

Trauma und Berufskrankheit

Elektronischer Sonderdruck für
U. Heudorf

Ein Service von Springer Medizin

Trauma Berufskrankh 2013 · 15:115–121 · DOI 10.1007/s10039-013-1936-7

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

U. Heudorf

Hygieneanforderungen beim ambulanten Operieren

Diese PDF-Datei darf ausschließlich für nichtkommerzielle Zwecke verwendet werden und ist nicht für die Einstellung in Repositorien vorgesehen – hierzu zählen auch soziale und wissenschaftliche Netzwerke und Austauschplattformen.

Hygieneanforderungen beim ambulanten Operieren

Das ambulante Operieren darf für den Patienten nicht mit einem höheren Infektionsrisiko verbunden sein als operative Eingriffe im Rahmen einer stationären Behandlung im Krankenhaus. Es gelten die gleichen Hygieneanforderungen wie bei stationären Operationen. Auch für Einrichtungen für ambulantes Operieren gilt das IfSG [4]. In diesem Kontext stellen sich einige Fragen, die im vorliegenden Beitrag behandelt werden sollen:

- Wie ist eine Einrichtung für ambulantes Operieren nach dem IfSG definiert?
- Welche Hygieneanforderungen gelten für solche Einrichtungen?
- Welche Probleme traten bei den infektionshygienischen Begehungen der Gesundheitsämter auf und worauf ist besonders zu achten?

Gesetzliche Pflichten laut Infektionsschutzgesetz

Wesentlichen Paragraphen des IfSG [4], die (auch) beim ambulanten Operieren

Abkürzungsverzeichnis	
ART	Kommission Antinfektiva, Resistenz und Therapie
BGR	Berufsgenossenschaftliche Regeln
CDC	„Centers for Disease Control“ (amerikanische Gesundheitsbehörde)
IfSG	Infektionsschutzgesetz
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
MRE	Multiresistente Erreger
NI	Nosokomiale Infektion
NRZ	Nationales Referenzzentrum
RTL	Raumlufttechnisch
SGB	Sozialgesetzbuch

zu beachten sind, sind in **Tab. 1** zusammengestellt. Generell ist die Eigenverantwortung der Einrichtungen festgeschrieben (§ 1). Der Stand der medizinischen Wissenschaft zur Infektionsprävention ist einzuhalten; dies wird vermutet, wenn die Empfehlungen der KRINKO, die alle im Internet eingesehen und heruntergeladen werden können (**Infobox 1**), und der ART beachtet werden (§ 23 Abs. 3). Darüber hinaus müssen bestimmte NI und Erreger mit besonderen Antibiotikaresistenzen (MRE) sowie Art und Umfang des Verbrauchs an Antibiotika aufgezeichnet und bewertet, sachgerechte Schlussfolgerungen gezogen und Präventionsmaßnahmen umgesetzt werden (§ 23 Abs. 4). Hygienepläne müssen erstellt werden (§ 23 Abs. 5). Die Gesundheitsämter haben die Aufgabe, Einrichtungen für ambulantes Operieren zu überwachen (§ 23 Abs. 6), ihnen sind die Listen der erfassten NI und MRE sowie Antibiotika auf Verlangen vorzulegen (§ 23 Abs. 4).

In einer Veröffentlichung aus dem Jahre 2003 legte die KRINKO fest [18], welche NI zu erfassen sind – ergänzende Hinweise und konkrete Vorschläge sind erschienen [7, 19]. Idealerweise werden die Infektionen nach den Definitionen der CDC bzw. des NRZ erhoben, dies ermöglicht externe Vergleiche. Einfacher und für die Praxis ausreichend erscheint jedoch die Erfassung von postoperativen Infektionen (Zähler) bei definierten Indikatoroperationen (Nenner). Befunde mit zu erfassenden MRE [27] werden den Ärzten von den beauftragten Laboren mitgeteilt, sodass diese der Erfassungspflicht einfach nachkommen können. Vorga-

ben der ART-Kommission sind bis heute nicht publiziert, sodass bis dahin empfohlen werden kann, die Antibiotikagaben (Zähler) generell aufzuzeichnen – parallel zu den ohnehin erfassten Operationen als Nenner.

