONSULTING and COACHING,
Monika Lamprecht

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Handschuhe

Anforderungen:

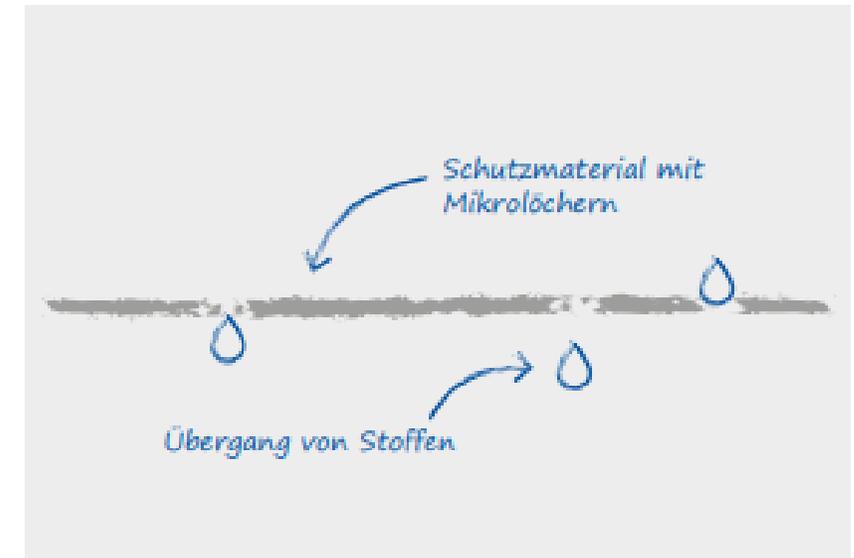
DIN EN 374-2:2014 **Penetration:**

- Durchdringen durch Mikrolöcher/Mängel
- Piktogramm zum Schutz gegen bakteriologische Kontamination gibt an, ob der Handschuh frei von Löchern und damit lt. Definition in der Norm dicht gegen Mikroorganismen ist



SICHTBAR BEI
ÜBERPRÜFUNG

Quelle: Ansell



Quelle: berner-safety, Produkt-Katalog Persönliche Schutzausrüstung

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Handschuhe

Anforderungen:

DIN EN 374-2:2014 **Penetration:**

AQL = Acceptable quality level

- stichprobenartige Prüfung auf Mängel
- Je nachdem, wie viele Mängel gefunden werden ergibt sich AQL
 - Level 1: AQL 4
 - Level 2: AQL 1,5 (Weltstandard)
 - Level 3: AQL 0,65 oder niedriger



EN 374-2



Quelle: berners-safety

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Handschuhe

Anforderungen:

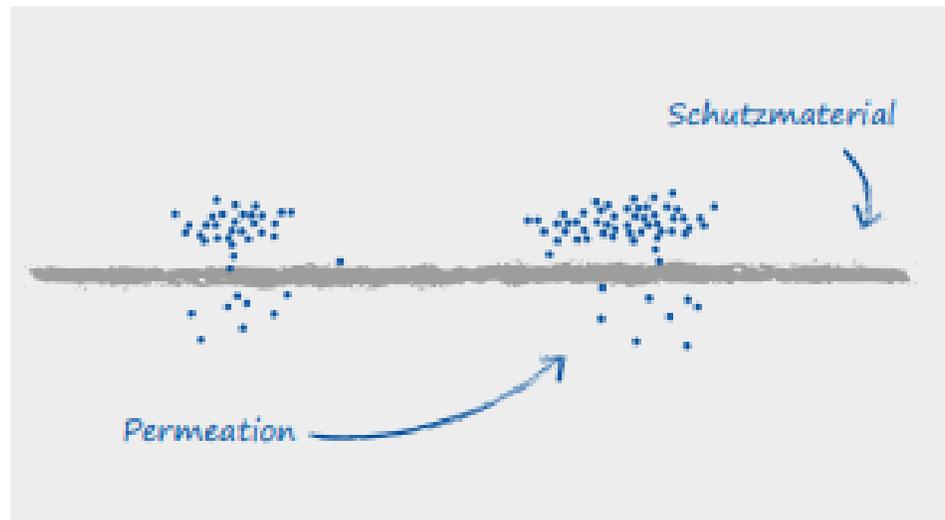
DIN EN 16523-1:2015 **Permeation**:

