

Verband der Ärzte im öffentlichen Gesundheitsdienst Mecklenburg-Vorpommern, Arbeitsgruppe Hygiene
Zentralverband der Podologen und Fußpfleger Deutschlands e. v., Landesverband Mecklenburg-Vorpommern

Entwurf

Hygienegrundsätze in Praxen der Podologen und Fußpfleger

Autoren

Dr. med. P. Kober, AG Hygiene
Dr. med. R. Zenke, AG Hygiene
Herr M. Rohland, 1. Vorsitzender

Stand: März 2006

1 Vorwort, Zielstellung

Es existieren Rahmenhygienepläne für die Podologie/Fußpflege der 5 - Länder - Arbeitsgruppe (1) und des Landes Brandenburg (2), die jedoch relativ allgemein gehalten sind und daher spezifische Anforderungen der Hygiene sowohl für die Einrichtungen als auch für die zuständigen Gesundheitsämter nicht genügend berücksichtigen. Diese Lücke soll durch dieses Arbeitspapier geschlossen werden. Es geht von einer Risikobewertung der üblichen Tätigkeiten in der Podologie/Fußpflege aus, nimmt eine Risikoeinstufung der eingesetzten Medizinprodukte vor und leitet die notwendigen Aufbereitungs- und Hygienemaßnahmen ab.

Das Papier ist als direkte Vorlage für die Erarbeitung von Hygieneplänen, die Gewährleistung der Hygiene in Praxen der Podologen und Fußpfleger und für die infektologische Überwachung durch die Gesundheitsämter gedacht. In diesem Sinne präzisiert und ergänzt es die Rahmenhygienepläne, die weiterhin mitgelten.

2 Risikobewertung

2.1 Risikobewertung der Praxen und der Tätigkeit

Das Risiko, dass Patienten ständig Erreger von Infektionskrankheiten (obligat pathogene Erreger) oder von nosokomialen Infektionen (fakultativ pathogene Erreger) auf der Haut im Beinbereich in die Praxis tragen, wird insgesamt als gering bis mittelmäßig eingestuft. Ausgenommen sind spezielle obligat pathogene Erreger wie Warzenviren oder die Krätzmilbe bzw. fakultativ pathogene Erreger wie Fußpilze, Pilze im mykotischen Nagel, Eitererreger in infizierten Prozessen oder grampositive wie gramnegative Erreger in benachbarten chronischen Wunden, wie beim Ulcus cruris venosum oder einem Ulcus beim diabetischen Fuß. In diesem Sinne liegt Kontakt zu krankhaft veränderter Haut oder Kontakt mit Wunden vor.

Übliche Tätigkeiten von Podologen und Fußpfleger zur Entfernung von Haut, Nägeln oder Hornhaut werden nicht mit dem Ziel durchgeführt, die Haut zu durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut oder inneren Geweben zu kommen. Das kann jedoch ungewollt passieren und muss daher bei den Hygienemaßnahmen berücksichtigt werden. Ein Grenzfall sind die Skalpelle, die aber herkömmlich als Einwegmaterialien steril sind, obwohl sie auch nicht mit dem primären Ziel, die Haut zu durchtrennen, beim Schneiden der Hornhaut eingesetzt werden. Die schmerzbedingte Reaktion des Patienten setzt hierbei Grenzen. Eine Ausnahme ist hierbei der diabetische Fuß, da der Patient wegen des neuropathischen Syndroms i. d. R. weder leichten Druck - noch einen Schneideschmerz empfindet. Sondierungen, Manipulationen und Behandlungen an infektiösen Prozessen (Nagel-/ Nagelfalzinfektionen) oder Schleifen/Fräsen an z. B. mykotischen Nägeln sind mit einer höheren Chance behaftet, mit Blut in Kontakt zu kommen. Die Anwendung von schnell drehenden Schleifkörpern und Fräsern (z. B. 20 000 U/min) an Nägeln, Haut und Hornhaut hat ebenfalls eine höhere Rate, in Kontakt mit Blut zu bekommen.

