

# Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

## Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

### Teil 12: Empfehlungen zu Hygieneplänen für Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Autorinnen und Autoren: A. Jones (Koordinatorin), Dr. M.-TH. Linner (Koordinatorin), U. Beilenhoff, M. Schick-Leisten, H. Schunk, R. Stens, A. Wentzler, K. Wiese; Mail: hbt@dgsv-ev.de

Die Notwendigkeit von Hygieneplänen in einer AEMP, deren Bedeutung, deren Erstellung und Implementierung wird dargelegt und mit Beispielen für deren Inhalt ergänzt.

**Hinweis:** Die Veröffentlichung dient als Orientierungshilfe zur Erstellung/Überarbeitung eines Hygieneplans

### GRUNDLAGEN

**Grundlagen hierfür sind** (jeweils in der gültigen Fassung):

- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
  - Hygieneverordnungen der Bundesländer
  - Empfehlungen der KRINKO beim RKI
- Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV)
  - KRINKO-BfArM-Empfehlung Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Sozialgesetzbuch V
- Biostoffverordnung
- TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
- DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (2016)
- DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

#### ■ Bedeutung von Hygieneplänen

Hygienepläne

- sind gefordert z.B. in IfSG, Hygieneverordnung der Bundesländer, Empfehlungen der KRINKO beim Robert Koch-Institut, TRBA 250
- sind Teil des Qualitätsmanagements auch für die AEMP
- beschreiben Abläufe, Arbeitsmittel, Raumnutzung
- benennen Zuständigkeiten
- sind verbindliche Vorgaben des Betreibers der AEMP (Dienstanweisungen)
- können bei Nichteinhaltung arbeitsrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen
- beschreiben hygienerelevante Abläufe unter Berücksichtigung des Infektions- und Arbeitsschutzes
- sind Basis zur Kontrolle der Einhaltung der hygienerelevanten Arbeitsanweisungen
- dienen der dokumentierten Einarbeitung von Mitarbeitern
- dienen als Grundlage für regelmäßige Schulungen der Mitarbeiter
- sind bei juristischen Streitfällen Beweismittel.

#### ■ Allgemeine Inhalte von Hygieneplänen

Hygienepläne müssen betriebs- und abteilungsbezogen erstellt werden

Je nach Organisation der Einrichtung kann es sinnvoll sein, Teile des Arbeitsschutzes und des Qualitätsmanagements in den Hygieneplan aufzunehmen oder ggf. auf die QM-Dokumentation der Einrichtung zu verweisen.

Der Hygieneplan beinhaltet Angaben zur

- Strukturqualität z.B.
  - Räume, Geräte, Arbeitsmittel, Prozessmedien
  - Personal und deren Zuständigkeit/Qualifikation
    - Sicherheitsmaßnahmen für allein arbeitende Personen
- Prozessqualität z.B.
  - Personalhygiene

Strukturqualität

DGUV 212-139  
Prozessqualität

- Aufbereitungsverfahren
- Umgebungshygiene
- Logistik
- Verhaltensweisen bei besonderen Vorkommnissen und außergewöhnlichen Situationen
- Ergebnisqualität z.B.
  - Routinekontrollen
  - Validierung/Leistungsqualifizierung
  - Audits

Ergebnisqualität

### ■ Erstellung/Aktualisierung von Hygieneplänen

Verantwortlich ist der Betreiber.

Die Erstellung der Hygienepläne kann innerbetrieblich an geeignete Personen delegiert werden. Die fachliche Leitung der AEMP muss in die Erstellung einbezogen werden.

Eine Kooperation von z.B. Hygiene, AEMP-Leitung, Zuweisern wie Endoskopie/OP/externe Kunden, Haustechnik, Gebäudereinigung, Arbeitsschutz sowie weiteren erforderlichen Schnittstellen sind zu berücksichtigen.

Hygienepläne müssen anlassbezogen und regelmäßig gemäß den festgelegten Vorgaben des Qualitätsmanagementsystems der Einrichtung, geprüft und aktualisiert werden.

**VERANTWORTLICH IST DER BETREIBER DER AEMP**

### ■ Form von Hygieneplänen

Die Form des Hygieneplans ist nicht festgelegt. Die Ausdruckweise soll knapp und präzise sein.