- Durchdringen auf molekularer Ebene bei intaktem Schutzmaterial
- Piktogramm bestätigt, dass der Handschuh gegen das Durchdringen bestimmter Chemikalien geprüft wurde



JKLMNO

Quelle: uvex x-pertblog,
Kennzeichnung Schutzhandschuhe



Quelle: berner-safety, Produkt-Katalog Persönliche Schutzausrüstung

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Handschuhe

Anforderungen:

DIN EN 16523-1:2015 **Permeation:**

- In der Norm wird nur auf bestimmte Chemikalien getestet
 - ➔ Deswegen sind die Permeationsdaten von Zytostatika beim Hersteller anzufordern, z.B.: Ansell.



NICHT SICHTBAR. HEIMTÜCKISCH

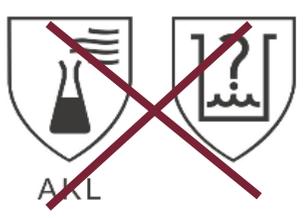
Quelle: Ansell

Durchbruchzeit	Schutzindex	Durchbruchzeit	Schutzindex
> 10 Minuten	Stufe 1	> 120 Minuten	Stufe 4
> 30 Minuten	Stufe 2	> 240 Minuten	Stufe 5
> 60 Minuten	Stufe 3	> 480 Minuten	Stufe 6

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Handschuhe

Anforderungen: DIN EN 374-1 **Permeation** (Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken):

NEU			BISHER
			
<p>Typ A: Permeationsbeständigkeit von mindestens jeweils 30 Minuten bei mindestens 6 Prüfchemikalien (Level 2)</p>	<p>Typ B: Permeationsbeständigkeit von mindestens jeweils 30 Minuten bei mindestens 3 Prüfchemikalien (Level 2)</p>	<p>Typ C: Permeationsbeständigkeit von mindestens 10 Minuten bei mindestens 1 Prüfchemikalie (Level 1)</p>	

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Handschuhe

Anforderungen:

DIN EN 374-4:2013: **Degradation** des Materials durch Chemikalien

- Veränderung der mechanisch-physikalischen Materialeigenschaften des Chemikalienschutzhandschuhs im Kontakt mit den Prüfchemikalien
- Aber auch direkte Veränderungen des Handschuhmaterials, wie Beeinträchtigung der Elastizität und Reißfestigkeit, sprödes Material
- Standardisiertes Messverfahren:
Prüfung auf Durchstichfestigkeit nach Chemikalienkontakt



SICHTBAR

Quelle: Ansell



Quelle: Ansell

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Handschuhe

Anforderungen an Handschuhe:

- Reißfest
- Hoher Tragekomfort
- Eng anliegende, lange Stulpen
(Mind. 250 mm)
- puderfrei!
- Griffigkeit
- Chemikalienbeständigkeit
- Hohe Abriebsfestigkeit
- Niedriges Allergenpotential
- Haftrand/Rollrand
- Oberflächenreinheit
- Sterilität (Endotoxinwerte)

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Handschuhe

Eigenschaften von Handschuhen:

- **Mindestdicke:**
 - Fingerbereich sollte eine doppelte Wandstärke haben
 - + längere Diffusionsstrecke und -zeit bei Benetzung mit Zytostatikalösung
 - + Verringerung des Resorptionsrisikos über die Haut
 - + längere Haltbarkeit der Kuppen (Abrieb!)
 - + weniger dünnwandige oder undichte Stellen (makroskopische Löcher) -> besser Schutz vor Substanzen

➔ Wandstärke > 0,2mm für Umgang mit Zytostatika geeignet!