Definition Einrichtung für ambulantes Operieren

Weder im Gesetz noch in der amtlichen Begründung oder im Gesetzeskommentar findet sich eine diesbezügliche Definition. In der Alltagspraxis setzte sich ein pragmatisches Vorgehen durch, wonach Einrichtungen für ambulantes Operieren definiert werden als Einrichtungen, in denen ermächtigte Ärzte ambulante Operationen vornehmen. Das können Krankenhäuser sein oder auch sog. ambulante Operationszentren, in denen oft an verschiedenen Tagen verschiedene Operateure ambulant operieren, aber auch Arztpraxen, in denen ambulante Operationen durchgeführt werden.

Als ambulante Operationen gelten alle Maßnahmen, die in dem von der KRINKO [15] veröffentlichten *Anhang zur Anlage zu Ziffern 5.1 und 4.3.3 Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis* festgelegt sind – unabhängig davon, ob diese in dem Katalog als Operationen oder als Eingriffe eingestuft sind. Die Regelungen umfassen demnach sehr unterschiedliche Einrichtungen (Operationszentren oder Einzelpraxen) und Operationen (von beispielsweise Exzision einer großen Geschwulst mit Entfernung von Muskeln und Ausräumung des regionären Lymphstromge-

Tab. 1 Wichtige Regelungen des IfSG für Einrichtungen für ambulantes Operieren (Nach [4], Auszug)

§ 1 Zweck des Gesetzes
(1) Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.
(2) ... Die Eigenverantwortung der Träger und Leiter von ... Gesundheitseinrichtungen sowie des Einzelnen bei der Prävention übertragbarer Krankheiten soll verdeutlicht und gefördert werden.
§ 23 Nosokomiale Infektionen; Resistenzen ...
(3) Die Leiter ... haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden: 1. Krankenhäuser 2. <i>Einrichtungen für ambulantes Operieren</i> 3. ... Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten <i>Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut</i> und der <i>Kommission Antinfektiva, Resistenz und Therapie</i> beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.
(4) Die Leiter von Krankenhäusern und <i>Einrichtungen für ambulantes Operieren</i> haben sicherzustellen, dass die vom Robert Koch-Institut ... festgelegten <i>nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen</i> fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet, bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen gezogen werden und dass die erforderlichen Präventionsmaßnahmen dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Darüber hinaus haben die Leiter sicherzustellen, dass ... Daten zu Art und Umfang des <i>Antibiotikaverbrauchs</i> fortlaufend in zusammengefasster Form aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden und dass die erforderlichen Anpassungen dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 1 und 2 sind 10 Jahre nach deren Anfertigung aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen zu gewähren.
(5) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in <i>Hygieneplänen</i> festgelegt sind: 1. Krankenhäuser 2. <i>Einrichtungen für ambulantes Operieren ...</i>
(6) <i>Einrichtungen ...</i> unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt.
Erläuterung der Abkürzungen s. Abkürzungsverzeichnis

Tab. 2 Räumliche Voraussetzungen für das ambulante Operieren. (Nach [10], Auszug)

Operation		Kleinere invasive Eingriffe
Operationsraum		Eingriffsraum
Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion		Umkleidemöglichkeit für das Personal (einschließlich der Möglichkeit zur Händedesinfektion und zur Entsorgung), getrennt vom Eingriffsraum
Raum für die Aufbereitung von Geräten und Instrumenten	Eine Kombination dieser drei Räume ist möglich.	Fläche für die Lagerung, Entsorgung und Aufbereitung von Geräten bzw. Verbrauchsmaterial
Entsorgungsübergaberaum für unreine Güter		
Raum für Putzmittel		
Räume oder Flächen für das Lagern von Sterilgut und reinen Geräten		
Gegebenenfalls Ruheraum/Aufwachraum für Patienten		Gegebenenfalls Ruheraum für Patienten
Gegebenenfalls Umkleidebereich für Patienten		Gegebenenfalls Umkleidebereich für Patienten
Raum- und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, ggf. flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag		

biets bis zu kleinen Eingriffen wie Nävusentfernungen).

