



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

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

## **Vorwort**

Die Erläuterungen zum modularen Leitfaden „OP-Bereich“ sind angelehnt an die Empfehlung „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) [1] sowie auf weitere im Literaturverzeichnis genannte Quellen.

Die in Klammern befindlichen Evidenzkategorien sind aus den jeweiligen KRINKO-Empfehlungen zitiert.

Die Anforderungen der Hygiene bei ambulant und stationär durchgeführten Operationen und operativen Eingriffen unterscheiden sich grundsätzlich nicht [1].

Die hygienischen Anforderungen an die baulich-funktionelle Gestaltung von Operationsabteilungen richten sich nach der jeweiligen Aufgabenstellung und dienen vorrangig der Prävention exogen bedingter postoperativer Wundinfektionen und dem Schutz des Personals vor berufsbedingten Infektionen [1, 2].

Eine adäquate Raumplanung erleichtert eine sinnvolle Ablauforganisation und damit hygienisch einwandfreies Arbeiten bei allen Operationen unabhängig von ihrer fachlichen Zuordnung und ihrem Kontaminationsgrad [1].

## **1 Baulich-funktionelles Konzept**

Die Operationsabteilung ist gegenüber dem übrigen Krankenhaus abgetrennt (Kat IB), um unautorisiertem Zugang und damit einem potentiellen Eintrag von Erregern vorzubeugen [1].

Dies ist ggf. durch entsprechende bauliche Maßnahmen (z.B. Türöffnung nur von einer Seite möglich) zu gewährleisten. Nach TRBA 250 ist der OP-Bereich ein Arbeitsbereich der Schutzstufe 2, dessen Zugang ausschließlich berechtigten Personen erlaubt ist [3]. Das räumliche Konzept beinhaltet einen oder mehrere OP-Räume, Patientenumkleideräume, Personalumkleideräume (Personalschleuse(n)), Mitarbeiteraufenthaltsraum sowie einen Raum für die Aufbereitung unreiner/benutzter Geräte (unreiner Arbeitsraum), Entsorgungs-/Übergaberaum für unreine Güter aus dem OP-Bereich und einen Raum für Putzmittel (Kat

IB) (die drei letztgenannten Räume sind auch miteinander kombinierbar) [1]. Außerdem sind Flächen oder Räume für Narkoseein- und -ausleitung, Entsorgung unreiner Güter aus dem OP-Saal, Händewaschung und -desinfektion, Lager für saubere Geräte, für Sterilgut und andere Vorräte, Patientenübergabe, evtl. Warteplatz für Patienten, Bettenabstellplatz, Übergabe von reinen Gütern, Notfalllaboruntersuchungen, Dokumentations- und Verwaltungsaufgaben (Kat IB), sowie ggf. Vorbereitungsraum für Instrumentiertische und Aufwachraum nötig [1].

## **1.1 Personalumkleide/Personalschleuse**

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].

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].

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.

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].

OP-Bereichskleidung umfasst Hemd, Hose, Kopfbedeckung sowie flüssigkeitsdichte Schuhe [1]. Es wird empfohlen, dass sich Hemd und Hose farblich 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].

## **1.2 Patientenübergabe/-umkleide**

Im Patientenübergaberaum bzw. auf der Patientenübergabefläche wird der Patient umgelagert, aus Gründen des Personalschutzes (Belastung der Wirbelsäule) bevorzugt mittels Umbetthilfen (Kat IV) [1]. Der Raum hat eine unreine (Betreten nur vom Personal außerhalb der OP-Abteilung) und eine reine Seite (Betreten nur vom OP-Personal von Seiten der OP-Abteilung) [1]. Diese Trennung muss entweder durch eine räumliche Barriere (z.B. mechanische Umbetteinrichtung) oder funktionell (z.B. durch Markierung) erkennbar sein [5].

In unmittelbarer Nähe müssen ausreichend Bettenstellplätze vorhanden sein [1]. Betten/Liegen sollten in einem verkehrsberuhigten Bereich zwischengelagert werden können.

