



Spezialeinheit Infektionshygiene

Erläuterungen zur Checkliste

„OP-Abteilung“

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	3
1 Baulich-funktionelles Konzept	3
1.1 Personalumkleide/Personalschleuse	4
1.2 Patientenübergabe/-umkleide.....	5
1.3 Materialversorgung.....	5
1.4 Arbeitsraum unrein/ Entsorgungsraum/ Putzraum	5
1.5 Aufenthaltsraum	6
1.6 Sterilgutlagerung	6
1.7 Lagerung von Geräten	6
1.8 Lagerung von Medizinprodukten	7
1.9 Räume/ Flächen für die Händewaschung und -desinfektion	7
1.10 Operationsräume	8
1.11 Raumluftechnische Anlage (RLT-Anlage).....	9
1.12 Richten der Instrumentiertische	10
1.13 Aufbereitung von Anästhesiematerial	10
1.14 Aufbereitung der OP-Schuhe	11
1.15 Aufwachraum/-bereich	11
2 Hygieneorganisation.....	12
2.1 Hygienefachpersonal.....	12
2.2 Hygieneplan	12
2.2.1 Struktur	12
2.2.2 Personelle Hygienemaßnahmen und Händedesinfektion	13
2.2.3 Persönliche Schutzausrüstung (PSA).....	14
2.2.4 Reinigung und Desinfektion.....	15
2.2.5 Weitere Inhalte	16
3 Umgang mit Arzneimitteln	17
4 Umgang mit MRE-Patienten.....	19
5 Prävention nosokomialer Infektionen.....	20
6 Anmerkungen/Sonstiges	20
7 Literaturhinweise	21

- 1 **Für das Ausfüllen der Checklisten muss Folgendes beachtet werden: Alle Punkte der**
- 2 **Checkliste müssen geprüft werden.**
- 3 **Trifft weder „ja“ noch „nein“ zu, werden beide Kästchen freigelassen.**
- 4 **(Beispiel: wenn keine Schuhwaschmaschine vorhanden ist, dann kann die Frage zur**
- 5 **regelmäßigen Wartung nicht beantwortet werden und die Felder bleiben daher frei).**
- 6 **Eingerückte Fragen dürfen nur beantwortet werden, wenn die dazugehörige überge-**
- 7 **ordnete Frage mit „Ja“ beantwortet wurde.**
- 8 **Um beurteilen zu können, ob ein Raum oder eine Fläche „ausreichend groß“ ist, emp-**
- 9 **fiehlt es sich das Personal vor Ort (z.B. die Stationsleitung) zu befragen.**

10 **Vorwort**

- 11 Die Erläuterungen zum modularen Leitfaden „OP-Bereich“ sind angelehnt an die Empfehlung
- 12 „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“ der Kom-
- 13 mission für Krankenhausthygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-
- 14 Institut (RKI) [1] sowie auf weitere im Literaturverzeichnis genannte Quellen.
- 15 Die in Klammern befindlichen Evidenzkategorien sind aus den jeweiligen KRINKO-
- 16 Empfehlungen zitiert.
- 17 Die Anforderungen der Hygiene bei ambulant und stationär durchgeföhrten Operationen und
- 18 operativen Eingriffen unterscheiden sich grundsätzlich nicht [1].
- 19 Die hygienischen Anforderungen an die baulich-funktionelle Gestaltung von Operationsabtei-
- 20 lungen richten sich nach der jeweiligen Aufgabenstellung und dienen vorrangig der Präventi-
- 21 on exogen bedingter postoperativer Wundinfektionen und dem Schutz des Personals vor
- 22 berufsbedingten Infektionen [1, 2].
- 23 Eine adäquate Raumplanung erleichtert eine sinnvolle Ablauforganisation und damit hygie-
- 24 nisch einwandfreies Arbeiten bei allen Operationen unabhängig von ihrer fachlichen Zuord-
- 25 nung und ihrem Kontaminationsgrad [1].

26 **1 Baulich-funktionelles Konzept**

- 27 Die Operationsabteilung ist gegenüber dem übrigen Krankenhaus abgetrennt (Kat IB), um
- 28 unautorisiertem Zugang und damit einem potentiellen Eintrag von Erregern vorzubeugen [1].
- 29 Dies ist ggf. durch entsprechende bauliche Maßnahmen (z.B. Türöffnung nur von einer Seite
- 30 möglich) zu gewährleisten. Nach TRBA 250 ist der OP-Bereich ein Arbeitsbereich der
- 31 Schutzstufe 2, dessen Zugang ausschließlich berechtigten Personen erlaubt ist [3]. Das
- 32 räumliche Konzept beinhaltet einen oder mehrere OP-Räume, Patientenumkleideräume,
- 33 Personalumkleideräume (Personalschleuse(n)), Mitarbeiteraufenthaltsraum sowie einen
- 34 Raum für die Aufbereitung unreiner/benutzter Geräte (unreiner Arbeitsraum), Entsorgungs-
- 35 /Übergaberaum für unreine Güter aus dem OP-Bereich und einen Raum für Putzmittel (Kat

36 IB) (die drei letztgenannten Räume sind auch miteinander kombinierbar) [1]. Außerdem sind
37 Flächen oder Räume für Narkoseein- und -ausleitung, Entsorgung unreiner Güter aus dem
38 OP-Saal, Händewaschung und -desinfektion, Lager für saubere Geräte, für Sterilgut und
39 andere Vorräte, Patientenübergabe, evtl. Warteplatz für Patienten, Bettenabstellplatz, Über-
40 gabe von reinen Gütern, Notfalllaboruntersuchungen, Dokumentations- und Verwaltungsauf-
41 gaben (Kat IB), sowie ggf. Vorbereitungsraum für Instrumentiertische und Aufwachraum nö-
42 tig [1].

43 **1.1 Personalumkleide/Personalschleuse**

44 Der Zugang für das Personal erfolgt ausschließlich über die Personalumkleide/ Personalschleuse, die aus hygienischer Sicht auch aus einem Raum bestehen kann, der aber ausreichend groß sein muss [1]. Der Personalumkleideraum bzw. die Personalschleuse hat eine reine und eine unreine Seite, die baulich oder funktionell eindeutig zu trennen sind [1]. Die Operationsabteilung wird über die reine Seite betreten und über die unreine Seite verlassen [1].

50 Die unreine Seite muss ausreichend Fläche zum einen für Spinde/Schränke für die getrennte Aufbewahrung von Stations- bzw. Straßenkleidung und zum anderen für Sammelbehälter für benutzte Operationskleidung und Abwürfe für benutzte PSA (persönliche Schutzausrüstung) bieten, weiterhin ein Waschbecken mit der Ausstattung für eine hygienische Händedesinfektion, WC-Anlagen und ggf. Duschen [1]. Am Übergang von unrein zu rein muss ein Händedesinfektionsmittelspender vorhanden sein [4].

56 Die reine Seite muss adäquate Lagermöglichkeiten für den Tagesbedarf an reiner Bereichskleidung und PSA haben [5]. Um eine staub- und kontaminationsgeschützte Lagerung zu gewährleisten, sind geschlossene Systeme, d.h. Schränke mit Türen zu bevorzugen [6]. Bei Verwendung von offenen Regalen, meist aufgrund beengter räumlicher Verhältnisse, muss durch Anordnung im Raum und entsprechende Reinigungsintervalle die kontaminationsgeschützte Lagerung der Bereichskleidung gewährleistet sein.

62 Im unreinen Bereich wird beim Einschleusen die getragene Privat- oder Arbeitskleidung abgelegt und beim Verlassen des OP-Bereichs (Ausschleusen) die gebrauchte OP-Bereichskleidung abgeworfen [1]. Auf der reinen Seite werden die frische OP-Bereichskleidung und ein Haarschutz angelegt, vor Entnahme der reinen Bereichskleidung ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich, ebenso bei Verlassen der Personalumkleide/ Personalschleuse in Richtung OP [1]. Ein Mund-Nasenschutz (MNS) muss vor Betreten des OP-Saales angelegt werden [1].

69 OP-Bereichskleidung umfasst Hemd, Hose, Kopfbedeckung sowie flüssigkeitsdichte Schuhe [1]. Es wird empfohlen, dass sich Hemd und Hose farbig von der Bereichskleidung der übrigen Einrichtung unterscheiden, da diese ausschließlich innerhalb des OP-Bereiches getragen werden sollen und so die Einhaltung dieser Empfehlung leichter kontrollierbar ist [2].