Der Inhalt soll klar gegliedert und in Text- oder Tabellenform beschrieben werden. Es hat sich bewährt die Themen in einzelnen Dokumenten zu bearbeiten und in einem Gesamtinhaltsverzeichnis zusammenzufügen. Mitgeltende Unterlagen sind zu benennen.

Die Angaben können Bezug nehmen auf die in der Einrichtung bereits bestehenden Hygienepläne (z.B. Kapitel – Händehygiene, Flächendesinfektion, Notfallmaßnahmen). Bei Bedarf sind die Angaben für die jeweilige AEMP zu präzisieren.

Reinigungs- und Desinfektionspläne sind Bestandteil des Hygieneplans und dienen der schnellen Übersicht.

**EINZELDOKUMENTE ZUSAMMENGEFASST IM GESAMTINHALTSVERZEICHNIS**

#### **Erforderliche Angaben:**

- Name des Betriebs/Logo
- Abteilung
- Erstellungsdatum/Verfasser
- Änderungsdatum/Verfasser
- Freigabe, Beschlussdatum
- Freigebender
- Versionsnummer

**ERFORDERLICHE ANGABEN**

#### **Im Hygieneplan müssen folgende Aspekte benannt werden:**

- Wer – zuständiger Mitarbeiter\*in
- Was – Art der Maßnahme
- Wie – Beschreibung der Maßnahme
- Wie oft/Wann – Häufigkeit/Zeitpunkt der Durchführung der Maßnahme
- Womit – Reinigungs-/Desinfektionsmittel (Konzentration und Einwirkzeit, Anwendungsform) oder Gerät/Hilfsmittel (z.B. Bürsten, Tücher ...)

### ■ Freigabe von Hygieneplänen

Alle Hygienepläne und die Aktualisierungen/Änderungen müssen freigegeben oder beschlossen werden.

- Freigabe oder Beschluss durch die Hygienekommission des Krankenhauses/Klinik (je nach Anforderungen der Hygieneverordnung des Bundeslandes) oder
- Freigabe durch den Betreiber z.B. einer Praxis, einer eigenständigen AEMP.

**FREIGABE VON HYGIENEPLÄNEN**

Dokumentierte Schulung

### ■ Implementierung von Hygieneplänen

Der Hygieneplan muss in geeigneter Form für jeden Mitarbeiter zugänglich zur Verfügung stehen.

Die Inhalte der Hygienepläne müssen neuen Mitarbeitern zur Kenntnis gebracht werden und alle Mitarbeiter müssen regelmäßig bzw. bei Aktualisierungen geschult werden. Die Häufigkeit richtet sich nach den Vorgaben in den Bundesländern und den Vorgaben des Qualitätsmanagements der Einrichtung. Die Schulungen müssen dokumentiert werden.

## BEISPIELE FÜR INHALTE VON HYGIENEPLÄNEN

Händehygiene

### ■ Beispiele für Inhalte von Hygieneplänen:

#### Personalhygiene

Händehygiene

- Allgemein
  - siehe KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ und TRBA 250
    - Händewaschen
    - Händedesinfektion
    - Hautschutz/-pflege
      - Hautschutzplan
    - Handschuhplan
- AEMP – speziell
  - Hygienische Händedesinfektion vor
    - Anlegen von Bereichskleidung
    - Betreten des Pack-/Sterilgutbereichs
    - Entladung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG/RDG-E/CWA)
    - Packen/Zusammenstellen von Medizinprodukten
    - Verpackungsprozessen von zu sterilisierenden MP
    - Verpackungsprozesse von keimarm zur Anwendung kommenden MP
    - Beladung von Sterilisatoren
    - Entladung von Sterilisatoren
    - Kommissionierung
  - Hygienische Händedesinfektion nach
    - Verlassen des Reinigungs-/Desinfektionsbereichs
    - Kontakt mit Restverschmutzungen/Kontamination (z.B. nach Aufheben von Heruntergefallenem)

Arbeitskleidung

Arbeitskleidung/Bereichskleidung/Schutzkleidung

- Arbeitskleidung
  - AEMP – speziell
    - Bereichskleidung
 

In der AEMP wird üblicherweise unterschiedlich farblich kodierte Bereichskleidung im Reinigungs-/Desinfektionsbereich und Pack-/Sterilgutbereich vorgesehen und darf nur im jeweils zugelassenen Bereich getragen werden.