Die Fläche sollte dabei so groß sein, dass sich benutzte Betten jeweils nicht berühren.

Soweit ambulante Operationen ohne vorherige stationäre Aufnahme der Patienten durchgeführt werden, sind zusätzlich auch Patientenumkleiden, ähnlich aufgebaut wie die Personalumkleide, vorzusehen [1].

## **1.3 Materialversorgung**

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

## **1.4 Arbeitsraum unrein/ Entsorgungsraum/ Putzraum**

Unreiner Arbeitsraum, Entsorgungsraum und Putzraum (Kat IB) können bei ausreichender Raumgröße auch miteinander kombiniert werden [1]. Dabei ist dafür zu sorgen, dass eine Kontamination reiner Güter (inklusive Putzutensilien) ausgeschlossen ist.

Der unreine Arbeitsraum soll hygiene- und funktionsgerecht ausgestattet und ausreichend groß dimensioniert sein. Alle Arbeitsflächen müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein [5]. Vorhanden sein sollen ein Ausgussbecken und ein dezentrales Dosiergerät für Desinfektionsmittel, falls keine Dosierung über Messhilfen erfolgt [5]. Das Desinfektionsmitteldosiergerät kann sich auch im Putzraum befinden. Eine zentrale Desinfektionsmitteldosieranlage ist wegen der Gefahr der Verkeimung aus infektionspräventiver Sicht nicht zu empfehlen (Kat IB) [7].

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

desinfektionsmittelspender notwendig. Die Armaturen des Ausguss- und Handwaschbeckens sollen ohne Handkontakt bedient werden können [4].

Keinesfalls darf im unreinen Arbeitsraum die Lagerung von Medizinprodukten stattfinden.

Die vorübergehende Lagerung und spätere Entsorgung unreiner Güter erfolgt aus einem Entsorgungsraum (Kat IV), der vom OP-Bereich abgetrennt ist [1].

Wegen der notwendigen Trennung der anfallenden Entsorgungsgüter (z.B. Textilien, Glas, Plastik, Papier etc.) muss für entsprechend Platz für verschiedene Behältnisse gesorgt sein.

Auch hier soll die unreine (Abholung von außerhalb) und reine Zone (OP-seitig) eindeutig baulich oder funktionell abgetrennt sein, beispielsweise mittels Durchreicheschränken oder einer roten Linie auf dem Boden.

Soweit eine Kombination mit dem Putzraum erfolgt, muss ausreichend Platz für die Lagerung der erforderlichen Desinfektions- und Reinigungsgeräte/-mittel vorhanden sein.

## **1.5 Aufenthaltsraum**

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

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

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

## **1.6 Sterilgutlagerung**

Innerhalb der OP-Abteilung werden Sterilgüter in speziellen Räumen (Sterilgutflure oder Sterilgutlagerräume mit entsprechenden geschlossenen Lagersystemen) oder in geeigneten Behältnissen (Container) bevorratet [1]. Die Lagerung von Sterilgütern muss staub- und kontaminationsgeschützt in geeigneten geschlossenen Systemen erfolgen (Kat IB) [6]. Durchgangsbereiche sollten vermieden werden. Im OP-Raum selbst ist eine Vorratshaltung zu vermeiden. Dort sollte so wenig wie möglich, am besten nur der Tagesbedarf gelagert werden, da ansonsten die Zugänglichkeit für Reinigung und Desinfektion der belegten Flächen nicht gewährleistet ist.

## **1.7 Lagerung von Geräten**

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

den werden. Werden an Geräten Wartungsarbeiten durchgeführt, muss vor Wiederinbetriebnahme eine desinfizierende Reinigung erfolgen.

## **1.8 Lagerung von Medizinprodukten**

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

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

Die Einhaltung von Lagerungszeiten soll stichprobenartig kontrolliert werden.