Im IfSG erfolgt eine klare Abgrenzung zu sog. invasiven Eingriffen.

„Arztpraxen ... in denen invasive Maßnahmen vorgenommen werden“;

können laut IfSG überwacht werden. Im Gesetzeskommentar ([1]; eine neue, überarbeitete Auflage wird 2013 erwartet) wird hierzu aufgeführt:

„Invasive Eingriffe sind solche, bei denen in den Körper des Patienten Eindringen

wird. Dazu zählt auch die Verabreichung einer Spritze oder das Setzen von Akupunkturnadeln. Deshalb werden von der Regel fast alle Arztpraxen erfasst“.

Fachliche Anforderungen an die Hygiene beim ambulanten Operieren

Grundsätzlich gelten in Einrichtungen für ambulantes Operieren – neben den *Vereinbarungen von Qualitätssicherungsmaßnahmen beim ambulanten Operieren ... vom 28.11.2011* [25, 26] – wie in allen medizinischen Einrichtungen die Empfehlungen der KRINKO [28], die Regeln der Berufsgenossenschaft [6], das Medizinproduktegesetz [2, 3] usw. Die wesentlichen KRINKO-Empfehlungen umfassen:

- Anforderungen an die Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen [17],
- Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet [21],
- Händehygiene [16],
- Aufbereitung der Medizinprodukte [24],

Infobox 1 Internetlinks

- <http://www.frankfurt.de>, Suchwort Hygiene in Arztpraxen: Frankfurter Amt für Gesundheit, Liste häufiger Fehler
- <http://www.rki.de>, Kommissionen; Kommission für Krankenhaushygiene: Empfehlungen der KRINKO
- http://www.sachsen-anhalt.de/fileadmin/Elementbibliothek/Bibliothek_Politik_und_Verwaltung/Bibliothek_LAV/Hygiene/Hygieneplaene/rahmenplanambulantesoperieren.pdf: Musterhygienepläne

- Flächenaufbereitung [20],
- Hygiene bei Punktionen und Injektionen [23].

Geeignete Räume/Ausstattung

Die in den *Vereinbarungen von Qualitätsicherungsmaßnahmen beim ambulanten Operieren ... vom 28.11.2011* [26] festgelegten räumlichen Anforderungen sind in **Tab. 2** zusammengestellt. Sie stimmen mit den Vorgaben der KRINKO [17] überein und unterscheiden nach räumlichen Anforderungen bei Operationen und Eingriffen (Definition Operationen und Eingriffe nach KRINKO [15]).

Der Operationsbereich soll gegenüber den anderen Krankenhaus- und Praxisbereichen abgetrennt sein.

Während in Operationsräumen kein Waschbecken und möglichst wenige Einrichtungsgegenstände (keine offenen Regale usw.) vorhanden sein dürfen, sind diese in Eingriffsräumen unter bestimmten Bedingungen erlaubt.

Handwaschbecken dürfen keinen Überlauf haben, und der Wasserstrahl darf nicht in den Abfluss gerichtet sein (Prävention der Streuung von *Pseudomonas aeruginosa* und anderen Wasserkeimen), sie müssen nach KRINKO [16] und BGR [6] mit Spendern für Seife, Händedesinfektionsmittel und Handtüchern ausgestattet sein.

Zu RLT-Anlagen führte die KRINKO [17] aus:

„Eine Minderung des Infektionsrisikos durch Luftführungssysteme mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung mit extrem keimarmen Luft ergibt sich nur bei aseptischen Eingriffen mit besonders hohem In-

Trauma Berufskrankh 2013 · 15[Suppl 2]:115–121 DOI 10.1007/s10039-013-1936-7
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

U. Heudorf

Hygieneanforderungen beim ambulanten Operieren

Zusammenfassung

Hintergrund. Das ambulante Operieren darf für den Patienten nicht mit einem höheren Infektionsrisiko verbunden sein als operative Eingriffe im Rahmen einer stationären Behandlung im Krankenhaus. Es gelten die gleichen Hygieneanforderungen wie bei stationären Operationen.