73 **1.2 Patientenübergabe/-umkleide**

74 Im Patientenübergaberaum bzw. auf der Patientenübergabefläche wird der Patient umgela-
75 gert, aus Gründen des Personalschutzes (Belastung der Wirbelsäule) bevorzugt mittels Um-
76 betthilfen (Kat IV) [1]. Der Raum hat eine unreine (Betreten nur vom Personal außerhalb der
77 OP-Abteilung) und eine reine Seite (Betreten nur vom OP-Personal von Seiten der OP-
78 Abteilung) [1]. Diese Trennung muss entweder durch eine räumliche Barriere (z.B. mechani-
79 sche Umbetteinrichtung) oder funktionell (z.B. durch Markierung) erkennbar sein [5].
80 In unmittelbarer Nähe müssen ausreichend Bettenstellplätze vorhanden sein [1]. Bet-
81 ten/Liegen sollten in einem verkehrsberuhigten Bereich zwischengelagert werden können.
82 Die Fläche sollte dabei so groß sein, dass sich benutzte Betten jeweils nicht berühren.
83 Soweit ambulante Operationen ohne vorherige stationäre Aufnahme der Patienten durchge-
84 führt werden, sind zusätzlich auch Patientenumkleiden, ähnlich aufgebaut wie die Perso-
85 nalamkleide, vorzusehen [1].

86 **1.3 Materialversorgung**

87 Die Materialversorgung (Kat IB) erfordert einen Raum oder eine Zone, wo die Güter ohne
88 Umverpackung angeliefert werden [1]. Dies kann auch über die Patientenschleuse erfolgen,
89 wenn dies zeitlich getrennt zur Einschleusung der Patienten geschieht. In der Materialver-
90 sorgung soll ebenfalls unreine (Anlieferung von außerhalb des OP-Bereichs) und reine Zone
91 (OP-seitig) eindeutig baulich oder funktionell abgetrennt sein [5]. Bewährt haben sich gegen-
92 seitig verriegelbare Türen oder mechanische Türschließvorrichtungen. Umverpackungen
93 (Kartons, die die einzelnen Verpackungskartons beim Transport nochmals umschließen) sind
94 aus Gründen der Staubentwicklung und des Keimeintrags (Sporenbildner) innerhalb des OP-
95 Bereichs zu vermeiden.

96 **1.4 Arbeitsraum unrein/ Entsorgungsraum/ Putzraum**

97 Unreiner Arbeitsraum, Entsorgungsraum und Putzraum (Kat IB) können bei ausreichender
98 Raumgröße auch miteinander kombiniert werden [1]. Dabei ist dafür zu sorgen, dass eine
99 Kontamination reiner Güter (inklusive Putzutensilien) ausgeschlossen ist.
100 Der unreine Arbeitsraum soll hygiene- und funktionsgerecht ausgestattet und ausreichend
101 groß dimensioniert sein. Alle Arbeitsflächen müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren
102 sein [5]. Vorhanden sein sollen ein Ausgussbecken und ein dezentrales Dosiergerät für Des-
103 infektionsmittel, falls keine Dosierung über Messhilfen erfolgt [5]. Das Desinfektionsmitteldosier-
104 gerät kann sich auch im Putzraum befinden. Eine zentrale Desinfektionsmitteldosieranla-
105 ge ist wegen der Gefahr der Verkeimung aus infektionspräventiver Sicht nicht zu empfehlen
106 (Kat IB) [7].

107 Da im Umgang mit unreinen Gütern ein potentielles Risiko einer Kontamination der Hände
108 bzw. Handschuhe besteht, ist die Ausstattung mit einem Handwaschplatz inklusive Hände-

109 desinfektionsmittelspender notwendig. Die Armaturen des Ausguss- und Handwaschbeckens
110 sollen ohne Handkontakt bedient werden können [4].
111 Keinesfalls darf im unreinen Arbeitsraum die Lagerung von Medizinprodukten stattfinden.
112 Die vorübergehende Lagerung und spätere Entsorgung unreiner Güter erfolgt aus einem
113 Entsorgungsraum (Kat IV), der vom OP-Bereich abgetrennt ist [1].
114 Wegen der notwendigen Trennung der anfallenden Entsorgungsgüter (z.B. Textilien, Glas,
115 Plastik, Papier etc.) muss für entsprechend Platz für verschiedene Behältnisse gesorgt sein.
116 Auch hier soll die unreine (Abholung von außerhalb) und reine Zone (OP-seitig) eindeutig
117 baulich oder funktionell abgetrennt sein, beispielsweise mittels Durchrechesschränken oder
118 einer roten Linie auf dem Boden.
119 Soweit eine Kombination mit dem Putzraum erfolgt, muss ausreichend Platz für die Lagerung
120 der erforderlichen Desinfektions- und Reinigungsgeräte/-mittel vorhanden sein.

121 **1.5 Aufenthaltsraum**

122 Der Aufenthaltsraum soll ausschließlich dem Personal der Operationsabteilung vorbehalten
123 sein, ein Betreten von außen darf nicht möglich sein. Er soll deshalb innerhalb der OP-
124 Abteilung liegen [1].

125 Beim Verlassen des Aufenthaltsraumes muss eine hygienische Händedesinfektion erfolgen
126 und ggf. ein neuer MNS angelegt werden [4, 8]. Im Eingangsbereich des Raumes sollen
127 deshalb ein Händedesinfektionsmittelspender sowie ggf. Vorratsbehälter für neue MNS vor-
128 handen sein.

129 Um den Sporeneintrag in den OP so gering wie möglich zu halten, sollen Handtaschen,
130 Rucksäcke etc. im unreinen Teil der Personalumkleide verbleiben. Eigenes Essen und Trin-
131 ken kann aber in den Aufenthaltsraum mitgenommen werden.

132 **1.6 Sterilgutlagerung**

133 Innerhalb der OP-Abteilung werden Sterilgüter in speziellen Räumen (Sterilgutflure oder Ste-
134 rilgutlagerräume mit entsprechenden geschlossenen Lagersystemen) oder in geeigneten
135 Behältnissen (Container) bevorratet [1]. Die Lagerung von Sterilgütern muss staub- und kon-
136 taminationsgeschützt in geeigneten geschlossenen Systemen erfolgen (Kat IB) [6]. Durch-
137 gangsbereiche sollten vermieden werden. Im OP-Raum selbst ist eine Vorratshaltung zu
138 vermeiden. Dort sollte so wenig wie möglich, am besten nur der Tagesbedarf gelagert wer-
139 den, da ansonsten die Zugänglichkeit für Reinigung und Desinfektion der belegten Flächen
140 nicht gewährleistet ist.

141 **1.7 Lagerung von Geräten**

142 Lagerräume/Lagerflächen müssen flächenmäßig ausreichend vorhanden sein und eine
143 staubgeschützte Lagerung der Geräte ermöglichen. Eine Lagerung auf dem Flur soll vermie-

144 den werden. Werden an Geräten Wartungsarbeiten durchgeführt, muss vor Wiederinbetrieb-
145 nahme eine desinfizierende Reinigung erfolgen.

146 **1.8 Lagerung von Medizinprodukten**

147 In der Regel sind aufbereitete Medizinprodukte in einer Schutz gewährleistenden Verpa-
148 ckung staubgeschützt, in einem trockenen (z. B. durch Gewährleistung eines ausreichenden
149 Fußboden- und Wandabstandes), dunklen und kühlen Raum, geschützt vor Ungeziefer, zu
150 lagern (Kat IB) [6]. Keinesfalls sollten die Flure des OP-Bereichs oder gar die OP-Räume
151 selbst als Lagerräume dienen. Wenn dies aus Platzmangel unumgänglich ist, muss die La-
152 gerung in geschlossenen und desinfizierbaren Schränken erfolgen.

153 Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben des Herstellers der
154 Medizinprodukte und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen (Kat. IV)
155 [6, 9, 10].

156 Die Einhaltung von Lagerungszeiten soll stichprobenartig kontrolliert werden.

157 **1.9 Räume/ Flächen für die Händewaschung und -desinfektion**

158 Möglichkeiten zur **Händedesinfektion** können für mehrere beieinander liegende Operations-
159 räume - in räumlicher Nähe - zusammengefasst werden (Kat IB) [1]. Es ist kein abgetrennter
160 Raum nötig, die Kontamination der Umgebung und insbesondere der reinen Güter muss al-
161 lerdings ausgeschlossen sein.