Die Abwehr- und Immunsituation der Patienten in Praxen der Podologen und Fußpfleger wird in Abhängigkeit vom Alter, einer chronischen Krankheit oder einer spezifischen Abwehr- und Immunmangelkrankheit von normal bis inkompetent reichen. Gesunde Patienten verfügen z. B. über eine normale Abwehr- und Immunsituation. Ältere Patienten mit einem diabetischen Fuß werden z. B. eine sehr eingeschränkte Abwehr- und Immunsituation gegenüber Erregern haben.

2.2 Risikoeinstufung der Medizinprodukte (MP)

Die Einstufung der MP erfolgt nach den RKI - Empfehlungen zur Aufbereitung von MP (3).

| Medizinprodukt | Grundsätzliche Risikoeinstufung |
|---------------------------|---------------------------------|
| Hautzange, -schere | Semikritisch A ¹ |
| Nagelzange, -schere | Semikritisch A ¹ |
| Skalpellhalter | Kritisch A ² |
| Kanülenhalter | Kritisch A ² |
| Sondierinstrument | Semikritisch A ¹ |
| doppeltes Nagelinstrument | Semikritisch A ¹ |
| Ziehfeile | Semikritisch A |
| Pinzette | Semikritisch A ¹ |
| Verbandschere | Semikritisch A |
| Schleifer/Fräser | Kritisch B ³ |

2.3 Konsequenzen für die Aufbereitung

- Semikritische MP sind „viruzid“ zu reinigen/zu desinfizieren, ggf. zu pflegen (z. B. Öl für die Zangenfedern), zu trocknen und staubgeschützt zu lagern (z. B. auf einem Tablett im Schrank/Schubfach).
- Als Verfahren für die viruzide Reinigung/Desinfektion der semikritischen MP sind geeignet: viruzide Tauchdesinfektion (häufig praktiziert), viruzider thermischer oder chemothermischer Prozess im Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) (sehr selten) oder unverpackte Sterilisation auf dem Einsatzsieb (häufig).
- Der Bedarf einer viruziden Desinfektion ergibt sich schon deshalb, weil es sich um eine abschließende Desinfektion handelt (es folgt keine Sterilisation). Siehe RKI-Papier zur Prüfung von Desinfektionsmitteln (4).
- Durchdringen diese sonst semikritischen MP die Haut, haben Kontakt mit Blut oder inneren Geweben, bzw. Wunden werden sie „kritische MP“ und sind nach der Reinigung/Desinfektion wie die Skalpell- und Kanülenhalter und

¹ **wird kritisch A:** bei diabetischem Fuß, eingewachsenem Nagel, tiefem Hühnerauge, tiefer Warze, lokaler Infektion, chronische Wunde, etc., **A bedeutet:** ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (massive Instrumente)

² Skalpellklingen und Kanülen werden ausschließlich als sterile Einmalprodukte geliefert. Daher sind die Halter gleichermaßen einzustufen.

³ **B bedeutet:** mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, hier obligater Einsatz eines Ultraschallbades zur Reinigung der Schleif- und Fräsköpfe

Schleifer/Fräser verpackt zu sterilisieren (siehe Fußnote bei A¹).

