

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (118)

Hygienische Aspekte beim Umgang mit externen Personen in der AEMP

Autoren: M. Alflen, B. Amann, T. Appel, A. Carter, F. Deinet, D. Diedrich, C. Diekmann, T. Fengler, K. Gehrman, A. Hartwig, C. Graßhoff, J. Graf, M. Härtel, A. Jones, G. Kirmse, S. Krüger, K. Mann, I. Mock, M. Roitsch, A. van Waveren, K. Wiese, U. Zimmermann, qualitaet@dgsv-ev.de

EXTERNE PERSONEN in der AEMP können durch den Kontakt mit Biostoffen gesundheitlich gefährdet werden oder selbst gefährden.

EINE GEFÄHRDUNGSBEURTEILUNG nach Biostoffverordnung sollte einmal im Jahr durchgeführt werden.

SCHUTZMASSNAHMEN sind auch für externe Personen verbindlich.

Externe Personen müssen bei Betreten der Abteilung und vor Aufnahme ihrer Tätigkeit **UNTERWIESEN** werden.

■ 1. Einleitung

Die Medizinprodukteaufbereitung stellt hohe Anforderungen an die Produktqualität und -sicherheit und erfordert deshalb konsequent ein Qualitäts-, Sicherheits- und Hygienemanagement.

Häufig ist es erforderlich, dass Fremdpersonen (externe Personen) in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) tätig werden - einschließlich technischer Arbeiten, Schulungen, Begehungen, Audits und Referenzbesuchen.

Bei den „**EXTERNEN PERSONEN**“ handelt es sich z.B. um Beschäftigte anderer Abteilungen oder auch um Personen, welche keine Beschäftigten im Sinne des Arbeitsrechts- und Arbeitsschutzrechtes sind, wie z.B. Besucher, Praktikanten, Servicetechniker, Reinigungspersonal, Validierer oder Auditoren, die durch den Kontakt mit Biostoffen gesundheitlich gefährdet werden können oder selbst gefährden (z.B. durch Einbringen von mikrobieller Belastung, Verschmutzung).

Die Biostoffverordnung (BioStoffV) stuft mit dem § 3 die Biostoffe entsprechend des Infektionsrisikos in vier Risikogruppen ein. Tätigkeiten, die im Reinigungs- und Desinfektionsbereich der AEMP im Rahmen der Aufbereitung von MP durchgeführt werden, sind in der Regel in die Schutzstufe 2 eingestuft. Die regelmäßig (empfohlen einmal im Jahr) durchzuführende **GEFÄHRDUNGSBEURTEILUNG** ist dafür ein geeignetes Durchführungs- und Überwachungsinstrument.

Im Einzelfall (z.B. Aerosolgefahr bei offener Tuberkulose) kann in Schutzstufe 3 höhergestuft werden (siehe BGR 250/TRBA 250). Entsprechend der Schutzstufenzuordnung sind deshalb die Regelungen mit technischen, organisatorischen und persönlichen **SCHUTZMASSNAHMEN** festzulegen und auch für „externe Personen“ verbindlich.

Auch Hygieneanforderungen nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) und der Hygieneverordnung des jeweiligen Bundeslandes sowie einrichtungsinterne Vorgaben (Hygieneplan) sind einzuhalten. Weiterhin geht es auch um den Aspekt der Aufrechterhaltung des Hygienestatus im Packbereich und Sterilgutbereich.

Mit dieser Empfehlung will der FA Qualität eine Sensibilisierung im Sinne des Arbeitsschutzes und der Hygiene für „externe Personen“ vermitteln. Wichtige Ziele in diesem Zusammenhang sind:

- Schutz des Betriebsbereiches Aufbereitung von Medizinprodukten (MP)(z.B. gegen zusätzliche Kontamination von außen)
- Schutz „externer Personen“ vor Infektionen und Unfällen (z.B. Nadelstichverletzungen, Inhalation toxischer und/oder infektiöser Stoffe)
- Nachweis der ergriffenen Maßnahmen im Verantwortungsbereich der AEMP

■ 2. Regulative Grundlagen

2.1 Arbeitsschutz

In allen Bereichen einer AEMP muss eine Risikobeurteilung (Gefährdungsbeurteilung) der Arbeitsumgebung durchgeführt werden.