162 Handwaschplätze im OP-Bereich müssen den hygienischen Mindestanforderungen genü-
163 gen, d.h. um Kontaminationen zu vermeiden müssen die Armaturen ohne Handkontakt be-
164 dienbar sein. Der Wasserstrahl darf nicht direkt in den Siphon spritzen (Vermeidung von Ae-
165 rosolen) und es soll kein Überlauf vorhanden sein. Händedesinfektionsmittelspender, Seifen-
166 spender und Spender für Hautpflegemittel sollen gut erreichbar und bequem per Ellenbo-
167 genkontakt bedienbar sein. Die Handtrocknung erfolgt mit Einmaltüchern, auch diese sollen
168 in entsprechenden Spendern vorgehalten werden, ein Abwurfbehälter für gebrauchte Ein-
169 malhandtücher soll vorhanden sein. Alle Spenderbehältnisse müssen leicht zu reinigen und
170 zu desinfizieren sein, wünschenswert sind Einweg-Flaschen [4].

171 Die Verwendung von Cremetiegeln für die Hautpflege ist aufgrund der Gefahr der Verkei-
172 mung obsolet [4].

173 Eine mögliche Kontamination benachbarter Flächen insbesondere von reinen Arbeitsflächen
174 oder Gütern durch Verspritzen von Wasser muss ausgeschlossen sein, ggf. durch geeignete
175 Spritzschutzwände oder ausreichend großen Abstand (mindestens zwei Meter) zwischen
176 Handwaschplatz und reiner Arbeitsfläche. Auf das Verkeimungspotential durch ungeeignete
177 oder verkalkte/verunreinigte Wasserstrahlregler (Perlatoren) soll bei der Begehung geachtet
178 und ggf. hingewiesen werden. Der **Handwaschplatz** muss sich nicht in unmittelbarer Nähe
179 zum OP-Saal befinden [1].

180 Händedesinfektionsmittelspender sind in der gesamten Operationsabteilung in angemesse-
181 ner Anzahl bedarfsgerecht verteilt vorzuhalten (Kat IB) und müssen leicht erreichbar sein
182 (nicht hinter unzugänglichen Ecken, nicht zu hoch angebracht, nicht zu dicht unter Hänge-
183 schränken) [1]. Sie sollen dort angebracht werden, wo eine hygienische Händedesinfektion
184 erforderlich ist, z.B. vor bzw. in den Operationsräumen, im Anästhesiebereich, in der Perso-
185 nalschleuse, im unreinen Arbeitsraum, im Personal-WC, vor dem/im Aufenthaltsraum.

186 **1.10 Operationsräume**

187 Operationsräume sollen in sich abgeschlossen sein und möglichst wenige, aber ausreichend
188 dimensionierte Türen haben [1]. Aus hygienischer Sicht sind Türen, die ohne Handkontakt
189 geöffnet werden können (z.B. per Fuß- oder Ellenbogenkontakt) zu bevorzugen, um eine
190 Rekontamination der Hände des Personals zu vermeiden.

191 Operationsräume sollen nur einen Operationstisch haben [1]. Bei Gewährleistung eines LAF-
192 Strömungsvorhangs mit ausreichend großer dynamischer Schutzdruckhaltung um jeden OP-
193 Tisch ist eine Großraumvariante mit mehreren OP-Tischen aus infektionshygienischer Sicht
194 denkbar [8].

195 Eine Unterteilung in septischen und aseptischen OP ist aus hygienisch-infektiologischer
196 Sicht nicht erforderlich, wird allerdings von der Berufsgenossenschaft gefordert [8].

197 Wasserarmaturen und Bodenabläufe innerhalb eines Operationsraumes sind nicht zulässig
198 (Kat IB), da sie aus infektionshygienischer Sicht eine Keimverschleppung begünstigen
199 (Nasskeime durch Biofilmbildung, Aerosole) [1]. Eine Ausnahme bilden besondere Erforder-
200 nisse der OP-Technik bei ausgewählten Fachdisziplinen, z.B. TUR-Räume. Es ist auf eine
201 fachgerechte Ausführung der Wasserarmaturen oder Bodeneinläufe gemäß der allgemein
202 anerkannten Regeln der Technik zu achten, so dass keine Kontaminations- oder Unfallge-
203 fahr entsteht.

204 OP-Räume müssen über eine funktions- und hygienegerechte Ausstattung verfügen. Dies
205 beinhaltet, dass die Oberflächen der Räume und betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regal-
206 systeme, Lampen) sowie der Geräte so beschaffen sein müssen, dass es zu möglichst we-
207 nigen Verschmutzungen kommt und sie problemlos gereinigt und desinfiziert werden können
208 (z.B. durch abgerundete Ecken, keine offenen Fugen, Wände mit desinfektionsmittelbestän-
209 digem Anstrich oder Fliesen, desinfektionsmittelbeständige OP-Lampen, Computerfolientas-
210 taturen und Medienleisten, keine freien schwer zu desinfizierende Kabel, Materialverträg-
211 lichkeit von OP-Boden und Desinfektionsmittel) [1].

212 Die Lagerung von Geräten im OP-Raum soll weitestgehend vermieden werden, ebenso soll
213 die Bevorratung von Materialien auf den Tagesbedarf beschränkt werden, um eine optimale
214 Zugänglichkeit der Flächen für die Zwischen- und Schlussreinigung und -desinfektion zu ge-
215 währleisten [1].

216 Ein OP-Saal ist aus hygienischer Sicht dann ausreichend groß, wenn der Springer im OP
217 noch problemlos um den gesamten steril abgedeckten Schutzbereich (inklusive Instrumen-
218 tierte, Patient und OP-Team) herumgehen kann, ohne dass eine Kontaminationsgefahr
219 des Sterilbereichs besteht.

220 **1.11 Raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage)**

221 Eine RLT-Anlage erfüllt in OP-Einheiten nicht nur klimaphysiologische (Behaglichkeit, Wär-
222 melasten), sondern auch arbeitsmedizinische/toxikologische (Narkosegasabfuhr, Abfuhr von
223 Rauchgasen) und hygienische (Infektionsprävention) Zwecke [11].

224 Sofern eine RLT-Anlage neu installiert wird, ist sie grundsätzlich nach der DIN 1946-4 (2008)
225 zu errichten [11]. Bereits bestehende, ältere Anlagen können nach der alten DIN 1946-4 be-
226 trieben und geprüft werden [12]. Alternativ kann für die Prüfung der RLT-Anlage auch die
227 VDI-Richtlinie 6022 Blatt 1 herangezogen werden [13]. Regelmäßige Wartungen müssen
228 durchgeführt werden. Messergebnisse der mikrobiologischen Kontrollen sollen vom zustän-
229 digen Krankenhausthygieniker bewertet werden (Kat IB) [14].

230 Es gibt verschiedene Konzepte zu Raumlufttechnischen Anlagen, wobei in OP-Räumen
231 grundsätzlich eine dreistufige Filterung mit endständigem H13-Filter und Schutzdruckhaltung
232 gewährleistet sein soll [1, 11].

233 Die DIN 1946-4 (2008) unterteilt OP-Räume in die Raumklassen Ia und Ib, wobei Raumklas-
234 se Ia mit Luftführungssystemen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (Laminarflow-
235 Decke mit umlaufender Schürze) und Raumklasse Ib mit Systemen mit Misch- oder Ver-
236 drängungsströmung betrieben werden sollen. Werden in Räumen **operative Eingriffe**
237 durchgeführt, kann eine RLT-Anlage aus infektions-prophylaktischer Sicht nicht gefordert
238 werden. Ist jedoch eine RLT-Anlage vorhanden, so ist sie nach den Regeln der Technik zu
239 betreiben und zu prüfen.

240 Räume, in denen **Operationen** durchgeführt werden, sollen nach der KRINKO-Empfehlung
241 „Anforderungen an die Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“ Forde-
242 rungen an die Raumklasse I erfüllen. Einer Mitteilung der KRINKO zur DIN 1946-4 zufolge ist
243 unter dem Gesichtspunkt der infektionspräventiven Wirkung eine Differenzierung zwischen
244 Raumklasse Ia und Raumklasse Ib nicht gerechtfertigt [15]. Somit würde eine turbulente
245 Misch- oder Verdrängungsströmung mit dreistufiger Filterung, wie sie für Raumklasse Ib ver-
246 langt wird, genügen. Gemäß der genannten DIN umfassen die drei Filterstufen die Filterkлас-
247 sen F5 oder besser F7 als erste, F7 bis F9 als zweite, und H13 bis H14 als dritte Filterstufe.
248 Wenn Fenster zur Belüftung verwendet werden, müssen dort Insektenschutzgitter ange-
249 bracht werden [11].

250 Im Rahmen der Begehung soll überprüft werden, ob mindestens die folgenden Prüfverfahren
251 eingehalten werden: Dichtsitz und Leckfreiheit der 3. Filterstufe, jährliche Partikelmessung
252 nach der 3. Filterstufe, Strömungsrichtungsbestimmung sowie Strömungsvisualisierung bei
253 Raumklasse Ia. Räume der Raumluftklasse Ib erfordern die regelmäßige Durchführung eines
254 Erholungstests.