Ziel des Beitrags. Im vorliegenden Beitrag werden die gesetzlichen Grundlagen und die fachlichen Anforderungen an die Hygiene beim ambulanten Operieren vorgestellt, und es wird auf Probleme hingewiesen, die bei den infektionshygienischen Begehungen des Gesundheitsamts in Frankfurt am Main festgestellt wurden.

Ergebnisse. Da in den Praxen zumeist als Eingriffe eingestufte Operationen vorgenommen wurden, waren die geringeren Anforderungen an die räumliche Ausstattung zugrunde zu legen, die – abgesehen von oft er-

heblicher Enge – zumeist erfüllt waren. Die häufigsten Probleme betrafen die Ausstattung des Händewaschplatzes (Waschbecken mit Überlauf und Wasserauslauf direkt in den Abfluss gerichtet; fehlende Spender für Seife, Händedesinfektionsmittel und Handtücher) und die Aufbereitung der Instrumente (Medizinprodukte). In keiner Einrichtung waren die Anforderungen der Kommission für Krankenhaushygiene und des Medizinproduktes erfüllt.

Resümee. Zum Abschluss des Beitrags werden praktische Tipps zur Umsetzung der erforderlichen Hygienevorgaben gegeben.

Schlüsselwörter

Ambulantes Operieren · Infektionsprävention · Hygiene · Kommission für Krankenhaushygiene · Gesundheitsamt

Hygiene in the ambulant surgery setting

Abstract

Background. Risk of postoperative infection in ambulant surgery must not exceed the respective patient's risk in the hospital setting. Therefore, identical regulations for hygiene are applied.

Aim. This article summarizes the legal and professional basics for ambulant surgery. Problems evident during infection control visits of the public health departments are illustrated.

Results. Because most operations were classified as invasive surgeries, the spatial requirements were met, although a shortage of rooms was often observed, which hampered hygienic procedures. The most common problems were associated with hand hygiene (sink with overflow and drain directly connected with the waste water system; lack of a soap dispenser, hand disinfection liquid,

and paper towels). The most severe problems were observed in reprocessing medical devices (e.g., surgical instruments), with risk assessment and standard operation procedures as well as professional education of the personnel reprocessing medical devices being found, incorrect manual reprocessing or reprocessing by cleaning and disinfection machines and sterilizers which were not properly tested or validated.

Conclusion. Practical tips for observing hygiene requirements in the ambulatory setting are given.

Keywords

Ambulatory surgical procedures · Infection control · Hygiene · German Commission of Hospital Hygiene and Infection Prevention · Public health departments

fektionsrisiko (z. B. Endoprothesenimplantation).“ [17]

In einem Kommentar wurde festgestellt:

„Die Studienlage zum infektionsprophylaktischen Effekt von raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung zeigt gegenwärtig (Stand 12/2009) keinen Vorteil in

Bezug auf die Prävention von postoperativen Wundinfektionen/Infektionen im Operationsgebiet.“ [22]

In der Zwischenzeit wurden weitere Studien publiziert, die diese Aussagen unterstützen [8]. Es ist unbestritten, dass unter Laminar Airflow eine geringere Keim- und Partikelzahl erreicht werden kann als unter konventioneller Belüftung. Al-

Tab. 3 Risikobewertung von Medizinprodukten. (Nach [24])

Einstufung nach Art der Anwendung am Patienten	
Unkritische Medizinprodukte	Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen
Semikritische Medizinprodukte	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen
Kritische Medizinprodukte	Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut bzw. inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden
Einstufung nach konstruktiven und materialtechnischen Details	
Gruppe A	Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung; d. h. der Effekt der Reinigung ist durch optische Inspektion einfach überprüfbar
Gruppe B	Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, d. h. die Effektivität der Reinigung ist nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar [z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen ...]
Gruppe C	Mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung; d. h. nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte

Tab. 4 Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten

Nummer	Aufbereitungsschritt	Unkritische Medizinprodukte	Semikritische Medizinprodukte	Kritische Medizinprodukte
1	Vorbehandeln	x	x	x
2	Sammeln	x	x	x
3	Vorreinigen	x	x	x
4	Zerlegen	(x)	(x)	x
5	Reinigung, Desinfektion	A Manuelle Verfahren B Maschinelle Verfahren	Reinigen, ggf. desinfizieren	Reinigen und desinfizieren
6	Spülung, Trocknung	x	x	x
7	Pflege, Instandsetzung	(x)	(x)	x
8	Funktionsprüfung	(x)	(x)	x
9	Verpackung			x
10	Sterilisation			x
11	Dokumentierte Freigabe			x

x erforderlich, (x) Schritte in Abhängigkeit der konstruktiven Details des Medizinprodukts

lerdings stellt sich die Frage nach der Relevanz im Hinblick auf postoperative Wundinfektionen.