Es müssen Maßnahmen zur Minimierung der ermittelten Risiken festgelegt, durchgeführt, dokumentiert und auf Wirksamkeit überprüft werden. „Externe Personen“ müssen bei Betreten der Abteilung und vor Aufnahme ihrer Tätigkeit wie folgt **UNTERWIESEN** werden:

- vor Ort geltende Regelungen in den Bereichen Arbeitsschutz und Hygiene
- Maßnahmen des Eigenschutzes
- Maßnahmen zur Vermeidung von Kontamination „Verschleppung von extern nach intern und intern nach extern“

Dies kann im Sinne der BioStoffV über eine Gefährdungsbeurteilung für „externe Personen“ abgebildet werden. Die Gefährdungsbeurteilung muss fachkundig

durchgeführt werden. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die erforderlichen Kenntnisse, hat er sich fachkundig beraten zu lassen. Anforderungen an die Fachkunde werden in der TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“ präzisiert.

Da die AEMP-Leitung in der Regel nur im Rahmen ihrer Fachkompetenz eine Gefährdungsbeurteilung erstellen kann, ist es empfehlenswert, sich Unterstützung z.B. durch die Fachkraft für Arbeitssicherheit, den Sicherheitsbeauftragten o.ä. zu holen und gemeinsam Maßnahmen festzulegen.

Die TRBA 250 konkretisiert die Anforderungen der BioStoffV. Sie geben den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswissenschaftlichen Anforderungen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder.

2.2 Hygiene

Um die in verschiedenen Regelwerken benannten hygienischen Anforderungen an eine AEMP und deren Umgebungsbedingungen umzusetzen, sollte ein risikobasiertes Hygienekonzept vorhanden sein. Neben anderen Anforderungen an die Hygiene, muss auch der Umgang mit „externen Personen“ berücksichtigt werden.

3. Handlungsempfehlungen bei Tätigkeiten

Der Umfang der Schutzmaßnahmen soll sich einerseits am Risiko für die Mitarbeiter einer AEMP, (insbesondere im Reinigungs- und Desinfektionsbereich) orientieren, als auch Risiken für die „externen Personen“ minimieren.

Externe Personen können sein:

- Außendienstmitarbeiter (MP-, Maschinen-, ChemiehHersteller)
- Techniker (Haus- / Fremde Techniker z.B. Installateure, Maschinentechner)
- Validierer
- Auditoren (z.B. Zertifizierungsstelle, Arbeitssicherheit, staatliche Stellen)
- Reinigungspersonal
- Berater (z.B. Planer, QM-Beratung)
- Besucher
- Hospitanten, Praktikanten

Alle Maßnahmen richten sich nach den **RISIKEN**, die Tätigkeiten mit sich bringen könnten und sollen gleichermaßen für das eigene Personal und die „externen Personen“ gelten.

Sie richten sich nach Art und Intensität des Kontakts. An eine „externe Person“, die im Packbereich direkten Kontakt mit MP hat, sind höhere Anforderungen zu stellen als an eine Person, die den Packbereich lediglich kurz betritt, um z.B. eine Gerätefunktion zu kontrollieren (kein direkter Kontakt zum MP).

Müssen externe Personen notwendiges Equipment (Werkzeug, etc.) von außen in die AEMP bringen ist anzunehmen, dass dieses Equipment bereits an anderer Stelle genutzt wurde und im Anschluss woanders zur Anwendung kommen wird.

Wiederkehrend in der AEMP benötigte Materialien sollten möglichst dauerhaft in der Abteilung verbleiben, z.B. Leitern, Reinigungszubehör, einfaches Werkzeug.

3.1 Generelle Empfehlungen

Im **REINIGUNGS- UND DESINFIZIERUNGSBEREICH** der AEMP gilt es, die „externen Personen“ und deren Ausrüstung vor dem Kontakt mit potenziell infektiösem Material zu schützen.

Im **PACKBEREICH ODER STERILGUTLAGER** gilt es dagegen, eine Kontamination des Bereichs durch die externen Personen und/oder deren Equipment zu unterbinden. Das mitgebrachte Equipment muss

- sauber
- desinfiziert (soweit sinnvoll, soweit möglich z.B. Kameras, Laptops, Mobiltelefone)
- gesichert gegen Herausfallen, Auslaufen, etc.
- in einem hygienisch unbedenklichen Zustand in eine AEMP eingebracht werden.

Die Menge des eingeschleusten Materials sollte möglichst klein gehalten werden.

Abhängig vom Umfang der Tätigkeiten, muss vor dem Besuch einer „externen Person“ folgendes geklärt, bzw. vorbereitet werden:

RISIKEN, DIE TÄTIGKEITEN MIT SICH BRINGEN KÖNNTEN bestimmen die Maßnahmen, die dann gleichermaßen für das eigene Personal und die „externen Personen“ gelten.