255 **1.12 Richten der Instrumentiertische**

256 Das Richten der Instrumentiertische findet in der Regel im OP-Saal selbst statt. Einige Kon-
257 zepte sehen allerdings ein Richten außerhalb des OP-Saals vor. Dieses Vorgehen ist dann
258 aus hygienischer Sicht zulässig, wenn an dem vorgesehenen Ort die gleichen hygienischen
259 Bedingungen wie im OP gewährleistet sind. Der Raum/die Fläche soll über die gleiche
260 Raumluftklasse wie der OP verfügen, in einem beruhigtem Bereich liegen und ausreichend
261 groß dimensioniert sein, so dass Mindestabstände zu unsterilen Gegenständen oder Wän-
262 den gewährleistet werden. Das Richten in einem Durchgangsbereich (auch im Sterilflur) ist
263 aus hygienischer Sicht als bedenklich anzusehen; die Verwendung von ausreichend großen
264 Nischen im Sterilflur ist hingegen zulässig.
265 Die Tische müssen ohne Zwischenlagerung steril abgedeckt und auf kurzem Wege in den
266 OP-Saal transportiert werden.

267 **1.13 Aufbereitung von Anästhesiematerial**

268 Werden Medizinprodukte im OP aufbereitet, gelten für die Aufbereitung die gleichen Voraus-
269 setzungen wie in der ZSVA oder Endoskopie.
270 Maschinelle Aufbereitungsmethoden sind aus Gründen der Validierbarkeit und des Arbeits-
271 schutzes zu bevorzugen [6].
272 Gemäß § 4 MPBetreibV sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinpro-
273 dukten mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Ver-
274 fahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten,
275 Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird (Kat. IV) [6, 10].
276 Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind speziell maschinelle Verfahren validierbar
277 [6]. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen stets nach dokumentierten
278 Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt
279 abgestimmten (d. h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren durchge-
280 führt werden (Kat. IV) [6, 10].
281 Die regelmäßige Wartung aller Geräte muss sichergestellt sein.

282 Für die Aufbereitung ist qualifiziertes und geschultes Fachpersonal (examiniertes Pflegeper-
283 sonal) einzusetzen, wobei sich die Qualifikation nach dem Spektrum der aufzubereitenden
284 Medizinprodukte richtet [6]. Bei Einstufung der Medizinprodukte in die Gruppe Kritisch A ist

285 ein anerkannter Sachkundenachweis ausreichend, bei der Aufbereitung von Medizinproduk-
286 ten mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (Kritisch B) soll nach Auskunft der Ge-
287 werbeaufsicht mindestens ein Mitarbeiter den Fachkundenachweis Stufe I nach DGSV
288 (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) besitzen. Die Zuständigkeiten einschließlich
289 Vertretungen müssen klar geregelt und schriftlich niedergelegt sein [6].
290 Sollte im Rahmen der Begehung festgestellt werden, dass
291 • Geräte nicht regelmäßig gewartet werden oder
292 • Nachweise zur Personalqualifikation fehlen oder
293 • Zertifikate zur Validierung nicht vorliegen oder veraltet sind,
294 **muss** die Gewerbeaufsicht informiert werden.

295 **1.14 Aufbereitung der OP-Schuhe**

296 Die zur OP-Schutzausrüstung gehörenden OP-Schuhe sollen den Träger vor Kontamination
297 durch Flüssigkeiten schützen und deshalb flüssigkeitsdicht, maschinell zu reinigen und zu
298 desinfizieren sein [1].
299 Werden die OP-Schuhe in einer Schuhwaschmaschine aufbereitet, muss die korrekte Funk-
300 tion der Maschine bei thermischer Desinfektion durch Thermologger, bei chemisch-
301 thermischen Prozessen durch Bioindikatoren (oder andere geeignete Indikatoren) mindes-
302 tens jährlich überprüft und dokumentiert werden, ebenso sollen technische Wartungen ge-
303 mäß Herstellerangaben regelmäßig durchgeführt werden.
304 Die Schuhwaschmaschine darf sich nicht in Lagerräumen, im OP-Saal oder im Sterilflur be-
305 finden. Ein geeigneter Ort wäre der unreine Arbeitsraum, der Putzraum oder der Entsor-
306 gungsraum. Grundsätzlich denkbar ist auch eine Aufbereitung in der ZSVA.
307 Erfolgt eine manuelle Aufbereitung der OP-Schuhe, ist dies mit einem desinfizierenden
308 Waschverfahren durchzuführen, welches im Hygieneplan bzw. in einer Arbeitsanweisung
309 beschrieben ist. Prinzipiell ist ein maschinelles Verfahren einem manuellen vorzuziehen.

310 **1.15 Aufwachraum/-bereich**

311 Der Aufwachraum liegt bevorzugt am Übergang von der OP-Abteilung zum übrigen Kran-
312 kenhaus (Kat IB) [1]. Liegt der Aufwachraum außerhalb der eigentlichen OP-Abteilung, sollte
313 eigenes Personal für die Patientenversorgung eingesetzt werden.
314 Der Aufwachraum soll mit wischdesinfizierbaren Möbeln/Oberflächen ausgestattet sein. Der
315 Abstand zwischen den Betten soll so groß sein, dass die Arbeitsabläufe am Patienten prob-
316 lemlos möglich sind.
317 Liegt der Aufwachraum außerhalb des OP-Bereichs und erfolgt die Betreuung der Patienten
318 im Aufwachraum durch das OP-Personal, **muss** beim erneuten Betreten des OP-Bereichs
319 eine Einschleusung über die Personalschleuse erfolgen. Keinesfalls soll Personal (z.B. der
320 Anästhesie) zwischen OP und Aufwachraum ohne Einschleusen hin- und herpendeln.

321 **2 Hygieneorganisation**

322 **2.1 Hygienefachpersonal**

323 Krankenhäuser müssen sich nach § 5 Abs. 1 i. V. m. § 6 Abs. 2 der Verordnung zur Hygiene
324 und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygV) durch eine/-n Kranken-
325 haushygieniker/-in beraten lassen (Versorgungsstufe 1) bzw. eine/-n Krankenhaushygieni-
326 ker/-in hauptamtlich in Vollzeit beschäftigen (Versorgungsstufe 2 und 3) [16].

327 Der vertraglich geregelte Umfang der Beratung/Beschäftigung einer/-s Kranken-
328 haushygienikerin/-ers kann nach Bedarf der Einrichtung unterschiedlich sein. Ein schriftlicher
329 Vertrag über den Umfang der Beratung/Beschäftigung sollte vorhanden sein. In Kranken-
330 häusern der zweiten und dritten Versorgungsstufe darf als Krankenhaushygienikerin oder
331 Krankenhaushygieniker nur tätig sein, wer nach § 6 Abs. 3 MedHygV qualifiziert ist [16].
332 Weiterhin ist die Beschäftigung von Hygienefachkräften gemäß der KRINKO-Empfehlung
333 „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“
334 vorgeschrieben [17].

335 **2.2 Hygieneplan**

336 **2.2.1 Struktur**

337 Jedes Krankenhaus hat entsprechend § 23 Abs. 5 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) in
338 der Fassung vom 03. August 2011 einen Hygieneplan zu erstellen, in dem die innerbetriebli-
339 chen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene/-prävention festzulegen sind [18].

340 Er umfasst mindestens Regelungen

- 341 • zur Festlegung konkreter Maßnahmen der Risikominimierung für nosokomiale Infek-
342 tionen (Hygienestandards), insbesondere die Festlegung aller Reinigungs- und Des-
343 infektionsmaßnahmen, der Pläne zur Abfallentsorgung, des Ausbruchsmanagements
344 und des strukturierten Vorgehens bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen
345 (oder bei Verdacht darauf)
- 346 • zur Festlegung von Überwachungsverfahren (Surveillance) zur Risikominimierung
347 bei vertretbarem Aufwand
- 348 • zur Festlegung von Einzelheiten der Dokumentation und Methodik der einrichtungs-
349 individuellen Infektionsstatistik und
- 350 • zur Schulung des Personals.

351 Der Hygieneplan muss regelmäßig (mindestens jährlich) hinsichtlich seiner Aktualität geprüft
352 und bei Bedarf aktualisiert werden. Die Einhaltung der darin aufgeführten Maßnahmen muss
353 fachlich überwacht werden [16].