- Daher sind in der Praxis wie für Hausbesuche eine ausreichende Zahl verpackter und sterilisierter Sets häufig benötigter Instrumente bereit zu halten, für z. B.: diabetischen Fuß, infektiösen Prozess, mykotischen Nagel, chronische Wunden.
- Da es sich ausschließlich um massive MP handelt, sind zur unverpackten, viruziden Desinfektion und verpackten Sterilisation Heißluftsterilisationsprozesse (z. B. 180 °C, 30 min) und Autoklaven bestimmten Typs (siehe bei 5.1.), z. B. 134 °C, 5 min in Kleinstereilatoren geeignet.
- Die Schleifer/Fräser sind wegen der erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung im Ultraschallbad zu reinigen (Reinigung der Schleif- oder Fräserköpfe) und grundsätzlich verpackt zu sterilisieren.
- Je nach Sterilisationsprozess sind geeignete Verpackungen zu verwenden: Heißluftsterilisator: z. B. Metallkästen, Alu-Folie (ein- und zweilagig), Autoklav: z. B. verschweißte Verbundfolie (1 Seite Folie, 1 Seite Papier), Container/Trommeln mit Filtern.
- In der Praxis ist es zulässig, den Sterilisator für den Einsatz sterilisierter Instrumente über den Tag als „Verpackung“ zu benutzen und die zur Behandlung benötigten Instrumente durch kurzzeitiges Öffnen des Gerätes zu entnehmen, ohne das Nachbarinstrument zu berühren (evtl. Kontamination). In diesem Fall sollte das Gerät in der Nähe des Arbeitsplatzes und nicht im Aufbereitungsraum stehen. Für Hausbesuche sind die verpackten, sterilisierten Sets mitzuführen.
- Die viruzid desinfizierten, unverpackten Instrumente müssen für Hausbesuche ebenfalls verpackt werden (z. B. tauch- oder wischdesinfizierter Kunststoffbehälter). In der Praxis können sie offen auf einem Tablett oder in einem Behältnis im Schrank/im Schubfach gelagert und mit dem Tablett zur unmittelbaren Behandlung auf die Arbeitsfläche gestellt werden.

Weitere Hinweise zur Aufbereitung, Validierung und zu Routineprüfungen sind im Punkt 5, gegeben.

3 Anforderungen an die Räume und Ausstattung

Wichtige Vorgaben sind den Gemeinsamen Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen (5) zu entnehmen. Diese sind nachfolgend etwas präzisiert.

- in sich **abgeschlossene Praxis**, räumlich getrennt von anderen Praxen sowie privaten Wohn- und gewerblichen Bereichen
- behindertengerecht zugänglich
- **Warteraum** mit ausreichend Sitzgelegenheiten
- **Toilette**, Handwaschbecken und Möglichkeit zur Fußwaschung (z. B. Becken oder Schüssel)

- mindestens ein **Behandlungsraum** (Kabine) mit = 7 m² und festen Wänden und weiterer Behandlungsraum für jede gleichzeitig tätige Fachkraft, Mindestraumhöhe von 2,40 m, ausreichend be- und entlüftbar (z. B. Fenster) sowie angemessen beheizbar und beleuchtbar
- wisch- und desinfizierbarer Fußboden in Behandlungsräumen, abwaschfeste Wände bis mind. 1,80 m (z. B. Latexanstrich)
- **Handwaschbecken** im Behandlungsraum (komplett nach TRBA 250: fließend kaltes und warmes Wasser, Armatur, die eine Handgelenkbedienung ermöglicht, Spender für Händedesinfektionsmittel, Flüssigseife und Papierhandtücher, Abwurf für benutzte Papierhandtücher)
- **Patientenstuhl** mit teilbaren und ausziehbaren Fußstützen und Sitz für den Behandler, Kleiderablage für den Patienten
- **Schrank** zur geschützten Aufbewahrung der Sets und sonstigen Materialien, Arbeitsfläche zur Bereitstellung der Materialien und Sets
- **Leuchte** mit Lupe, Fräsgerät mit Staubabsaugung oder Nasstechnik
- **Aufbereitungsraum** mit Fenster: Arbeitsfläche mit Instrumentendesinfektionsschüssel für Instrumente und Ablagen zusammen oder getrennt für Instrumente und Tablett (mit Einsatzsieb und Deckel), und US-Bad (mit Einsatzsieb und Deckel), Entsorgungsbehälter für Skalpellklingen und Kanülen, Verpackungsmaterialien für die Sterilisation, ggf. Einschweißgerät für Verbundfolie, Behälter für desinfizierte Instrumente für Hausbesuche, Sterilisator mit Einsatzsieben (Autoklav oder Heißluftsterilisator), Händedesinfektionsmittelspender

Mindestraumstruktur:

Warteraum, WC, Behandlungsraum (Kabine), Aufbereitungsraum.