IM RD-BEREICH müssen externe Personen geschützt werden.

IM PACKBEREICH ODER STERILGUTLAGER muss eine Kontamination des Bereichs durch die externen Personen und/oder deren Equipment verhindert werden.

- Regelungen zur Einschleusung inklusive der Durchführung einer hygienischen Händedesinfektion vor Betreten der AEMP
- Bereitstellung von Bereichskleidung, Bereichsschuhen und ggf. persönlicher Schutzausrüstung (PSA)
- Bereitstellen von Zugangsberechtigungen/Token/Schlüsseln, falls die AEMP und deren Bereiche häufiger betreten oder verlassen werden müssen
- Klärung benötigter Zugänge u. a. zu Geräten, Maschinen, Arbeitsflächen
- Bereitstellung von Hilfsmitteln, z.B. Leitern, Tischen, Transportwagen

Die entsendenden Arbeitgeber sind in der Pflicht, ihre Mitarbeiter in der korrekten Hygiene und im Eigenschutz zu schulen. Externe Personen, die keinen Arbeitgeber/Versicherungsschutz haben, sind entsprechend zu unterweisen. Die AEMP muss externe Personen in abteilungsspezifische Verhaltensregeln und Besonderheiten einweisen.

Ein Verzicht auf Maßnahmen im Reinigungs- und Desinfektionsbereich kann dann möglich sein, wenn dieser nicht in Betrieb ist und eine Schlussdesinfektion nach dem letzten Betrieb stattgefunden hat.

Es ist erforderlich, für z.B. Validierer und Techniker eine saubere Arbeitsumgebung („Insel“) zur Verfügung zu stellen.

- Zuweisung einer desinfizierten oder abgedeckten Fläche (z.B. Tisch, Wagen).
- Bei Arbeiten auf dem Boden sollte die Fläche mit sauberem Abdeckmaterial bedeckt werden.

In dieser „Insel“ kann ggf. auf bestimmte Schutzmaßnahmen verzichtet werden (z.B. beim Programmieren von Loggern, etc.)

Bei Arbeiten außerhalb der „Insel“ muss der Validierer/Techniker weitere Schutzmaßnahmen durchführen, z.B. Handschuhe tragen und diese vor der Rückkehr jedes Mal wieder ablegen und anschließend eine hygienische Händedesinfektion durch-

3.2 Empfehlung von Maßnahmen für Reinigungs-/Desinfektionsbereiche

| | Ablegen von Schmuck, Uhr, Ehering von Händen und Handgelenken | Hygienische Händedesinfektion vor Betreten der Abteilung | Besucherkitzel ohne besondere Anforderungen | Einmal-Schutzkitzel (PSA) wasserdicht | Kopfhaar-schutz | Mund-Nasen-schutz | Schutz-brille | Einmal-hand-schuhe | Bereichs-kleidung | Bereichs-schuhe (Schuh-wechsel) | Hygienische Hände-desinfektion bei Ver-lassen des Bereiches |
|--|---|--|---|---------------------------------------|-----------------|-------------------|---------------|--------------------|-------------------|---------------------------------|---|
| Reinigungs-/Desinfektionsbereich mit potenziell infektiösem Material | | | | | | | | | | | |
| kein direkter Kontakt z.B. Beobachtung von Prozessen | + | + | + | - | + | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | + |
| direkter Kontakt | + | + | - | + | + | + | + | + | + | + | + |
| „+“ = erforderlich; „0“ = kann je nach Ergebnis der Risikobewertung erforderlich sein; „-“ = nicht erforderlich, kann aber freiwillig erfolgen | | | | | | | | | | | |

3.3 Empfehlung von Maßnahmen für Packbereiche und Bereiche nach der Sterilisation

| | Besucherkitzel ohne besondere Anforderungen | Kopfhaar-schutz | Mund-Nasen-schutz | Über-schuhe | Einmalhand-schuhe | Bereichs-kleidung | Bereichs-schuhe (Schuh-wechsel) | Hygienische Hände-des-infektion vor Betreten des Bereiches |
|--|---|-----------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|--|
| Packbereich, Entnahmebereich nach der Sterilisation | | | | | | | | |
| Tätigkeiten ohne Kontakt zu MP (Geräte/Instrumente) | + | + | 0 | 0 | - | 0 | 0 | + |
| Tätigkeiten mit Kontakt zu MP (Geräte/Instrumente) | - | + | 0 | 0 | - | + | 0 | + |
| „+“ = erforderlich; „0“ = kann je nach Ergebnis der Risikobewertung erforderlich sein; „-“ = nicht erforderlich, kann aber freiwillig erfolgen | | | | | | | | |

führen. Equipment, das außerhalb der „Insel“ verwendet wird, sollte einer reinigenden Wischdesinfektion unterzogen werden, bevor es in die „Insel“ zurückgelegt wird. Die Desinfektionslösungen sind zur Verfügung zu stellen; werden spezielle Desinfektionsmittel benötigt sind diese mitzubringen.