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

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

Handwaschplätze im OP-Bereich müssen den hygienischen Mindestanforderungen genügen, d.h. um Kontaminationen zu vermeiden müssen die Armaturen ohne Handkontakt bedienbar sein. Der Wasserstrahl darf nicht direkt in den Siphon spritzen (Vermeidung von Aerosolen) und es soll kein Überlauf vorhanden sein. Händedesinfektionsmittelspender, Seifenspender und Spender für Hautpflegemittel sollen gut erreichbar und bequem per Ellenbogenkontakt bedienbar sein. Die Handtrocknung erfolgt mit Einmaltüchern, auch diese sollen in entsprechenden Spendern vorgehalten werden, ein Abwurfbehälter für gebrauchte Einmalhandtücher soll vorhanden sein. Alle Spenderbehältnisse müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein, wünschenswert sind Einweg-Flaschen [4].

Die Verwendung von Cremetiegeln für die Hautpflege ist aufgrund der Gefahr der Verkeimung obsolet [4].

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

Händedesinfektionsmittelspender sind in der gesamten Operationsabteilung in angemessener Anzahl bedarfsgerecht verteilt vorzuhalten (Kat IB) und müssen leicht erreichbar sein (nicht hinter unzugänglichen Ecken, nicht zu hoch angebracht, nicht zu dicht unter Hängeschränken) [1]. Sie sollen dort angebracht werden, wo eine hygienische Händedesinfektion erforderlich ist, z.B. vor bzw. in den Operationsräumen, im Anästhesiebereich, in der Personalschleuse, im unreinen Arbeitsraum, im Personal-WC, vor dem/im Aufenthaltsraum.

## **1.10 Operationsräume**

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

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

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

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

OP-Räume müssen über eine funktions- und hygienegerechte Ausstattung verfügen. Dies beinhaltet, dass die Oberflächen der Räume und betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsysteme, Lampen) sowie der Geräte so beschaffen sein müssen, dass es zu möglichst wenigen Verschmutzungen kommt und sie problemlos gereinigt und desinfiziert werden können (z.B. durch abgerundete Ecken, keine offenen Fugen, Wände mit desinfektionsmittelbeständigem Anstrich oder Fliesen, desinfektionsmittelbeständige OP-Lampen, Computerfolientaturen und Medien-leisten, keine freien schwer zu desinfizierende Kabel, Materialverträglichkeit von OP-Boden und Desinfektionsmittel) [1].

Die Lagerung von Geräten im OP-Raum soll weitestgehend vermieden werden, ebenso soll die Bevorratung von Materialien auf den Tagesbedarf beschränkt werden, um eine optimale Zugänglichkeit der Flächen für die Zwischen- und Schlussreinigung und -desinfektion zu gewährleisten [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 tiertische, Patient und OP-Team) herumgehen kann, ohne dass eine Kontaminationsgefahr  
219 des Sterilbereichs besteht.

## 220 1.11 Raumluftechnische 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 Krankenhaushygieniker bewertet werden (Kat IB) [14].

230 Es gibt verschiedene Konzepte zu Raumluftechnischen 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 Filterklas-  
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

ein anerkannter Sachkundenachweis ausreichend, bei der Aufbereitung von Medizinprodukten mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (Kritisch B) soll nach Auskunft der Gewerbeaufsicht mindestens ein Mitarbeiter den Fachkundenachweis Stufe I nach DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) besitzen. Die Zuständigkeiten einschließlich Vertretungen müssen klar geregelt und schriftlich niedergelegt sein [6].

Sollte im Rahmen der Begehung festgestellt werden, dass

- Geräte nicht regelmäßig gewartet werden oder
- Nachweise zur Personalqualifikation fehlen oder
- Zertifikate zur Validierung nicht vorliegen oder veraltet sind,

**muss** die Gewerbeaufsicht informiert werden.

## 1.14 Aufbereitung der OP-Schuhe

Die zur OP-Schutzausrüstung gehörenden OP-Schuhe sollen den Träger vor Kontamination durch Flüssigkeiten schützen und deshalb flüssigkeitsdicht, maschinell zu reinigen und zu desinfizieren sein [1].