RLT-Anlagen können auch aus anderen als infektionspräventiven Gründen erforderlich sein, z. B. aus Gründen des Arbeitsschutzes (Narkosegasentfernung) oder des Komforts. Wenn RLT-Anlagen installiert sind, müssen diese der DIN 1946 Teil 4 [5] entsprechen und gemäß den Vorgaben dieser Verordnung gewartet und getestet sein.

Händehygiene und Vorbereitung des Operateurs

Händehygiene ist die wichtigste Maßnahme der Infektionsprävention – auch beim ambulanten Operieren. Vor allen Operationen ist eine chirurgische Händedesinfektion durchzuführen, wobei Fingernägel kurz und rund geschnitten sein müssen und keine Nagelbettverletzungen oder entzündliche Prozesse vorhanden sein dürfen. Das früher übliche

„Bürsten der Hände und Unterarme ist wegen Hautirritation und höherer Keimabgabe zu unterlassen. Ausschließlich Nägel und Nagelfalze sollen bei Bedarf mit weicher (!),

(thermisch) desinfizierter Kunststoffbürste und hygienischem Handwaschpräparat gereinigt werden.“ [16]

Vorbereitung des Patienten

Hierzu schreibt die KRINKO [17]:

„Die Haut des Operationsgebietes des Patienten wird außerhalb der Operationsabteilung gründlich gereinigt. Wenn eine Entfernung der Haare notwendig ist, erfolgt dies unmittelbar vor dem operativen Eingriff, bevorzugt mittels Kürzen der Haare bzw. chemischer Enthaarung. Im Operationsraum erfolgt eine gründliche Desinfektion/Antiseptik der Haut des Operationsgebietes ... Da in talgdrüsenreichen Hautarealen die Reduktion der residenten Hautflora deutlich erschwert ist, sind längere Einwirkzeiten erforderlich“ [17].

Flächenaufbereitung

Patientennahe Flächen, alle sichtbar kontaminierten Flächen sowie der gesamte begangene Fußboden des Operationsraums sind nach jeder Operation zu desinfizieren [17]. Empfohlen wird, das Flächendesinfektionsmittel in der sog. 1-h-Konzentration mittels Scheuer-Wisch-Verfahren auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen (nicht nachwischen!). Die Einwirkzeit muss nicht abgewartet werden:

„Nach Antrocknen des Desinfektionsmittels kann der Operationsraum wieder begangen werden.“ [17]

„In den Waschzonen werden die benutzten Armaturen und Waschbecken desinfizierend zwischengereinigt; in den übrigen Nebenräumen erfolgt eine desinfizierende Zwischenreinigung bei sichtbaren Verschmutzungen.“ [17]

Instrumentenaufbereitung

Um NI und Keimübertragungen zu vermeiden, müssen bei Operationen sterile Instrumente (Medizinprodukte) eingesetzt werden. An die Aufbereitung der Medizinprodukte werden hohe Anforderungen gestellt, die Empfehlungen der KRINKO [24] und die Regelungen des



Abb. 1 ◀ Unkorrekter Händewaschplatz: Armatur nicht handberührungsfrei zu bedienen, Überlauf am Waschbecken, Wasserstrahl direkt in den Abfluss gerichtet, fehlende Spender für Seife, Händedesinfektionsmittel und Handtücher



Abb. 2 ◀ Korrekt ausgestatteter Händewaschplatz

nutzen, die inzwischen von verschiedenen Herstellern angeboten werden.