Equipment, das während der Arbeiten kontaminiert wird, soll vor dem Verlassen der AEMP desinfiziert werden. Equipment aus der „Insel“ kann ggf. ohne weitere Maßnahmen aus der Abteilung entfernt werden (wiederum ohne Kontakt mit kontaminierten Flächen).

WARTUNGS- UND REPARATURARBEITEN sollen möglichst außerhalb der Produktionszeiten erfolgen. Ist es erforderlich Wartungs- und Reparaturarbeiten während der Produktionszeit durchzuführen ist eine Risikobeurteilung durchzuführen. Im Rahmen eines risikobasierten Hygienekonzeptes können dafür Kriterien festgelegt werden.

Relevante Flächen und Mobiliar sollten während der Arbeiten abgedeckt werden. Mobiles Equipment muss aus dem Arbeitsbereich entfernt werden. In Zonen, in denen entsprechende Arbeiten durchgeführt werden, darf keine Produktion stattfinden. Nach Abschluss der Arbeiten sollten die Flächen wischdesinfiziert werden.

Transportkisten für Equipment sollten vor dem Einbringen von außen wischdesinfiziert werden. Transportmittel werden innerhalb der AEMP zur Verfügung gestellt, damit keine Transportmittel von außen eingebracht werden. Kartons sollen nicht eingebracht werden. Bei Arbeiten auf dem Boden sollte die Fläche mit sauberem Abdeckmaterial (z.B. Vlies) bedeckt werden.

3.4 Wechsel zwischen den Bereichen

Bei einem einmaligen Wechsel vom Packbereich oder Bereich nach der Sterilisation in einen Außenbereich oder den Reinigungs- und Desinfektionsbereich einer AEMP muss die Bereichskleidung nicht gewechselt werden.

Bei mehrmaligem **WECHSEL ZWISCHEN DEN BEREICHEN** ist den Vorgaben der AEMP entsprechend die Bereichskleidung zu wechseln. Bei längerer, intensiver Arbeitstätigkeit ist ein Einmalkittel in der Regel nicht geeignet, um eine sichere Abdeckung der Bereichskleidung zu gewährleisten. Reinigungspersonal, Servicetechniker und Validierer sollen auf das Tragen von „Besucherkiteln“ verzichten.

Unabhängig davon kann es von Vorteil sein, je nach Personengruppe eine abgekürzte Unterweisung in schriftlicher Form vorzuhalten und eine schriftliche Bestätigung einzufordern.

■ Literatur

1. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG)
2. Hygieneverordnungen der Bundesländer
3. Hygieneanforderungen der jeweiligen Einrichtung
4. Arbeitsschutzgesetz - § 8 Zusammenarbeit mehrerer Arbeitgeber
5. BiostoffV
 - § 2 Begriffsbestimmungen Abs.7/2 Abs.8, Abs. 9/3;
 - § 3 Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen;
 - § 5 Tätigkeiten mit Schutzstufenzuordnung;
 - § 14 Betriebsanweisung und Unterweisung der Beschäftigten
6. TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege 9.2 Beauftragung von Fremdfirmen
7. TRBA 400 – Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit Arbeitsstoffen
8. TRBS 1112 Instandhaltung – 3.1 Regelungen der Zusammenarbeit
9. Lasi – Leitlinien zu Tätigkeiten mit Biostoffen – 1.4 Wer sind „andere Personen“ die gefährdet werden können?
10. DGUV Vorschrift 1 § 6 Zusammenarbeit mehrerer Unternehmen
11. EN ISO 13485 6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination
12. AWMF, S1 Leitlinie „Schutzhandschuhe für den Gesundheitsbereich (Kategorie III), AWMF-Register Nr. 029/021
13. KRINKO ‘Händehygiene‘ (2016)
14. TRBA 200 Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung

WARTUNGS- UND REPARATURARBEITEN sollen möglichst außerhalb der Produktionszeiten erfolgen.

BEI MEHRMALIGEM WECHSEL ZWISCHEN DEN BEREICHEN ist den Vorgaben der AEMP entsprechend die Bereichskleidung zu wechseln.