354 Der Reinigungs- und Desinfektionsplan und der Hautschutzplan müssen für alle Mitarbeiter
355 jederzeit einsehbar und an allen wichtigen Stellen gut sichtbar ausgehängt sein. Der gesam-

356 te Hygieneplan muss für alle Mitarbeiter frei zur Verfügung stehen (z.B. im Intranet oder in
357 ausgedruckter Form).

358 Das gesamte Personal soll mindestens jährlich hinsichtlich des Inhalts und sich ergebender
359 Neuerungen geschult werden. Im Rahmen des QM-Systems soll die erfolgte Einweisung des
360 Personals (insbesondere auch bei Neueinstellung) in die Inhalte des Hygieneplans nachvoll-
361 ziehbar durch Führen einer Unterschriftenliste dokumentiert werden [16].

362 **2.2.2 Personelle Hygienemaßnahmen und Händedesinfektion**

363 Die hygienische Händedesinfektion gilt als die wichtigste Basis hygienemaßnahme zur Prä-
364 vention einer Erregerübertragung. Sie muss immer dann erfolgen, wenn ein Kontakt zu Erre-
365 gern bzw. erregerhaltigem Material anzunehmen oder erfolgt ist [4].

366 Die wichtigsten Indikationen zur hygienischen Händedesinfektion sind vor Patientenkontakt,
367 vor einer aseptischen Tätigkeit, nach Kontakt mit potentiell infektiösen Materialien, nach Pa-
368 tientenkontakt, nach Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung (WHO-Initiative Akti-
369 on saubere Hände) [4, 19]

370 In Anlehnung an die KRINKO-Empfehlung sowie die WHO-Empfehlung zur Händehygiene
371 wird eine hygienische Händedesinfektion darüber hinaus empfohlen [4, 19]:

- 372 • Vor dem Betreten des OP-Bereichs (am Übergang von unreiner zu reiner Seite der
373 Personalumkleide)
- 374 • Nach Anlegen der Bereichskleidung vor Betreten der OP-Abteilung
- 375 • Bei Verlassen des Aufenthaltsraumes sowie beim Verlassen des Aufwachraumes
- 376 • Vor Injektionen, Punktions, Legen von Kathetern und anderen invasiven Maßnah-
377 men, auch wenn dabei Schutzhandschuhe getragen werden
- 378 • Vor und nach dem Kontakt mit dem Bereich der Eintrittsstellen von Kathetern, Drai-
379 nagen etc.
- 380 • Nach Kontakt mit möglicherweise oder sicher kontaminierten Flächen, Gegenständen
381 oder Materialien (z.B. Kontakt mit Blut, Sekreten oder Exkreten, Manipulation am
382 Mund-/Nasenschutz)
- 383 • nach Ablegen der Schutzhandschuhe und des Mundschutzes

384 Die Empfehlungen der KRINKO zur Händehygiene sollen dem gesamten OP-Team bekannt
385 sein. Mindestens einmal jährlich soll eine Schulung des gesamten Teams zur Händedesin-
386 fektion und eine Supervision der Compliance durch das Hygienefachpersonal stattfinden (Kat
387 IA) [4]. Nehmen neue Mitarbeiter ihre Tätigkeit auf, sollen diese ebenfalls geschult werden.
388 Diese Schulungen können auch von anderem entsprechend geschultem Personal vorge-
389 nommen werden. Eine schriftliche Dokumentation der Teilnahme als Nachweismöglichkeit ist
390 zu empfehlen [3].

391 Gemäß TRBA 250 dürfen als Voraussetzung für die Händehygiene in Arbeitsbereichen mit
392 erhöhter Infektionsgefährdung an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke einschließ-
393 lich Uhren und Eheringe getragen werden (Kat IV). Fingernägel sind kurz geschnitten und
394 sauber zu halten. Da künstliche Nägel oder auch mit Nagellack oder Gellack versehene Nä-
395 gel nicht entsprechend gereinigt und desinfiziert werden können, sind diese obsolet [3, 4].

396 Folgende Fragen aus der Checkliste zu den personellen Hygienemaßnahmen und zur Hän-
397 dedesinfektion beziehen sich nicht auf die Inhalte des Hygieneplans:

- 398 • das Hygienefachpersonal oder entsprechend geschultes Personal kontrolliert die
399 Compliance zur Händehygiene
- 400 • Die Vorgaben zur Händehygiene aus dem Hygieneplan werden –soweit gesehen-
401 auch umgesetzt (Prozessbeobachtungen vor Ort)
- 402 • Mitarbeiter ohne Hand-/Unterarmschmuck (Prozessbeobachtungen vor Ort)
- 403 • Mitarbeiter ohne Nagellack/künstliche Fingernägel (Prozessbeobachtungen vor Ort)

404 Die Frage „Die Vorgaben zur Händehygiene aus dem Hygieneplan werden - soweit gesehen
405 - auch umgesetzt“ soll aufgrund der Prozessbeobachtung vor Ort beantwortet werden.

406 **2.2.3 Persönliche Schutzausrüstung (PSA)**

407 Vor Betreten des Operationsbereichs wird ein Haarschutz und vor Betreten der Operations-
408 raumes ein Mund-/Nasenschutz (MNS) angelegt (Kat IB / Kat IV) [1, 3]. Haare, Kopfhaut und
409 Nasen-Rachen-Raum sind mit der Eigenflora des Trägers besiedelt, die in unterschiedlichem
410 Maße an die Umgebung abgegeben wird, Haarschutz und MNS sollen diese Partikelabgabe
411 minimieren [2]. Haarschutz und MNS müssen sämtliche Kopfhaare und Barthaare vollständig
412 bedecken (Kat IB) [1]. Der MNS muss Mund und Nase vollständig bedecken und eng am
413 Gesicht anliegen, welches durch einen biegsamen Steg über dem Nasenrücken gewährleis-
414 tet wird [1]. Der MNS muss vor jeder Operation und bei sichtbarer Verschmutzung oder
415 Durchfeuchtung (in der Regel nach maximal 2 h Tragezeit) erneuert werden (Kat IB) [1].
416 Nach einmaligem Gebrauch ist der MNS zu verwerfen. Herunterhängende gebrauchte Ge-
417 sichtsmasken sind an der Innenseite stets mit hohen Keimzahlen kontaminiert und dürfen
418 nicht toleriert und keinesfalls erneut verwendet werden. Nach Griff mit den Händen zur be-
419 nutzen Maske ist eine hygienische Händedesinfektion obligat.

420 **OP-Schutzkleidung**

421 Im OP-Bereich müssen sterile OP-Mäntel mit definierter Barrierefunktion verwendet werden.
422 Das Material der OP-Kleidung solle auch im feuchten Zustand eine wirksame Keimbarriere
423 darstellen und möglichst wenige Partikel freisetzen. Traditionelle Textilien aus Baumwolle
424 erfüllen diese Kriterien nicht und sollen deshalb nicht mehr verwendet werden. Ausgenom-
425 men sind imprägnierte oder laminierte Baumwollmaterialien mit entsprechender Zulassung.

426 Das OP-Team muss sterile Handschuhe tragen, die die Abgabe von Mikroorganismen der
427 Haut auf den Patienten minimieren und gleichzeitig das Personal vor dem Kontakt mit Blut
428 und Körperflüssigkeit schützen [1]. Sterile OP-Handschuhe sollen nach dem Anlegen des
429 sterilen OP-Mantels angezogen werden (Kat IB) [1]. Sterile Handschuhe sind Medizinprodukte,
430 die der DIN EN 455-1 und DIN EN 455-2 entsprechen müssen [20, 21]
431 Bei Gefahr der Übertragung von viralen oder bakteriellen Infektionskrankheiten bei bekannt-
432 ten Trägern auf das OP-Personal sollten zwei Paar Handschuhe getragen werden [1]. Der
433 untere Handschuh hat dabei eine andere Farbe als der darüber gezogene Handschuh, damit
434 bei Perforation des Außenhandschuhs der untere andersfarbige Handschuh und somit die
435 Perforation an dieser Stelle sichtbar wird.
436 Bei Eingriffen mit hoher Verletzungsgefahr oder lang dauernden Operationen ist generell der
437 Einsatz von zwei übereinander getragenen Handschuhen (Kat IA), optimalerweise Indikator-
438 handschuhe, zu empfehlen [1].
439 Die letzte Frage zur PSA „Die Vorgaben zur PSA aus dem Hygieneplan werden - soweit ge-
440 sehen - auch umgesetzt“ soll aufgrund der Prozessbeobachtung vor Ort beantwortet werden.