Werden die OP-Schuhe in einer Schuhwaschmaschine aufbereitet, muss die korrekte Funktion der Maschine bei thermischer Desinfektion durch Thermologger, bei chemisch-thermischen Prozessen durch Bioindikatoren (oder andere geeignete Indikatoren) mindestens jährlich überprüft und dokumentiert werden, ebenso sollen technische Wartungen gemäß Herstellerangaben regelmäßig durchgeführt werden.

Die Schuhwaschmaschine darf sich nicht in Lagerräumen, im OP-Saal oder im Sterilflur befinden. Ein geeigneter Ort wäre der unreine Arbeitsraum, der Putzraum oder der Entsorgungsraum. Grundsätzlich denkbar ist auch eine Aufbereitung in der ZSVA.

Erfolgt eine manuelle Aufbereitung der OP-Schuhe, ist dies mit einem desinfizierenden Waschverfahren durchzuführen, welches im Hygieneplan bzw. in einer Arbeitsanweisung beschrieben ist. Prinzipiell ist ein maschinelles Verfahren einem manuellen vorzuziehen.

## 1.15 Aufwachraum/-bereich

Der Aufwachraum liegt bevorzugt am Übergang von der OP-Abteilung zum übrigen Krankenhaus (Kat IB) [1]. Liegt der Aufwachraum außerhalb der eigentlichen OP-Abteilung, sollte eigenes Personal für die Patientenversorgung eingesetzt werden.

Der Aufwachraum soll mit wischdesinfizierbaren Möbeln/Oberflächen ausgestattet sein. Der Abstand zwischen den Betten soll so groß sein, dass die Arbeitsabläufe am Patienten problemlos möglich sind.

Liegt der Aufwachraum außerhalb des OP-Bereichs und erfolgt die Betreuung der Patienten im Aufwachraum durch das OP-Personal, **muss** beim erneuten Betreten des OP-Bereichs eine Einschleusung über die Personalschleuse erfolgen. Keinesfalls soll Personal (z.B. der 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-

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

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

## **2.2.2 Personelle Hygienemaßnahmen und Händedesinfektion**

Die hygienische Händedesinfektion gilt als die wichtigste Basishygienemaßnahme zur Prävention einer Erregerübertragung. Sie muss immer dann erfolgen, wenn ein Kontakt zu Erregern bzw. erregerehaltigem Material anzunehmen oder erfolgt ist [4].

Die wichtigsten Indikationen zur hygienischen Händedesinfektion sind vor Patientenkontakt, vor einer aseptischen Tätigkeit, nach Kontakt mit potentiell infektiösen Materialien, nach Patientenkontakt, nach Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung (WHO-Initiative Aktion saubere Hände) [4, 19]

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

- Vor dem Betreten des OP-Bereichs (am Übergang von unreiner zu reiner Seite der Personalumkleide)
- Nach Anlegen der Bereichskleidung vor Betreten der OP-Abteilung
- Bei Verlassen des Aufenthaltsraumes sowie beim Verlassen des Aufwachraumes
- Vor Injektionen, Punktionen, Legen von Kathetern und anderen invasiven Maßnahmen, auch wenn dabei Schutzhandschuhe getragen werden
- Vor und nach dem Kontakt mit dem Bereich der Eintrittsstellen von Kathetern, Drainagen etc.
- Nach Kontakt mit möglicherweise oder sicher kontaminierten Flächen, Gegenständen oder Materialien (z.B. Kontakt mit Blut, Sekreten oder Exkreten, Manipulation am Mund-/Nasenschutz)
- nach Ablegen der Schutzhandschuhe und des Mundschutzes

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

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

Folgende Fragen aus der Checkliste zu den personellen Hygienemaßnahmen und zur Händedesinfektion beziehen sich nicht auf die Inhalte des Hygieneplans:

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

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

### **2.2.3 Persönliche Schutzausrüstung (PSA)**

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

### **OP-Schutzkleidung**

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

Das OP-Team muss sterile Handschuhe tragen, die die Abgabe von Mikroorganismen der Haut auf den Patienten minimieren und gleichzeitig das Personal vor dem Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeit schützen [1]. Sterile OP-Handschuhe sollen nach dem Anlegen des sterilen OP-Mantels angezogen werden (Kat IB) [1]. Sterile Handschuhe sind Medizinprodukte, die der DIN EN 455-1 und DIN EN 455-2 entsprechen müssen [20, 21]

Bei Gefahr der Übertragung von viralen oder bakteriellen Infektionskrankheiten bei bekannten Trägern auf das OP-Personal sollten zwei Paar Handschuhe getragen werden [1]. Der untere Handschuh hat dabei eine andere Farbe als der darüber gezogene Handschuh, damit bei Perforation des Außenhandschuhs der untere andersfarbige Handschuh und somit die Perforation an dieser Stelle sichtbar wird.

Bei Eingriffen mit hoher Verletzungsgefahr oder lang dauernden Operationen ist generell der Einsatz von zwei übereinander getragenen Handschuhen (Kat IA), optimalerweise Indikatorhandschuhe, zu empfehlen [1].

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

## 2.2.4 Reinigung und Desinfektion

Nach jeder Operation werden die patientennahen Flächen, alle sichtbar kontaminierten Flächen sowie der gesamte begangene Fußboden des Operationsraumes mit einem wirksamen Präparat desinfizierend gereinigt (Kat IB) [1]. Täglich nach Betriebsende werden in allen Räumen des OP-Bereichs die begehbaren Fußbodenflächen und die potentiell verschmutzten oder kontaminierten Flächen desinfizierend gereinigt. (Kat IB) [1].

Die für die Flächendesinfektion eingesetzten Mittel sollen für die Anwendung geeignet (Materialverträglichkeitsnachweis) und zumindest begrenzt viruzid wirksam sein, exakte Dosierung und Einhaltung der entsprechenden Einwirkzeit sind entsprechend den Herstellerangaben zu beachten [7]. Die Wirksamkeit soll durch Gutachten oder Listung in den Publikationen der Fachgesellschaften (VAH-Liste, RKI-Liste) belegt sein. Ob ein Produkt VAH-gelistet ist, ist in der Regel auf dem Behälter vermerkt [22, 23].

Die exakte Dosierung eines Desinfektionsmittels ist Voraussetzung einer wirksamen Desinfektion sowie der Vermeidung einer Selektion von Mikroorganismen. Dezentrale automatische Einzeldosiergeräte sind zu bevorzugen (Kat IB) [7].

Nach allen **routinemäßig durchgeführten** Flächendesinfektionen können die Flächen wieder benutzt werden, sobald diese sichtbar trocken sind [7]. Die angegebene Einwirkzeit vor der Wiederbenutzung der Fläche muss **bei gezielter Desinfektion** von Flächen, die mit Blut, Eiter, Ausscheidungen und anderen Körperflüssigkeiten von Patienten mit Verdacht auf bzw. gesicherter Infektion kontaminiert sind, unter Berücksichtigung des Übertragungsweges abgewartet werden [7]. Wenn Flächen regelmäßig schnell wieder benutzt werden müssen, ist

es sinnvoll, Desinfektionsmittel einzusetzen, die nach kurzen, der Praxissituation angemessenen Einwirkzeiten ihre volle Wirksamkeit entfaltet haben.

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

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

Weiterhin soll beachtet werden:

- Bei der Reinigung von Flächen sollen keine Bürsten oder handelsübliche Schwämme zum Einsatz kommen.
- Es wird empfohlen, dass alle Desinfektionsmittellösungen und Flaschen mit Handwaschseifen mit dem Anbruchdatum oder dem daraus resultierenden Ablaufdatum beschriftet werden. Die Haltbarkeit nach Anbruch ist den Herstellerangaben zu entnehmen.
- Um eine Verbreitung von Feuchtkeimen (wie z.B. *Pseudomonas aeruginosa*) zu minimieren, müssen Bodenwischmopps (vorzugsweise Wechselbezugverfahren) nach geeigneter Aufbereitung vollständig getrocknet werden.