Ergebnisse der Begehungen des Gesundheitsamts

Das Amt für Gesundheit in Frankfurt am Main veröffentlichte die Ergebnisse seiner infektionshygienischen Begehungen von Praxen, in denen ambulante Operationen vorgenommen werden [10, 14]. Während in ambulanten Operationszentren oft ähnliche Bedingungen wie in Operationsabteilungen von Krankenhäusern vorgefunden wurden, unterschieden sich die Bedingungen in ambulanten Praxen hiervon deutlich. Da in Letzteren in aller Regel nur als Eingriffe eingestufte Operationen vorgenommen werden, waren auch nur die räumlichen Anforderungen für Eingriffe zugrunde zu legen. Dennoch zeigte sich oft eine erhebliche Enge, die ein sachgerechtes, hygienisches Arbeiten erschwert.

Zu Beginn der Begehungen wurden teilweise erhebliche Mängel bei den chirurgischen Händewaschplätzen vorgefunden (▣ **Abb. 1**), mit nicht sachgerecht ausgestatteten Waschbecken (fälschlicherweise Überlauf, nicht handberührungsfrei zu bedienende Armatur, Wasserstrahl in den Abfluss gerichtet, Fehlen von Spendern für Seife, Händedesinfektionsmittel und keimarme Handtücher). ▣ **Abb. 2** zeigt demgegenüber eine korrekt ausgestattete Version eines Händewaschplatzes.

Bei der Aufbereitung der Medizinprodukte fanden sich sehr häufig extreme Probleme:

- ▣ fehlende Risikoeinstufung der Patienten,
- ▣ fehlende detaillierte Standardarbeitsanweisungen,
- ▣ fehlende Festlegung einer klaren Verantwortlichkeit für die Aufbereitung,
- ▣ fehlende Sachkenntnis und Ausbildung der mit der Aufbereitung Betrauten,
- ▣ Fehler bei der manuellen Aufbereitung (▣ **Abb. 3**), wobei die erforderlichen Gerätschaften (▣ **Abb. 4**) nicht vorhanden waren,
- ▣ nicht validierte und getestete Reinigungs- und Desinfektionsgeräte,

Medizinprodukterecht [2, 3] sind zwingend einzuhalten.

Grundsätzlich wird jedes Medizinprodukt nach Art der Anwendung am Menschen in unkritisch, semikritisch und kritisch sowie nach Möglichkeit der Aufbereitung in die Gruppen A–C eingeteilt (▣ **Tab. 3**). Die Anzahl der Aufbereitungsschritte richtet sich nach der Art der Anwendung am Menschen (▣ **Tab. 4**).

„Bei der Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Verfahren zu unterscheiden, wobei maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitsschutzes [Anmerkung der Autorin: nicht prioritär aus Gründen der Hygiene!] der Vorzug zu geben ist.“ [24]

Die Anwendung manueller Verfahren ist zwar nicht verboten, setzt aber

„bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit maschineller und manueller Verfahren erbracht wurde.“ [24]

Für alle Arbeitsschritte müssen detaillierte Standardarbeitsanweisungen erstellt werden, die mit der Aufbereitung Betrauten müssen detaillierte Qualifikationen in entsprechenden Schulungen erworben haben, die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie die Sterilisatoren sind zu warten, regelmäßig zu testen und zu validieren. Dies alles ist mit hohen Kosten verbunden, sodass es sich lohnen kann, die Aufbereitung der Medizinprodukte durch geeignete Anbieter vornehmen zu lassen oder Einmalinstrumente zu



Abb. 3 ▲ Fehlerhafte Instrumentenaufbereitung: Abwurf gebrauchter Instrumente in Eimer mit Desinfektionslösung – erforderliche Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels nicht einhaltbar; zudem Schädigung der Instrumente durch (tage-)langen Verbleib in der Lösung



Abb. 4 ▲ Voraussetzungen für korrekte manuelle Instrumentendesinfektion: Desinfektionsmittelwanne mit Markierung, Wanneneinsatz und -deckel; Dosierhilfen zum Abmessen des Desinfektionsmittelkonzentrats