441 **2.2.4 Reinigung und Desinfektion**

442 Nach jeder Operation werden die patientennahen Flächen, alle sichtbar kontaminierten Flä-
443 chen sowie der gesamte begangene Fußboden des Operationsraumes mit einem wirksamen
444 Präparat desinfizierend gereinigt (Kat IB) [1]. Täglich nach Betriebsende werden in allen
445 Räumen des OP-Bereichs die begehbarer Fußbodenflächen und die potentiell verschmutz-
446 ten oder kontaminierten Flächen desinfizierend gereinigt. (Kat IB) [1].
447 Die für die Flächendesinfektion eingesetzten Mittel sollen für die Anwendung geeignet (Mate-
448 rialverträglichkeitsnachweis) und zumindest begrenzt viruzid wirksam sein, exakte Dosierung
449 und Einhaltung der entsprechenden Einwirkzeit sind entsprechend den Herstellerangaben zu
450 beachten [7]. Die Wirksamkeit soll durch Gutachten oder Listung in den Publikationen der
451 Fachgesellschaften (VAH-Liste, RKI-Liste) belegt sein. Ob ein Produkt VAH-gelistet ist, ist in
452 der Regel auf dem Behälter vermerkt [22, 23].
453 Die exakte Dosierung eines Desinfektionsmittels ist Voraussetzung einer wirksamen Desin-
454 fektion sowie der Vermeidung einer Selektion von Mikroorganismen. Dezentrale automati-
455 sche Einzeldosiergeräte sind zu bevorzugen (Kat IB) [7].
456 Nach allen **routinemäßig durchgeführten** Flächendesinfektionen können die Flächen wie-
457 der benutzt werden, sobald diese sichtbar trocken sind [7]. Die angegebene Einwirkzeit vor
458 der Wiederbenutzung der Fläche muss **bei gezielter Desinfektion** von Flächen, die mit Blut,
459 Eiter, Ausscheidungen und anderen Körperflüssigkeiten von Patienten mit Verdacht auf bzw.
460 gesicherter Infektion kontaminiert sind, unter Berücksichtigung des Übertragungsweges ab-
461 gewartet werden [7]. Wenn Flächen regelmäßig schnell wieder benutzt werden müssen, ist

462 es sinnvoll, Desinfektionsmittel einzusetzen, die nach kurzen, der Praxissituation angemes-
463 senen Einwirkzeiten ihre volle Wirksamkeit entfaltet haben.

464 Alle Reinigungsarbeiten müssen von geschultem und für diese Tätigkeit zuständigem Perso-
465 nal durchgeführt werden. Um den besonders hohen Anforderungen im OP-Bereich genügen
466 zu können, sollte das Reinigungspersonal bevorzugt vom Hygienefachpersonal geschult
467 werden. Es soll in angemessener Stundenzahl zur Verfügung stehen (Kat IB) [7]. Externes
468 Reinigungspersonal ist durch seinen Arbeitgeber zu schulen. Die Schulung sollte vertraglich
469 geregelt und dokumentiert werden.

470 Der Ablauf der Reinigung und Desinfektion soll einem strukturierten Qualitätsmanagement
471 unterliegen, in dessen Entwicklung das Hygienefachpersonal und das Behandlungsteam
472 eingebunden werden soll (Kat IB) [7].

473 Weiterhin soll beachtet werden:

- 474 • Bei der Reinigung von Flächen sollen keine Bürsten oder handelsübliche Schwämme
475 zum Einsatz kommen.
- 476 • Es wird empfohlen, dass alle Desinfektionsmittellösungen und Flaschen mit Handwasch-
477 seifen mit dem Anbruchdatum oder dem daraus resultierenden Ablaufdatum beschriftet
478 werden. Die Haltbarkeit nach Anbruch ist den Herstellerangaben zu entnehmen.
- 479 • Um eine Verbreitung von Feuchtkeimen (wie z.B. *Pseudomonas aeruginosa*) zu minimie-
480 ren, müssen Bodenwischmopps (vorzugsweise Wechselbezugverfahren) nach geeigne-
481 ter Aufbereitung vollständig getrocknet werden.

482 Zur genaueren Überprüfung der Flächenreinigung und Desinfektion steht die Checkliste
483 „Reinigung und Desinfektion von Flächen“ des LGL zur Verfügung.

484 **2.2.5 Weitere Inhalte**

485 Im Hygieneplan sollen Verfahrensanweisungen zu folgenden weiteren Punkten enthalten
486 sein:

- 487 • Anweisungen zum hygienegerechten Einschleusen des Personals (siehe auch Punkt [1.1](#)).
- 488 • Zur hygienegerechten Durchführung der chirurgischen Händedesinfektion.
- 489 • Zur Präoperativen Haarentfernung
- 490 • Zur hygienegerechten Durchführung der Haut- und Schleimhautdesinfektion gemäß
491 KRINKO-Empfehlung [24]
- 492 • Zur Abdeckung der Operationsgebiete mit sterilem Material, wobei hier Einmalmateria-
493 lien zu bevorzugen sind.

494 **3 Umgang mit Arzneimitteln**

495 Der Umgang mit Arzneimitteln muss im Hygieneplan geregelt sein. Dazu gehört das Vorhan-
496 densein von detaillierten Standardarbeitsanweisungen für den hygienegerechten Umgang
497 mit Arzneimitteln, für die Ausführung von Injektionen, Punktionen und Infusionen etc.

498 **Lagerung und Kontrolle**

499 Unter Lagerung wird eine länger dauernde Aufbewahrung von Arzneimitteln verstanden. Die
500 Lagerung der Arzneimittel ist gemäß § 32 Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) i. V. m. §
501 14 Apothekengesetz (ApoG) von der Krankenhausapotheke bzw. der krankenhausversor-
502 genden Apotheke alle sechs Monate im Rahmen der Stationskontrolle zu prüfen [25-27]. Die
503 versorgende Apotheke muss das Stationspersonal zur Lagerung und sachgerechten Anwen-
504 dung von Arzneimitteln schulen. Bei der Überprüfung der Lagerung sollte der Schwerpunkt
505 auf Aspekte der Hygiene gelegt werden.

506 Auf Station soll eine regelmäßige interne Sichtung und Kontrolle des Arzneimittelbestandes
507 (insbesondere auf Verfalldaten und hygienisch einwandfreie Lagerung) mit entsprechender
508 Dokumentation erfolgen. Die Intervalle sollen in Absprache mit dem zuständigen Kranken-
509 haushygieniker im Hygieneplan schriftlich festgelegt werden. Neben der Kontrolle der sach-
510 gerechten Lagerung sollte dabei beachtet werden:

- 511 • Einhaltung des Verfalldatums,
- 512 • Unversehrtheit und Intaktheit der Verpackung,
- 513 • Vorhandensein des Beipackzettels,
- 514 • Einhaltung des Verbrauchsdatums (Ablaufdatum, s. u.)

515 Die vorgeschriebene halbjährliche Kontrolle durch die Krankenhausapotheke bzw. die kran-
516 kenhausversorgende öffentliche Apotheke soll lückenlos dokumentiert sein [26].

517 Arzneimittel müssen getrennt von Lebensmitteln gelagert werden. Auf eine saubere und
518 übersichtliche Lagerung ist zu achten, d. h. es sollten keine verschmutzten Verpackungen,
519 keine schmutzigen, ausgelaufenen Arzneimittelflaschen, keine korrodierten oder beschädig-
520 ten Körbe, keine schmutzigen Schubläden vorzufinden sein. Ausreichend Lagerplatz soll zur
521 Verfügung stehen.

522 Arzneimittel sollen zudem grundsätzlich staub- und lichtgeschützt, trocken, geschlossen und
523 in Schränken oder Schubläden bzw. im Betäubungsmitteltresor gelagert werden. Außerdem
524 sollen sie grundsätzlich in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um im Bedarfsfall auf
525 relevante Informationen zurückgreifen zu können [26]. Vor unbefugtem Zugriff sind sie zu
526 schützen.

527 Fertigarzneimittel sollen im Normalfall bei Raumtemperatur gelagert werden (15 °C bis 25
528 °C) [28]. Spezifische Angaben des Pharmazeutischen Unternehmers bezüglich der Lagerbe-
529 dingungen der Arzneimittel müssen eingehalten werden.