Ist die räumliche und/oder organisatorische Möglichkeit nicht gegeben, wird alternativ dazu bei Verlassen des Reinigungs-/Desinfektionsbereichs nur die Schutzkleidung abgelegt und eine Händedesinfektion durchgeführt. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Bereichskleidung bei Arbeiten im Reinigungs-/Desinfektionsbereich durch die Schutzkleidung komplett abgedeckt ist.

Schuhe

- Schuhe
  - sollen bei Wechsel zwischen Reinigungs-/Desinfektionsbereich und Pack-/Sterilgutbereich gewechselt werden
  - Die Schuhe müssen arbeitstäglich desinfizierend gereinigt werden
  - Anforderungen an die Arbeitssicherheit der Schuhe werden im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ermittelt und festgelegt
  - Bei Gefahr der Durchnässung muss der Schuh von Arbeitgeber zur Verfügung gestellt werden und wasserdicht sein
- Schutzkleidung/persönliche Schutzausrüstung (PSA)
  - Lagerung geschlossen, kontaminationsgeschützt
  - Reinigungs-/Desinfektionsbereich:

DGUV 112-991

Persönliche Schutzausrüstung

- Kittel mit langem Arm, flüssigkeitsdicht, rundum geschlossen (TRBA 250, 5.4.8)
- Einmalhandschuhe (chemikalienbeständig, mikrobiologisch dicht). Bei manueller Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion von MP Einmalhandschuhe mit langer Stulpe und der Gefährdung entsprechender Stärke aus z.B. Nitril (DIN EN 374)
- Mund-/Nasenschutz
- Schutzbrille/Visier
- Gehörschutz
  - ab 80 dB(A) zur Verfügung stellen, ab 85 dB(A) verpflichtend zu tragen)
- Pack-/Sterilgutbereich:
  - Einmalhandschuhe (bei Flächendesinfektion, Nitril)
  - Wärmeschutzhandschuhe bei Bedarf, Aufbereitungsintervall festlegen
  - Ggf. Schutzbrille bei Nachrocknung von Lumina

Ist die Arbeits-/Bereichskleidung nicht komplett abgedeckt, ist ggfs. ein Wechsel dieser erforderlich.

Wechselintervalle der Handschuhe festlegen

DGUV 212-621

### Arbeitsschutz

- Schutzimpfung
  - Entsprechend der Anforderungen des Arbeitsschutzes
- Verhalten bei Verletzungen mit möglichem Infektionsrisiko
- Erste Hilfe/Unfall (z.B. Verbandkasten, Augendusche)
- Mitarbeiter mit Infektionen/Allergien
  - Abklärung mit dem Betriebsarzt
- Arbeitsmedizinische Regel- und Angebotsvorsorge

### ARBEITSSCHUTZ

#### Beispiele zu Maßnahmen/Verhalten in den Bereichen/Zonen

- Materialannahme
  - Aufzubereitende Medizinprodukte
    - Zugang zu Abstellflächen festlegen, ggf. Wagenabstellplatz
  - Verbrauchsmaterial
    - Transportverpackung vor Annahme entfernen
- Annahmebereich für Leihsiebe/Leihgeräte
- Reinigungs-/Desinfektionsbereich
  - Beschreibung der MP-Aufbereitungsverfahren
  - Umgang mit Arbeitsmitteln z.B. Pistolen mit Wasser/Luft, Reinigungszubehör
- Pack-/Sterilgutbereich
  - Beschreibung der MP-Aufbereitungsverfahren
- Reparaturen
  - Versand von Medizinprodukten
  - Versand defekter flexibler Endoskope
  - Rücklauf
- Explantate
  - Die Aufbereitung von Explantaten ist in der AEMP nicht zulässig. Der Verbleib von ausgebauten Implantaten muss organisatorisch geregelt werden.
- Lager
  - Verbrauchsmaterial
    - Vlies, Papier, Folien, Indikatoren etc.
    - Ablaufdatum beachten
    - Lagerbedingungen einhalten (Temperatur/Feuchte etc.)
  - Verbrauchsmittel
    - Chemikalien (Reiniger/Desinfektionsmittel usw.)
    - Ablaufdatum beachten
    - Lagerbedingungen einhalten (Temperatur/Feuchte etc.)
  - Nachlegeinstrumente
  - Sterile Medizinprodukte
    - Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte DIN 58953-8
    - Lagerort, Voraussetzungen
  - Transportverpackung
- Transportmittel