Abb. 5 ▲ Fehlerhafte, nicht an den Sterilisateur angepasste Sterilgutverpackung: abgebildeter Dampfsterilisateur nur für dampfdurchlässige Lochkassetten, nicht für dampfundurchlässige Glas- und Metallkassetten ohne Löcher (diese sind für Heißluftsterilisatoren geeignet) verwendbar



Abb. 6 ▲ Zwingend aufgrund von Rostauflagerungen und eingebrannten Resten (eingeschränkte Funktionsfähigkeit sowie fehlende Möglichkeit der sachgerechten Aufbereitung) auszusortierende Instrumente

- teilweise nicht auf das Sterilisationsverfahren abgestimmte Verpackungen (■ **Abb. 5**),
- ungeeignete Sterilisatoren, die darüber hinaus weder gewartet noch validiert waren,
- fehlende Regelung für die Freigabe der Medizinprodukte [14].

Oft mussten defekte Instrumente und solche mit Rostauflagerungen usw. aussortiert werden (■ **Abb. 6**).

Bei weiteren Kontrollen wurden bis 2010 deutliche Verbesserungen erreicht, aber es werden immer noch teilweise er-

hebliche Fehler bei der Händehygiene und der Aufbereitung der Medizinprodukte gefunden [10].

Hilfen und praktische Tipps zur Hygiene beim ambulanten Operieren

Es gibt viele Hilfen zur Einhaltung der Hygiene beim ambulanten Operieren (z. B. [9, 29, 30]), es können aus dem Internet Musterhygienepläne heruntergeladen werden (■ **Infobox 1**), darüber hinaus sind beispielsweise auf der Internetseite des Frankfurter Amtes für Gesund-

heit (■ **Infobox 1**) viele weiteren Hilfen zusammengestellt, u. a. auch eine Liste häufiger Fehler, die zur Eigenüberprüfung genutzt werden kann. Grundsätzlich können folgende Tipps gegeben werden:

Operieren in der eigenen Praxis

- Achten Sie auf eine gute Standardhygiene.
- Legen Sie Standards im Hygieneplan fest und üben Sie diese mit Ihren Mitarbeitern, überprüfen Sie regelmäßig die Umsetzung dieser Standards.

- Prüfen Sie, ob Sie Ihre Medizinprodukte wirklich in der eigenen Praxis aufbereiten möchten (sehr aufwendig: Personal, Personalausbildung, Geräte, Geräterwartung, Validierung) oder ob sich nicht eher die Aufbereitung durch Dritte bzw. der Einsatz von Einweginstrumenten lohnen.

Operieren in Operationszentren oder als ambulanter Operateur in Kliniken

- Legen Sie in den Verträgen genaue Verantwortlichkeiten zur Nutzung und Aufbereitung der Räume, insbesondere aber zur Medizinproduktaufbereitung fest. Hier gibt es verschiedene Möglichkeiten:
 1. Der Operateur benutzt Instrumente des Zentrums, die auch vom Zentrum standardisiert und validiert aufbereitet werden.
 2. Der Operateur benutzt seine eigenen Instrumente und lässt sie vom Zentrum (oder von Dritten) standardisiert und validiert aufbereiten.
- Für beide Varianten sind klare vertragliche Festlegungen erforderlich.
 3. Der Operateur nutzt seine eigenen Instrumente und bereitet sie in seiner Praxis auf (s. oben).
 4. Es werden Einmalinstrumente genutzt.

Korrespondenzadresse

PD Dr. U. Heudorf
 Amt für Gesundheit,
 Breite Gasse 28, 60313 Frankfurt am Main
 ursel.heudorf@stadt-frankfurt.de

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

The supplement containing this article is not sponsored by industry.