Ausstattung für die Behandlung in der Praxis

- Einmalhandschuhe, Mundschutz (z. B. eng anliegende OP-Maske, Schutzbrille, Spray mit Hautdesinfektionsmittel, ggf. Spray mit Wasser, Spray mit Flächendesinfektionsmittel oder Schüssel/Eimer mit dementsprechender Gebrauchslösung, Flasche mit Weichmacher (z. B. Seife/Tenside, H₂O₂), Papier- (z. B. Küchenrolle) oder Textiltücher, Tupfer (z. B. Abstreifen von Materialien von den Instrumenten) und Tamponaden, abgedeckelter Behälter für Tücher, Tupfer, Tamponaden, Pflegemittel, Pflaster und Verbandmittel, ggf. Wundantiseptikum, Verbandkasten für Erste Hilfe, in der Praxis sollte mit Instrumentensätzen auf einem Tablett o. ä. Ablage gearbeitet werden

Behandlungsausstattung für Hausbesuche

- Prinzip: je Patient und Behandlung ein in der Praxis aufbereitetes Instrument, sinnvoll: Instrumente nicht nach kompletten Sets, sondern je Instrumentengruppe ein Behälter, z. B. ein Behälter für Haut-Zangen, ein Behälter für Sondierinstrumente, etc., Setzusammenstellung vor Ort je nach Bedarf

4 Hinweise zur Ausführung der Basishygienemaßnahmen

Von den RKI-Empfehlungen gelten insbesondere die für die Hände- (6) und Flächendesinfektion (7).

- **Handschuhe:** latexproteinarme oder -freie Handschuhe, Händedesinfektion vor dem Anlegen und nach dem Ablegen der Handschuhe (nicht sichtbare Löcher in den Handschuhen), Handschuhdesinfektion sinnvoll, wenn Desinfizierbarkeit geprüft wurde, defekte Handschuhe sofort wechseln
- **Schutzbrille:** bei Staubbildung, Versprühen von Flüssigkeit oder Aerosolbildung
- **Mundschutz:** soll eng anliegen, damit Stäube und Aerosole nicht eingeatmet werden, gleichzeitig soll der Behandlungsbereich im Sinne des Ausatemschutzes geschützt werden, wechseln, wenn durchfeuchtet oder schmutzig
- **Händedesinfektion:** keine Ringe tragen, Wandspender mit Originalflasche (nicht umfüllen, Arzneimittel, Sporenfreiheit ist zu wahren), Hebel mit Handgelenk bedienen, 2 Pumpenhübe auf die trockene Haut, Waschbewegungen für 30 sec., dabei Daumen, Zwischenräume, Fingerkuppen und Nagelfalze einbeziehen, Hände müssen bis zum Ende der 30 sec. feucht sein (sonst wirkt der Alkohol nicht), Kleben am Ende deutet Wirkung der Rückfetter an
- **Händewaschen:** nach der Desinfektion, Seifenlotion immer auf die feuchte Haut aufbringen (Seifenlotion ist als Konzentrat aggressiver zur Haut als der Alkohol zur Desinfektion!), gut mit Wasser aufschäumen und Schmutz entfernen, Seife gut abspülen, Hände gut abtrocknen, Hände zwischendurch, vor Pausen und am Dienstende gut pflegen (cremen)
- **Hautdesinfektion des Behandlungsortes:** Hautdesinfektionsmittel zur satten Befeuchtung aufsprühen oder aufsprayen, Behandlungsstelle unmittelbar mit Papier (z. B. Küchenrolle) einmal unter leichtem Druck abwischen (nicht hin und her wischen), Einwirkzeit des Mittels abwarten (i. d. R. 15 sec.), bei Verschmutzung Vorgang wiederholen (sprühen, wischen, warten), die Behandlungsstelle soll trocken sein, nur Originalflaschen verwenden (nicht umfüllen, Arzneimittel!, Sporenfreiheit ist zu wahren)
- **Hautreinigung des Behandlungsortes:** Sprühflaschen sind täglich zu leeren und in der Wanne getaucht mit dem Spraykopf zu desinfizieren, gut auszuspülen und zu trocknen, frisches Trinkwasser ist unmittelbar vor Arbeitsbeginn einzufüllen, der Spraykopf ist nach dem Aufschrauben gut durchzuspülen
- **Einsatz von Weichmachern/Reinigern:** Seifen/Tenside, H₂O₂ etc., die Entnahmeflasche ist an der Öffnung nicht zu kontaminieren, z. B. freies Ausgießen
- **Flächendesinfektion:** routinemäßig können Flächendesinfektionsmittel (Medizinprodukt!) mit dem Wirkungsbereich gegen vegetative Bakterien, Pilze und Pilzsporen mit der Konzentrations- und Einwirkzeit der Liste des Verbands für Angewandte Hygiene [VAH, früher Deutsche Gesellschaft für Hygiene und