530 Um Qualitätsverluste zu vermeiden, müssen kühlpflichtige Arzneimittel besonders geschützt
531 werden. Während kurzfristiger Unterbrechungen (z. B. beim Transport) kann von der Beach-
532 tung der folgenden Hinweise abgesehen werden, es sei denn, dass ausdrücklich auf deren
533 Einhaltung hingewiesen wird (z. B. Kühlkette). Kühlpflichtige Arzneimittel, die bei Temperatu-
534 ren zwischen +2°C und +8°C zu lagern sind, sollen in einem gesonderten Arzneimittelkühl-
535 schrank gelagert werden. Arzneimittel, die unter +20 °C zu lagern sind, sollen ebenfalls im
536 Kühlschrank aufbewahrt werden, sofern die Angaben des Pharmazeutischen Unternehmers
537 dies zulassen. Arzneimittel sollen nicht in Haushaltskühlschränken gelagert werden, da die
538 Gefahr von Temperaturschwankungen und einer ungleichmäßigen Temperaturverteilung
539 besteht. Die Lagerung in gesonderten Arzneimittelkühlschränken gemäß DIN 58345 „Kühlge-
540 räte für Arzneimittel“ wird empfohlen [29]. Für Neuanschaffungen sind Arzneimittelkühl-
541 schränke gemäß DIN 58345 vorzusehen [29]. Diese besitzen eine Temperaturüberwa-
542 chungseinheit mit optischer und akustischer Alarmfunktion. Keinesfalls darf eine Lagerung
543 von Lebensmitteln und Arzneimitteln im selben Kühlschrank erfolgen [26].
544 Die Einhaltung des vorgesehenen Temperaturbereichs muss bei allen für die Lagerung von
545 Arzneimitteln vorgesehenen Kühlschränken überwacht werden, z. B. mittels eines Mini-
546 mal/Maximal-Thermometers mit Alarmierung. Das Thermometer muss regelmäßig und bei
547 Alarmauslösung unverzüglich abgelesen werden; die abgelesenen Temperaturen müssen
548 dokumentiert werden. Mit der versorgenden Apotheke ist schriftlich festzulegen, in welchen
549 Intervallen die Kühlschranktemperaturen abzulesen sind. Bei Über- bzw. Unterschreiten der
550 festgelegten Temperaturgrenzen ist mit der zuständigen Apotheke das weitere Vorgehen im
551 Hinblick auf die Weiterverwendung der betroffenen Arzneimittel abzuklären.
552 Kühlschränke, in denen Arzneimittel gelagert werden, müssen frei von sichtbarer Vereisung
553 sein [29]. Reinigungs- und Wartungsintervalle für die Arzneimittelkühlschränke müssen im
554 Hygieneplan festgelegt sein; diese sind einzuhalten und zu dokumentieren.

555 **Rekonstitution**

556 Die Rekonstitution von Parenteralia soll unmittelbar vor der Applikation am Patienten und
557 ohne Zwischenlagerung an anderer Stelle vorgenommen werden (Kat. II) [24]. In begründeten
558 Ausnahmefällen (z. B. für die Notfallmedikamente) sind Abweichungen denkbar, die vom
559 Krankenhaushygieniker und der versorgenden Apotheke in einer Standardarbeitsanweisung
560 geregelt sein müssen. Dies betrifft insbesondere die Modalitäten der Rekonstitution, die La-
561 gerdauer, sowie die Art der Lagerung (z. B. Kühl Lagerung). Gemäß einem Urteil des BGH
562 vom 3. November 1986 – V/ZR 119/80 wurde „unmittelbar“ folgendermaßen ausgelegt:
563 „Sachverständig beraten stellte das Berufungsgericht fest, eine Infusionslösung dürfe [...]
564 äußerstenfalls eine knappe Stunde vor Applikation angesetzt werden“ [30].
565 Alle Arzneimittel müssen mit Datum und Uhrzeit der Rekonstitution, der Aufbrauchfrist und
566 ggf. dem Namen des Patienten, für den das Arzneimittel bestimmt ist, eindeutig gekenn-
567 zeichnet werden [24]. Hierzu sollten nach Möglichkeit einheitliche, gut beschreibbare Etiket-

568 ten verwendet werden. Spritzen und Infusionen sollen darüber hinaus mit Angaben bezüglich
569 des Inhalts (Art des Arzneimittels) und gegebenenfalls besonderen Hinweisen (z. B. Licht-
570 schutz) versehen werden [25].

571 **Kennzeichnung nach Anbruch**

572 Auf angebrochenen Arzneimittelbehältnissen (Parenteralia, Liquida) sind Anbruchdatum und,
573 soweit erforderlich, -uhrzeit sowie Verwendbarkeitsdauer deutlich sichtbar anzubringen (Kat.
574 IV) [24]. Arzneimittel sollen i. d. R. patientenbezogen vorbereitet werden, so dass eine An-
575wendung am falschen Patienten vermieden wird. Hinweise zur Haltbarkeit nach erstmaliger
576 Öffnung des Behältnisses (Verwendbarkeit nach Anbruch) oder nach der Gebrauchsfertig-
577 machung (Verwendbarkeit nach Zubereitung) finden sich bei Fertigarzneimitteln in den Fach-
578 und Gebrauchsinformationen [24]. Bei in der versorgenden Apotheke hergestellten oder re-
579 konstituierten Arzneimitteln muss ebenfalls Herstellungsdatum und Aufbrauchfrist vermerkt
580 sein. Diese Hinweise des Pharmazeutischen Unternehmers und der Apotheke müssen be-
581 achtet werden. Zu Aufbrauchfristen beraten gemäß Apothekenbetriebsordnung die Apothe-
582 ker/-innen der versorgenden Apotheke [26]. Sinnvoll wäre hierzu eine schriftliche Standard-
583 arbeitsanweisung. In Zweifelsfällen sollte beim Hersteller der Arzneimittel die Aufbrauchfrist
584 angefragt werden. Parenteralia mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum dürfen grundsätzlich
585 nicht verwendet werden [25].

586 Gemäß der Monographie „Ophthalmica“ des Europäischen Arzneibuches gilt: „Wässrige Zu-
587 bereitungen in Mehrdosenbehältnissen müssen, falls die Zubereitung selbst keine ausrei-
588 chende antimikrobielle Eigenschaft hat, ein geeignetes Konservierungsmittel in angemesse-
589 ner Konzentration enthalten“ [31].

590 Mehrdosenbehältnisse müssen vom Hersteller als solche deklariert und entsprechende Ver-
591 wendungszeiten und Vorgaben für die Aufbewahrung kenntlich gemacht werden. Nach Erst-
592 benutzung sind Datum und, soweit erforderlich, Uhrzeit des Erstanbruchs und Verwen-
593 dungsdauer auf dem Behältnis zu vermerken (Kat. IV); bezüglich der Verwendungszeiten
594 und Lagerungsbedingungen sind die Herstellerangaben zu befolgen (Kat. IV) [24, 25]. Ange-
595 brochene undatierte Mehrdosenbehältnisse sind zu verwerfen.

596 **4 Umgang mit MRE-Patienten**

597 Für ein gezieltes Erkennen einer Besiedelung oder einer Infektion mit MRE ist im Hinblick auf
598 die Einleitung von spezifischen Hygienemaßnahmen oder auf eine gezielte antibiotische Be-
599 handlung eine Screening-Diagnostik im Rahmen der präoperativen Voruntersuchungen er-
600 forderlich. Ein Screening bezüglich MRE soll mindestens dem aktuellen Standard der KRIN-
601 KO-Empfehlungen entsprechen (MRSA 2014, MRGN 2012), für VRE wird ebenfalls ein risi-

602 kobasiertes Screening empfohlen (Konsensus Empfehlung Baden-Württemberg 2006) [32-
603 34].

604 Zu den Maßnahmen, die bei Vorliegen von MRE ggf. erforderlich sind, gehört z.B. auch eine
605 räumliche-funktionelle Isolierung des Patienten. In der Checkliste wird abgefragt, inwiefern
606 dies im Aufwachraum umgesetzt wird.

607 Das Personal muss zu den entsprechenden Maßnahmen regelmäßig geschult und unterwie-
608 sen werden.

609 **5 Prävention nosokomialer Infektionen**

610 Für postoperative Wundinfektionen und Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen ist ein aus-
611 führliches Hygienemanagement in schriftlichen Standards im Hygieneplan festzulegen.
612 Wertvolle Hilfestellung dazu geben die entsprechenden Empfehlungen der KRINKO [2, 35].
613 Perioperativ soll eine leitlinienkonforme Antibiotikagabe stattfinden, sofern nach den Leitli-
614 nien eine solche Antibiotikagabe empfohlen wird. Dies sollte schriftlich festgelegt sein.

615 **6 Anmerkungen/Sonstiges**

616 Soweit im Rahmen der Begehung Mängel festgestellt werden, die durch die Checkliste nicht
617 erfasst werden bzw. hygienerelevante Anmerkungen im begleitenden Bericht enthalten sind,
618 soll dies an dieser Stelle angegeben werden.