Literatur

1. Bales S, Baumann HG, Schnitzler N (2003) Infektionsschutzgesetz. Kommentar und Vorschriften-sammlung, 2. überarbeitete Aufl. Kohlhammer, Stuttgart
2. Bundesregierung (1998) MPG: Medizinprodukte-gesetz vom 06.08.1998 sowie Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2.MPG-ÄndG) vom 13. Dezember 2001. Bundesgesetz-blatt I:3586–3606

3. Bundesregierung (1998) MPBetreibV: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 29. Juni 1998. Bundesgesetzblatt I:1762–1768
4. Bundesregierung (2011) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. Infektionsschutzgesetz (IfSG). Bundesgesetzblatt I/41:1622–1624
5. Deutsches Institut für Normung (2008) DIN 1946. Raumlufttechnik – Teil 4; Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens. Beuth, Berlin
6. Fachausschuss Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege der BGZ (2012) BG-Regel: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. Stand 11.08.2003 in der aktuellen Fassung vom 25.04.2012, BGR 250/TRBA 250. GMBI 15–20:380
7. Gastmeier P, Geffers C, Rüden H et al (2003) Erläuterungen zu den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 46:765–769
8. Gastmeier P, Breier AC, Brandt C (2012) Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review. J Hosp Infect 81:73–78
9. Heinze K, Pfandzelter R (2012) Regelungen zum ambulanten Operieren. Erläuterungen der gesetzlichen Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien. Deutscher Ärzteverlag, Köln
10. Heudorf U (2011) Zehn Jahre Infektionsschutzgesetz: Hygiene beim ambulanten Operieren in der Arztpraxis – Daten des Amtes für Gesundheit in Frankfurt am Main. Hyg Med 36:202–209
11. Heudorf U, Herholz H, Kaiser R (2007) Hygiene in der Arztpraxis – Teil 1 Grundlagen und Händehygiene. Hess Arztebl 68:538–543. http://www.aerzteblatt-hessen.de/pdf/haeb07_538.pdf. Zugegriffen: 20.02.2013
12. Heudorf U, Herholz H, Kaiser R (2007) Hygiene in der Arztpraxis – Teil 2 Flächendesinfektion und Umgang mit Abfällen. Hess Arztebl 68:609–611. http://www.aerzteblatt-hessen.de/pdf/haeb07_609.pdf. Zugegriffen: 20.02.2013
13. Heudorf U, Herholz H, Kaiser R (2007) Hygiene in der Arztpraxis – Teil 3 Instrumentenaufbereitung und Checkliste „Hygiene in der Arztpraxis“. Hess Arztebl 68:659–663. http://www.aerzteblatt-hessen.de/pdf/haeb07_659.pdf. Zugegriffen: 20.02.2013
14. Heudorf U, Hofmann H, Kutzke G, Otto U (2003) Hygiene beim ambulanten Operieren. Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung von Einrichtungen für ambulantes Operieren in Frankfurt am Main durch das Gesundheitsamt. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 46:756–764
15. KRINKO Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (1997) Anhang zur Anlage zur Ziffern 5.1 und 4.3.3 Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis. Bundesgesundheitsblatt 40:361–365
16. KRINKO Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2000) Händehygiene. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 43:230–233
17. KRINKO Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2000) Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 43:644–648
18. KRINKO Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2001) Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen (Umsetzung von § 23 IfSG). Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 44:523–536
19. KRINKO Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2003) Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren gemäß § 23 Abs. 1 IfSG. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 46:791–795
20. KRINKO Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2004) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 47:57–61
21. KRINKO Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2007) Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 50:377–393
22. KRINKO Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2010) Kommentar der KRINKO zur DIN 1946–4. Epidemiol Bull 4/2010, S 35
23. KRINKO Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2011) Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 54:1135–1144
24. KRINKO Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2012) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 55:1244–1310
25. NN (1994) Vereinbarungen von Qualitätssicherungsmaßnahmen beim ambulanten Operieren gemäß § 14 des Vertrages nach § 115b SGB V; aktualisiert in der Fassung vom 18. September 2006. Dtsch Arztebl 91A:2124–2127
26. NN (2011) Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum ambulanten Operieren (Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren) vom 28.11.2011. <http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=003764993&Page=1>. Zugegriffen: 18.02.2013
27. RKI Robert Koch-Institut (2000) Surveillance nosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 43:887–890
28. Robert Koch-Institut und KRINKO Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2003) Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Loseblattsammlung, Urban & Fischer, München
29. Schwarzkopf A (2010) Basiswissen Hygiene. Hygiene in der Arztpraxis. mhp, Wiesbaden
30. Zinn GC, Tabori E, Weidenfeller (2012) Ambulantes Operieren – Praktische Hygiene. Verlag für medizinische Praxis, Kissing