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

## 2.2.5 Weitere Inhalte

Im Hygieneplan sollen Verfahrensanweisungen zu folgenden weiteren Punkten enthalten sein:

- Anweisungen zum hygienegerechten Einschleusen des Personals (siehe auch Punkt [1.1](#)).
- Zur hygienegerechten Durchführung der chirurgischen Händedesinfektion.
- Zur Präoperativen Haarentfernung
- Zur hygienegerechten Durchführung der Haut- und Schleimhautdesinfektion gemäß KRINKO-Empfehlung [24]
- Zur Abdeckung der Operationsgebietes mit sterilem Material, wobei hier Einmalmaterialien zu bevorzugen sind.



### 3 Umgang mit Arzneimitteln

Der Umgang mit Arzneimitteln muss im Hygieneplan geregelt sein. Dazu gehört das Vorhandensein von detaillierten Standardarbeitsanweisungen für den hygienegerechten Umgang mit Arzneimitteln, für die Ausführung von Injektionen, Punktionen und Infusionen etc.

#### Lagerung und Kontrolle

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

Auf Station soll eine regelmäßige interne Sichtung und Kontrolle des Arzneimittelbestandes (insbesondere auf Verfalldaten und hygienisch einwandfreie Lagerung) mit entsprechender Dokumentation erfolgen. Die Intervalle sollen in Absprache mit dem zuständigen Krankenhaushygieniker im Hygieneplan schriftlich festgelegt werden. Neben der Kontrolle der sachgerechten Lagerung sollte dabei beachtet werden:

- Einhaltung des Verfalldatums,
- Unversehrtheit und Intaktheit der Verpackung,
- Vorhandensein des Beipackzettels,
- Einhaltung des Verbrauchsdatums (Ablaufdatum, s. u.)

Die vorgeschriebene halbjährliche Kontrolle durch die Krankenhausapotheke bzw. die krankenhausversorgende öffentliche Apotheke soll lückenlos dokumentiert sein [26].

Arzneimittel müssen getrennt von Lebensmitteln gelagert werden. Auf eine saubere und übersichtliche Lagerung ist zu achten, d. h. es sollten keine verschmutzten Verpackungen, keine schmutzigen, ausgelaufenen Arzneimittelflaschen, keine korrodierten oder beschädigten Körbe, keine schmutzigen Schubladen vorzufinden sein. Ausreichend Lagerplatz soll zur Verfügung stehen.

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

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

Um Qualitätsverluste zu vermeiden, müssen kühlpflichtige Arzneimittel besonders geschützt werden. Während kurzfristiger Unterbrechungen (z. B. beim Transport) kann von der Beachtung der folgenden Hinweise abgesehen werden, es sei denn, dass ausdrücklich auf deren Einhaltung hingewiesen wird (z. B. Kühlkette). Kühlpflichtige Arzneimittel, die bei Temperaturen zwischen +2°C und +8°C zu lagern sind, sollen in einem gesonderten Arzneimittelkühlschrank gelagert werden. Arzneimittel, die unter +20 °C zu lagern sind, sollen ebenfalls im Kühlschrank aufbewahrt werden, sofern die Angaben des Pharmazeutischen Unternehmers dies zulassen. Arzneimittel sollen nicht in Haushaltskühlschränken gelagert werden, da die Gefahr von Temperaturschwankungen und einer ungleichmäßigen Temperaturverteilung besteht. Die Lagerung in gesonderten Arzneimittelkühlschränken gemäß DIN 58345 „Kühlgeräte für Arzneimittel“ wird empfohlen [29]. Für Neuanschaffungen sind Arzneimittelkühlschränke gemäß DIN 58345 vorzusehen [29]. Diese besitzen eine Temperaturüberwachungseinheit mit optischer und akustischer Alarmfunktion. Keinesfalls darf eine Lagerung von Lebensmitteln und Arzneimitteln im selben Kühlschrank erfolgen [26].