619 Weiterhin können im Freitext eigene Anmerkungen in begrenztem Umfang eingetragen wer-
620 den. Ausführliche Anmerkungen bitte im begleitenden Bericht vermerken.

621

622 7 Literaturhinweise

- 623 [1] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert
624 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2000), *Anforderungen der Hygiene bei Operationen und*
625 *anderen invasiven Eingriffen*. In: Bundesgesundheitsblatt (BuGBl). **43**: S. 644-648.
- 626 [2] Kommission für Krankensaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert
627 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2007), *Prävention postoperativer Infektionen im*
628 *Operationsgebiet*. In: Bundesgesundheitsblatt (BuGBl). **50**: S. 377-393.
- 629 [3] Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) (Hrsg.) (2014),
630 *Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (TRBA*
631 *250). Ausgabe März 2014 GMBI. 2014 Nr. 10/11 vom 27. März 2014, S. 2061.*
632 Änderung: GMBI. Nr. 25 vom 22.05.2014, S. 535. In.
- 633 [4] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert
634 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2000), *Empfehlungen zur Händehygiene*. In:
635 Bundesgesundheitsblatt (BuGBl). **43**: S. 230-233.
- 636 [5] Robert Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (1995), *Anforderungen der Hygiene an die*
637 *funktionelle und bauliche Gestaltung von Einheiten für Intensivmedizin*
638 *(Intensivtherapie)*, In: *Anlage zu Ziffer 4.3.4 der „Richtlinie für Krankenhaushygiene*
639 *und Infektionsprävention* Elsevier, Urban & Fisher Verlag: München.
- 640 [6] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert
641 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2012), *Anforderungen an die Hygiene bei der*
642 *Aufbereitung von Medizinprodukten*. In: Bundesgesundheitsblatt (BuGBl). **55**: S.
643 1244-1310.
- 644 [7] Kommission für Krankensaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert
645 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2004), *Anforderungen der Hygiene bei der Reinigung und*
646 *Desinfektion von Flächen*. In: Bundesgesundheitsblatt (BuGBl). **47**: S. 51-61.
- 647 [8] Kramer, A.; Assadian, O.; Exner, M.; Hübner, N.-O.; Simon, A. (Hrsg.) (2012),
648 *Krankenhaus- und Praxishygiene*. 2. Auflage. München: Urban & Fischer Verlag.
- 649 [9] *Medizinproduktegesetz (MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August*
650 *2002 (BGBI. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014*
651 *(BGBI. I S. 1133) geändert worden ist*. In: Bundesgesetzblatt (BGBI): S. 1133.
- 652 [10] *Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetRv) in der Fassung der Bekanntmachung*
653 *vom 21. August 2002 (BGBI. I S. 3396), die durch Artikel 2 der*
654 *Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBI. I S. 1227) geändert worden ist*. In:
655 Bundesgesetzblatt (BGBI) I: S. 2420.
- 656 [11] Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (Hrsg.) (2008), *DIN 1946 Raumlufttechnik*
657 *Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des*
658 *Gesundheitswesens*. Berlin: Beuth-Verlag.
- 659 [12] Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (Hrsg.) (1999), *DIN 1946-4*
660 *Raumlufttechnik-Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern*. Berlin:
661 Beuth-Verlag.
- 662 [13] (VDI);, Verein deutscher Ingenieure (2011), *VDI 6022 Blatt 1 Raumlufttechnik,*
663 *Raumluftqualität - Hygieneanforderungen an RLT-Anlagen und Geräte*. Berlin: Beuth
664 Verlag.

- 665 [14] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert
 666 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2010), *Anforderungen an die Hygiene bei der*
 667 *medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten*. In:
 668 Bundesgesundheitsblatt (BuGBl). **53**: S. 357-388.
- 669 [15] Kommission für Krankenaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert
 670 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2010), *Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008)*
 671 *Raumlufttechnik*. In: Epidemiologisches Bulletin. **4/2010**: S. 31-38.
- 672 [16] Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege. *Verordnung zur Hygiene*
 673 *und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygV) vom 01.12.2010*
 674 *zuletzt geändert durch § 1 ÄndVO vom 9. 8. 2012 (GVBl S. 424)*
- 675 [Zugriff am: 03.05. 2016]; URL: [http://www.gesetze-](http://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayMedHygV)
 676 [bayern.de/Content/Document/BayMedHygV](http://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayMedHygV).
- 677 [17] Kommission für Krankenaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert
 678 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2009), *Personelle und organisatorische Voraussetzungen*
 679 *zur Prävention nosokomialer Infektionen*. In: Bundesgesundheitsblatt (BuGBl). **52**:
 680 S. 951-962.
- 681 [18] *Infektionsschutzgesetz (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S.*
 682 *1045), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 36 u. Artikel 4 Absatz 21 des Gesetzes vom*
 683 *7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist*. Bundesgesetzblatt (BGBl.) I.
 684 S. 3154.
- 685 [19] World Health Organization (WHO) (2009). *Your five minutes of hands hygiene.*
 686 *Poster*. [Zugriff am: 08.08.2014]. URL:
 687 http://www.who.int/gpsc/5may/Your_5_Moments_For_Hand_Hygiene_Poster.pdf.
- 688 [20] Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (Hrsg.) (2000), *DIN EN 455-1*
 689 *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und*
 690 *Prüfung auf Dichtheit* Berlin: Beuth Verlag.
- 691 [21] Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (Hrsg.) (2013), *DIN EN 455-2*
 692 *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und*
 693 *Prüfung der physikalischen Eigenschaften* Berlin: Beuth Verlag.
- 694 [22] Verbund für angewandte Hygiene e. V. (VAH) (Hrsg.) (2014), *Desinfektionsmittelliste*
 695 *des VAH*. Wiesbaden: mhp Verlag.
- 696 [23] Robert Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2013), *Liste der vom Robert Koch Institut*
 697 *geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren*. In:
 698 Bundesgesundheitsblatt (BuGBl). **56**: S. 1702-1728.
- 699 [24] Kommission für Krankenaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert
 700 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2011), *Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und*
 701 *Injektionen*. In: Bundesgesundheitsblatt (BuGBl). **54**: S. 1135-1144.
- 702 [25] *Arzneimittelgesetz(AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember*
 703 *2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2a des Gesetzes vom 27. März 2014*
 704 *(BGBl. I S. 261) geändert worden ist*. In: Bundesgesetzblatt (BGBl) I: S. 261.
- 705 [26] *Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.*
 706 *September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1a der Verordnung vom*
 707 *19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist*. In: Bundesgesetzblatt
 708 (BGBl) I: S. 312.

- 709 [27] *Apothekengesetz (ApoG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober
710 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 15. Juli 2013
711 (BGBl. I S. 2420) geändert worden ist.* In: Bundesgesetzblatt (BGBl) I: S. 2420.
- 712 [28] European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (Hrsg.) (2014), *European
713 Pharmacopoeia PH. EUR.* 15. 8. Auflage. Straßburg.
- 714 [29] Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (Hrsg.) (2007), *DIN 58345 Kühlgeräte für
715 Arzneimittel – Begriffe, Anforderungen, Prüfung.* Berlin: Beuth Verlag.
- 716 [30] Universitätsklinikum Heidelberg (Hrsg.) (2011). *Lagerung und Aufbewahrung von
717 zubereiteten Medikamenten* [Zugriff am: 04.08.2014]. URL: http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/inst_hygiene/med_mikrobiologie/download/MB-Lagerung-Medis.pdf.
- 720 [31] *Ophthalmica, Monographie des Europäischen Arzneibuches.* 6. Ausgabe. Stuttgart:
721 Deutscher Apothekerverlag.
- 722 [32] von Baum, H.; Dettenkofer, M.; Fahr, A-M.; Heeg, P.; Wendt, C. (2006),
723 *Konsensusempfehlung Baden-Württemberg: Umgang mit Patienten mit Glykopeptid-
724 resistenten Enterokokken (GRE)/ Vancomycin-resistenten Enterokokken (VRE).* In:
725 Hygiene und Medizin (HygMed). **31**(1/2): S. 30-32.
- 726 [33] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert
727 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2012), *Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder
728 Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen.* In:
729 Bundesgesundheitsblatt (BuGBl). **55**: S. 1244-1310 bzw. 1311-1354.
- 730 [34] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert
731 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2014), *Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von
732 Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in Krankenhäusern
733 und pflegerischen Einrichtungen.* In: Bundesgesundheitsblatt (BuGBl). **57**: S. 696-
734 732.
- 735 [35] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert
736 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2002), *Prävention Gefäßkatheterassozierter Infektionen.*
737 In: Bundesgesundheitsblatt (BuGBl). **45**: S. 907-924.