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Handschuhe

Auswahl Handschuhmaterialien:

- ✓ Endverbraucher-Anforderungen (Passform & Komfort)
- ✓ Einsatzgebiet (CMR-Stoffe)
- ✓ Verpackung
- ✓ Double gloving
- ✓ Passform (Länge, Form, Fingerkuppe)
- ✓ Reißfestigkeit und Dehnbarkeit



Quelle: Ansell

- ✓ Grip-Niveau
- ✓ Technische Daten:
 - ✓ ESD-Tauglichkeit
 - ✓ Partikel- und Ionenrückstände
 - ✓ Sterilität (Endotoxinfrei)

	Vinyl	Natur-Latex	Nitril	Neopren/Polyisoprene /Polychloropene
Elastizität	gering	hoch	mittel	hoch
Reißfestigkeit	gering	hoch	hoch	hoch
Allergiepotezial	möglich (Weichmacher)	hoch	gering	gering
Reinheit	hohe Partikel- rückstände	reiner als Vinyl	„reinsten“ verfügbaren Handschuhe	Relativ hohe Kontamination
Y-Sterilisation	möglich	möglich	möglich	möglich
ESD-Werte	schlecht	schlecht	gut bis sehr gut	schlecht
Kosten	niedrig	niedrig	hoch	hoch
Sonstiges		Schlechte Desinfektions- mittelbeständigkeit	Sehr gute Chemikalien- beständigkeit (Desinfektion!), evtl. rutschig	

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Handschuhe

Handschuhwechsel:

- Sofortiger Wechsel bei Beschädigung oder Kontamination des Handschuhes
- Direkter Kontakt mit Zytostatika (Tropfen auf Handschuh)
- **CAVE:** bei Verarbeitung von bestimmten Zytostatika mit bekannter starker Permeationsfähigkeit (Carmustin, Mitoxantron, Fotemustin, Amsacrin, Thiotepa, ...) und nach Verwendung von Glasampullen sofortiger Handschuhwechsel!!!
- Bei Zytostatika mit öliger Textur empfohlen (Paclitaxel, Docetaxel , ...)
- Empfehlung zum Wechsel: nach spätestens 30 min -> Hygiene (Wecker stellen!)
- Permeationszeiten des Handschuhherstellers beachten

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Handschuhe

Probleme bei der Verwendung:

- Okklusion, dadurch erhöhte Hauttemperatur und verstärkte Schweißbildung
-> Hauterweichung (Hautschutz: muss durch Arbeitgeber zur Verfügung gestellt werden, regelmäßiger Betriebsarztbesuch zur Kontrolle)
- Hautschutzmaßnahmen aus dem Hautschutzplan beachten
- Handschuhe selbst stellen Gefährdung dar, z.B. durch allergisierende Stoffe (Latex)
- Informationsquellen z.B. TRGS 401 unterstützen bei Ermittlung von Informationen, beim Beurteilen von Gefährdung, beim Festlegen von Schutzmaßnahmen, beim Planen der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

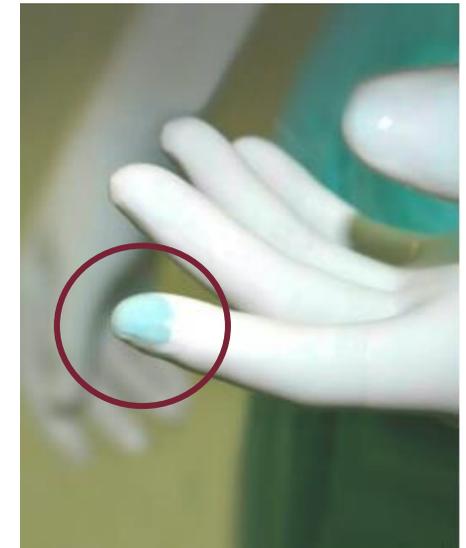
Handschuhe

Double gloving:

- 2 Paar Handschuhe in freier Kombination der Materialien, die beim Herstellen und Zureichen getragen werden
- Unteres Paar ist dunkelfarbig (sog. Indikatorhandschuh), oberes Paar ist nicht eingefärbt (Indikatoreffekt)
- Bei undichten Stellen oder Läsionen können Kontaminationen mit Flüssigkeiten gut entdeckt werden und ein Handschuhwechsel muss erfolgen