Die Einhaltung des vorgesehenen Temperaturbereichs muss bei allen für die Lagerung von Arzneimitteln vorgesehenen Kühlschränken überwacht werden, z. B. mittels eines Minimal/Maximal-Thermometers mit Alarmierung. Das Thermometer muss regelmäßig und bei Alarmauslösung unverzüglich abgelesen werden; die abgelesenen Temperaturen müssen dokumentiert werden. Mit der versorgenden Apotheke ist schriftlich festzulegen, in welchen Intervallen die Kühlschranktemperaturen abzulesen sind. Bei Über- bzw. Unterschreiten der festgelegten Temperaturgrenzen ist mit der zuständigen Apotheke das weitere Vorgehen im Hinblick auf die Weiterverwendung der betroffenen Arzneimittel abzuklären.

Kühlschränke, in denen Arzneimittel gelagert werden, müssen frei von sichtbarer Vereisung sein [29]. Reinigungs- und Wartungsintervalle für die Arzneimittelkühlschränke müssen im Hygieneplan festgelegt sein; diese sind einzuhalten und zu dokumentieren.

## **Rekonstitution**

Die Rekonstitution von Parenteralia soll unmittelbar vor der Applikation am Patienten und ohne Zwischenlagerung an anderer Stelle vorgenommen werden (Kat. II) [24]. In begründeten Ausnahmefällen (z. B. für die Notfallmedikamente) sind Abweichungen denkbar, die vom Krankenhaushygieniker und der versorgenden Apotheke in einer Standardarbeitsanweisung geregelt sein müssen. Dies betrifft insbesondere die Modalitäten der Rekonstitution, die Lagerdauer, sowie die Art der Lagerung (z. B. Kühllagerung). Gemäß einem Urteil des BGH vom 3. November 1986 – V/ZR 119/80 wurde „unmittelbar“ folgendermaßen ausgelegt: „Sachverständig beraten stellte das Berufungsgericht fest, eine Infusionslösung dürfe [...] äußerstenfalls eine knappe Stunde vor Applikation angesetzt werden“ [30].

Alle Arzneimittel müssen mit Datum und Uhrzeit der Rekonstitution, der Aufbrauchsfrist und ggf. dem Namen des Patienten, für den das Arzneimittel bestimmt ist, eindeutig gekennzeichnet werden [24]. Hierzu sollten nach Möglichkeit einheitliche, gut beschreibbare Etiket-

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

#### **Kennzeichnung nach Anbruch**

Auf angebrochenen Arzneimittelbehältnissen (Parenteralia, Liquida) sind Anbruchdatum und, soweit erforderlich, -uhrzeit sowie Verwendbarkeitsdauer deutlich sichtbar anzubringen (Kat. IV) [24]. Arzneimittel sollen i. d. R. patientenbezogen vorbereitet werden, so dass eine Anwendung am falschen Patienten vermieden wird. Hinweise zur Haltbarkeit nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses (Verwendbarkeit nach Anbruch) oder nach der Gebrauchsfertigmachung (Verwendbarkeit nach Zubereitung) finden sich bei Fertigarzneimitteln in den Fach- und Gebrauchsinformationen [24]. Bei in der versorgenden Apotheke hergestellten oder rekonstituierten Arzneimitteln muss ebenfalls Herstellungsdatum und Aufbrauchsfrist vermerkt sein. Diese Hinweise des Pharmazeutischen Unternehmers und der Apotheke müssen beachtet werden. Zu Aufbrauchsfristen beraten gemäß Apothekenbetriebsordnung die Apotheker/-innen der versorgenden Apotheke [26]. Sinnvoll wäre hierzu eine schriftliche Standardarbeitsanweisung. In Zweifelsfällen sollte beim Hersteller der Arzneimittel die Aufbrauchsfrist angefragt werden. Parenteralia mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden [25].