Mikrobiologie (DGHM)] eingesetzt werden, bei Einsatz in Eimern/Schüsseln Dosierhilfe verwenden, Wischtuch oder -papier (Küchenrolle) und Handschuhe tragen, Alkohol-Sprühflaschen (für die Flächendesinfektion gelistet) sollten als Schaumsprays für begrenzte Flächen (Explosionsgefahr!) eingesetzt werden, es ist immer zu wischen (Flächendesinfektion ist eine Wisch- und keine Sprühdesinfektion!), Flächen: Arbeitstisch, Fußstützen (trotz Unterlage aus Papier oder Textil), Fräsgerät und Schläuche u. a. kontaminierte Bereiche, desinfizierte Flächen dürfen nicht trocken gewischt werden, dürfen aber nach dem Abtrocknen bereits wieder genutzt werden, bei Infektionsfällen ist die Einwirkzeit abzuwarten, bei Warzenviren o. a. Viren ist ein viruzides Mittel für die Flächendesinfektion (gesondert vorzuhalten!) zu verwenden und ebenfalls die Einwirkzeit abzuwarten, hierzu können Mittel mit Konzentrationen und 15 min Einwirkzeit ausgewählt werden

- **Desinfektion der Waschschüssel oder des Beckens:** routinemäßig auswischen mit dem Flächendesinfektionsmittel, bei Viren ein viruzides Desinfektionsmittel, bei der Schüssel ist die Einwirkzeit immer abzuwarten
- **Unterlagen auf den Fußstützen:** Papier (Papierrolle) oder textile Unterlage, die Unterlage befreit nicht von der Pflicht der Flächendesinfektion nach Abschluss der Behandlung (siehe bei Flächendesinfektion)
- **Instrumentendesinfektion:** die Behälter müssen ein Einsatzsieb und einen Deckel haben, die Konzentration genau mit einer Dosierhilfe (Beutel, Messbecher, Pumpenhübe) einstellen, keine Schussmethode! („viel hilft bei der Desinfektion nicht viel“ und vergeudet nur Geld!), festere Handschuhe tragen, kein Hautkontakt mit dem Desinfektionsmittel, alle Instrumente und Materialien müssen vollständig getaucht sein (Tauchdesinfektion!), die Einwirkzeit beginnt nach dem Einlegen des letzten Instruments, Deckel entfernen und Instrumente mit dem Einsatzsieb entnehmen und in diesem Sieb gut abspülen, trocknen, pflegen (ölen), unsaubere Instrumente dem US-Bad zuführen, zur abschließenden Desinfektion (es folgt keine Sterilisation) ist ein viruzides Instrumentendesinfektionsmittel einzusetzen, das ständig sinnvoll ist, eine maschinelle, thermische Reinigung/Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) hat alle Probleme der Tauchdesinfektion nicht und wird daher immer mit dem Hinweis „ist bevorzugt einzusetzen“ aufgeführt