Quelle: medicareproducts



Quelle: hygiene-in-practice

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Handschuhe

Double gloving:

Weitere Vorteile:

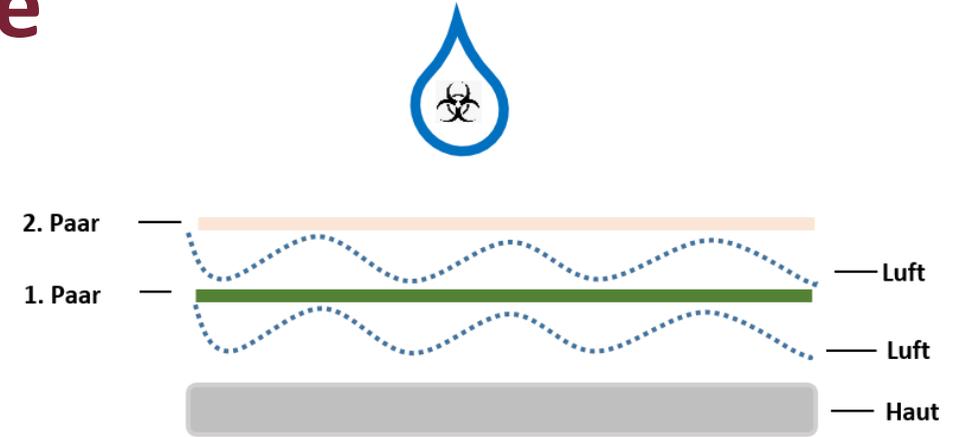
- Lamelleneffekt:

Grenzschichten zwischen Handschuhpaaren erschweren ein Durchdringen von Kontaminationen und bietet somit einen erhöhten Sicherheitsaspekt

! Auch eine Beschichtung der Handschuhe ist eine Grenzschicht

- Verlängerte Permeationszeit

➔ bereits vorgefertigte Double-gloving-Handschuhe im Handel



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Quellen

- QuapoS, IFAHS, DGOP, 6. Auflage. S. 106 ff.
- BGWthemen Handbuch, Zytostatika im Gesundheitsdienst von Heinemann, BGW, Stand 02/2019
- Berner safety Produktkatalog Persönliche Schutzausrüstung, VS-17/10
- BGW-Online (URL: <https://www.bgw-online.de/themen/gesund-im-betrieb/hygiene-infektionsschutz-biostoffe/bekleidung-24350>)
- Ansell (URL: <https://www.ansell.com/de/de/>)
- DGUV- Fachausschuss PSA (URL: <https://www.dguv.de/fb-psa/index.jsp>)
- uvex x-pertblog (URL: <https://www.uvex-safety.com/blog/de/normaenderung-chemikalienschutzhandschuhe-en-374>)
- Berner-International (URL: https://www.berner-safety.de/persoenliche_schutzausruestung_de_65.html)
- Arnova-Hygieneportal (URL: <https://arnowa.de/Hygieneportal/Die-Europaeische-Norm-455-DIN-EN-455>)
- CWS Cleanrooms (URL: https://umfangreiche_Änderungen_beim_GMP_Annex_1_|_CWS)
- GMP-Navigator (URL: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf)

Gesetzestexte:

- PSA Verordnung (EU) 2016/425, Stand: 09.03.2016
- EN ISO 21420:2020, Stand: 06/2020
- DIN EN 16523-1:2015, Stand: 04/2015
- DIN EN 374-1:2018, Stand: 10/2018
- DIN EN 166:2002-04, Stand: 04/2002
- DIN EN 143:2021-07, Stand: 07/2021
- DIN EN 149:2009-08, Stand: 08/200
- TRGS 401, Ausgabe 06/2008, berichtigt: 2011
- TRGS 402, Ausgabe 02/2010, berichtigt: 21.10.2016
- TRGS 406, Ausgabe 06/2008

Alle Links und Abbildungen wurden zuletzt am 31.01.2025 08:00 Uhr aufgerufen.