Gemäß der Monographie „Ophthalmica“ des Europäischen Arzneibuches gilt: „Wässrige Zubereitungen in Mehrdosenbehältnissen müssen, falls die Zubereitung selbst keine ausreichende antimikrobielle Eigenschaft hat, ein geeignetes Konservierungsmittel in angemessener Konzentration enthalten“ [31].

Mehrdosenbehältnisse müssen vom Hersteller als solche deklariert und entsprechende Verwendungszeiten und Vorgaben für die Aufbewahrung kenntlich gemacht werden. Nach Erstbenutzung sind Datum und, soweit erforderlich, Uhrzeit des Erstanbruchs und Verwendungsdauer auf dem Behältnis zu vermerken (Kat. IV); bezüglich der Verwendungszeiten und Lagerungsbedingungen sind die Herstellerangaben zu befolgen (Kat. IV) [24, 25]. Angebrochene undatierte Mehrdosenbehältnisse sind zu verwerfen.

## **4 Umgang mit MRE-Patienten**

Für ein gezieltes Erkennen einer Besiedelung oder einer Infektion mit MRE ist im Hinblick auf die Einleitung von spezifischen Hygienemaßnahmen oder auf eine gezielte antibiotische Behandlung eine Screening-Diagnostik im Rahmen der präoperativen Voruntersuchungen erforderlich. Ein Screening bezüglich MRE soll mindestens dem aktuellen Standard der KRINKO-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 (BuGBI). **43**: S. 644-648.
- 626 [2] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert  
627 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2007), *Prävention postoperativer Infektionen im*  
628 *Operationsgebiet*. In: Bundesgesundheitsblatt (BuGBI). **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 (BuGBI). **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 (BuGBI). **55**: S.  
643 1244-1310.
- 644 [7] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert  
645 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2004), *Anforderungen der Hygiene bei der Reinigung und*  
646 *Desinfektion von Flächen*. In: Bundesgesundheitsblatt (BuGBI). **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 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014*  
651 *(BGBl. I S. 1133) geändert worden ist*. In: Bundesgesetzblatt (BGBl): S. 1133.
- 652 [10] *Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrV) in der Fassung der*  
653 *Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die durch Artikel 2 der*  
654 *Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geändert worden ist*. In:  
655 Bundesgesetzblatt (BGBl) I: S. 2420.
- 656 [11] Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (Hrsg.) (2008), *DIN 1946 Raumluftechnik*  
657 *Teil 4: Raumluftechnische 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 *Raumluftechnik-Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern*. Berlin:  
661 Beuth-Verlag.
- 662 [13] (VDI),, Verein deutscher Ingenieure (2011), *VDI 6022 Blatt 1 Raumluftechnik,*  
663 *Raumlufqualität - 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 (BuGBI). **53**: S. 357-388.
- 669 [15] Kommission für Krankenhaushygiene 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 Krankenhaushygiene 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](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 (BuGBI). **56**: S. 1702-1728.
- 699 [24] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert  
700 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2011), *Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und*  
701 *Injektionen.* In: Bundesgesundheitsblatt (BuGBI). **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-](http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/inst_hygiene/med_mikrobiologie/download/MB-Lagerung-Medis.pdf)  
 718 [heidelberg.de/fileadmin/inst\\_hygiene/med\\_mikrobiologie/download/MB-Lagerung-](http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/inst_hygiene/med_mikrobiologie/download/MB-Lagerung-Medis.pdf)  
 719 [Medis.pdf](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 (BuGBI).* **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 (BuGBI). **57**: S. 696-  
 734 732.
- 735 [35] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert  
 736 Koch Institut (RKI) (Hrsg.) (2002), *Prävention Gefäßkatheterassoziierter Infektionen.*  
 737 In: Bundesgesundheitsblatt (BuGBI). **45**: S. 907-924.