Die genannten Beispiele können je nach Organisation der Einrichtung im Hygieneplan oder im Qualitätsmanagement beschrieben werden

Explantate sind keine Medizinprodukte

- Wartungsplan
- Siehe auch Leitlinie „Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender“
- Abfallentsorgung
  - Sortierung, Lagerung, Transport gemäß
    - europäischem Abfallschlüssel
    - LAGA – Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall
    - Abfallsatzung der Kommune
- Wäsche Ver-/Entsorgung
  - Versorgung
    - kontaminationsgeschützt
  - Entsorgung
    - Hygienischer Abwurf der Wäsche
    - Geschlossene Lagerung (Raum/Container) bis zur Abholung
- Büro – Administration
- Aufenthaltsraum
- Weitere Nebenräume

## REINIGUNGSPLAN DESINFEKTIONSPLAN

### Beispiele zu Reinigungsplan und Desinfektionsplan

- Reinigung
  - Oberflächen/Mobiliar
  - Geräte
  - Transportmittel
  - Container
  - Fußboden
  - Wände (Risikoermittlung)
  - Lüftungsdurchlass
  - und ....
- Desinfektion
  - Oberflächen/Mobiliar
  - Geräte
  - Transportmittel
  - Container
  - Fußboden
  - Wände (Risikoermittlung)
  - Lüftungsdurchlass
  - und .....

## BESUCHER

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (118)

### Besucher/Fremdpersonen

- Siehe Empfehlung des Fachausschusses Qualität (118) „Hygienische Aspekte beim Umgang mit externen Personen in der AEMP“ (Zentr Steril 2020; 28 (3): 144–147.)
- Zutritt und Verhalten sind möglichst analog zu den vorhandenen Hygienemaßnahmen zu regeln.
- Die Zuständigkeit für die Einweisung und Kontrolle muss benannt werden.

## BAUMASSNAHMEN

### Baumaßnahmen

- Verhalten bei Reparaturen an Geräten, Oberflächen
- Verhalten bei Umbaumaßnahmen

## AUSFALLKONZEPT

### Ausfallkonzept

- Regelung im Hygieneplan oder im Qualitätsmanagement

### Spezielle Erreger

- Regelungen zu speziellen Erregern (z.B. CJK, vCJK)

## HYGIENEBEAUFTRAGTE

### Hygienebeauftragte/r in der AEMP sind zu empfehlen

- Person benennen
- Voraussetzungen:
  - Schulung
  - Regelmäßige Fortbildung mind. alle 2 Jahre
  - Freistellung für 4 h/Monat

- Aufgaben benennen, z.B.
  - Schnittstelle zwischen Hygieneabteilung und AEMP
  - Informationsweitergabe über hygienische relevante Themen
  - Mitarbeiterschulungen durchführen z.B. Händedesinfektion, etc.
  - Schulung Hygieneplan und mitgeltende Unterlagen
  - Schulung der Routinekontrollen zur Ergebnisqualität
  - Durchführung interner Audits

Schnittstelle zwischen Hygieneabteilung und AEMP

#### Schnittstellen zur AEMP bedürfen einer gesonderten Regelung, z.B.

- Haustechnik
  - z.B. Raumluftechnische Anlagen, Wasseraufbereitung
- Einkauf
- EDV
- Externe Dienstleister (z.B. Reinigungsunternehmen)

#### SCHNITTSTELLEN ZUR AEMP

#### Literaturverzeichnis

- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Hygieneverordnungen der Bundesländer s. Webseite <https://www.rki.de>
- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ s. Webseite <https://www.rki.de>
- Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) – Verschiedene (z.B. Händehygiene, Reinigung und Desinfektion von Flächen, ...), s. Webseite <https://www.rki.de>
- Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Sozialgesetzbuch V (SGB V)
- Biostoffverordnung (BioStoffV)
- TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
- DGUV 112-991 Benutzung von Fuß- und Knieschutz
- DGUV 212-139 Notrufmöglichkeiten für allein arbeitende Personen
- DGUV 212-621 Gehörschutz
- DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (2016)
- DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN 58953-8 Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten
- DIN EN 374-1 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen
- Empfehlung des Fachausschusses Qualität (118) „Hygienische Aspekte beim Umgang mit externen Personen in der AEMP“ Zentralsterilization 2020; 28 (3): 144–147.
- Leitlinie „Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender“ Zentralsterilization Suppl. 2018; 26