- **US-Bad:** obligat für die Schleif- und Fräsköpfe, fakultativ für desinfizierte, aber nicht saubere Instrumente, immer mit Einsatzkorb und Deckel betreiben! Instrumente geöffnet und nie auf den Boden legen!, das Mittel (Reiniger, kombiniertes Reinigungs-/Desinfektionsmittel), muss US-Bad-tauglich sein, zuerst muss die Luft aus Hohlkörpern und der Flüssigkeit entfernt werden (Entgasung), wird ein zugelassenes Desinfektionsmittel eingesetzt, muss beachtet werden, dass bei einer Beschallungszeit von 3 bis 10 min. die Instrumente nicht desinfiziert sind, wenn das Mittel bei der gewählten Konzentration z. B. 1 h Einwirkzeit hat. Lösung bei Verunreinigung und mind. täglich wechseln, keine Haushaltsreiniger einsetzen (Korrosion durch Chloride).
- **Aufnahme der Nagel- und Hautbestandteile vom Boden:** Staubsauger oder Schaumstoffbesen, Handfeger und Müllschippe.

5 Hinweise zur Sterilisation, Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse

5.1 Auswahl des Sterilisators

- Eine Fußpfleger-Praxis, die **nur** Tätigkeiten mit semikritischen Instrumenten ausführt, benötigt die Voraussetzungen zur viruziden Reinigung/Desinfektion und keinen Sterilisator (genaue Überprüfung der Tätigkeiten durch das GA erforderlich!).
- Eine Podologen-Praxis, die auch Tätigkeiten mit kritischen Instrumenten ausführt, benötigt zusätzlich ein US-Bad, Verpackungsmittel zur Sterilisation und einen Sterilisator.

5.1.1 Heißluftsterilisatoren

Sterilisierendes Agens: heiße Luft, trockene Hitze.

Probleme: Luft ist ein schlechter Wärmeleiter, daher schlechter Wärmeübergang und lange Ausgleichs- und Sterilisierzeiten erforderlich (z. B. 180 °C, 30 min), Heißluftstromschatten. Wärmeübergang nicht möglich (gestapelt/zu eng).

Geeignet für Podologie/Fußpflege?: Ja, weil ausschließlich massive Medizinprodukte ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung zur Anwendung kommen. Ausnahme: Oberfläche der wieder aufbereitbaren Schleif- und Fräsköpfe, die vorher im US-Bad zu reinigen sind.

Verpackungsmittel für Sterilgüter: Alufolie: einlagig für Verbrauch innerhalb von 48 h und geschützter Lagerung, zweilagig (zweimal einpacken) für geschützte Lagerung > 48 h, **Metallkästen.**

Anwendung:

viruswirksame Desinfektion unverpackter MP: für „semikritische A-MP“.

Sterilisation verpackter Sterilisiergüter: für „kritische A- und B-MP“.

Sterilisation unverpackter Sterilisiergüter: für gezielte Entnahmen aus dem Sterilisator und Behandlungen in der Praxis (Sterilisator steht in diesem Fall in der Nähe des Behandlungsplatzes), Sterilisator dient als „Verpackung“.

5.1.2 Dampfsterilisatoren (Autoklaven)

Sterilisierendes Agens: das nach der Kondensation des Sattedampfes auf der Oberfläche vorhandene heiße Wasser.

Probleme: z. B. kein Sattedampf, nicht kondensierbare Gase im Dampf und chemische Ablagerungen auf den Instrumenten bei Einsatz von Trinkwasser (daher entsalztes Wasser einsetzen).

Geeignet für Podologie/Fußpflege?: Ja, z. B. geeignete Typ S-Sterilisatoren mit Kühlung und Trocknung für die „unverpackte Desinfektion“ und „verpackte Sterilisation“ der massiven Güter. Effektivere Wirkung bei den Schleif- und Fräsköpfen in den „Tälern“.

Verpackungsmittel für Sterilgüter: Asepturfolientüten: 1 Seite Folie/1 Seite Papier, Schweißgerät erforderlich, **Kassetten oder Container** mit wechselbaren papiernen oder textilen Filtern.

Anwendung: wie bei 5.1.1.

5.2 Autoklaven-Typen nach DIN EN 13060

- **Typ B:** z. B. 3 – 4 Vorvakua, Vakuum bis 150 – 100 mbar, Luft- oder Wasserkühlung, Vakuum- oder Lufttrocknung
= in Podologie-/Fußpflege-Praxen **geeignet aber nicht erforderlich**, da nur massive Güter vorhanden
- **Typ S:** 1 – 2 Vorvakua bzw. thermodynamische Vakua, auch Überdruckverfahren, Kühlung und Trocknung
= in Podologie-/Fußpflege-Praxen **geeignet**, wenn die verpackten Sterilisiergüter vom Sterilisatorhersteller spezifiziert sind
- **Typ N:** Dampfströmungsverfahren, evtl. im Überdruck, keine Kühlung und Trocknung
= in Podologie-/Fußpflege-Praxen **nicht geeignet**, da für verpackte Güter ungeeignet und Güter nicht getrocknet werden (nicht lagerfähig)

5.3 Validierung von Kleinsterilisatoren

Die Validierung besteht aus:

- **IQ, Abnahmebeurteilung (Installationskontrolle)**
 - Prüfung der Dokumentation und Sicherheitseinrichtungen
 - Raumbedarf, Raumtemperatur und Luftfeuchte, Betriebsmittel, Entsorgung, Zyklusablauf, Luftleckage
= **durch Hersteller oder Händler des Sterilisators**
- **OQ, Funktionsbeurteilung (Funktionskontrolle)**
 - Einsatz eines vom Sterilisator unabhängigen Messsystems
 - Prüfung der leeren Kammer, von Testbeladungen oder mit Prüfkörpern
= **durch Hersteller oder Händler des Sterilisators**
- **PQ, Leistungsbeurteilung (Leistungskontrolle)**
 - Messung der Parameter im realen Gut
 - Vor Ort oder im Testlabor
= **Aufgabe des Betreibers/Anwenders**

Bemerkung: Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Hygienegrundsätze gibt es noch keine allseitig anerkannte Vorgehensweise zur Validierung. Daher sollten Angebote kritisch begutachtet werden. Übergangsweise sollten die Routinekontrollen je Charge und periodisch (z. B. Standard-Bioindikatoren) sowie die Freigabe sehr gewissenhaft ausgeführt werden.

5.4 Routinekontrollen der Kleinsterilisatoren (soweit je nach Sterilisator-Art zutreffend)

- Vorreinigung im US-Bad (Schleif- und Fräsköpfe)
- Reinigung/Desinfektion als Tauchdesinfektion (günstiger im RDG)
- Trocknung, Kontrolle, Pflege (Ölen)
- Geeignete Verpackungsmaterialien und Verpackung

- Sauberer Speisewasserbehälter (Autoklav), entionisiertes Speisewasser (Autoklav)
- Wartung des Gerätes
- Vakuumtest, B & D-Test, wenn vorgegeben
- Beurteilung der Prozessparameter (z. B. Ablesen, Zahlenausdruck, Kurven)
- Beschickung der Siebe
- Chargenkontrolle (z. B. geeigneter Prüfkörper mit geeignetem Chemoindikator)
- Unversehrtheit der Verpackung
- Trockenheit der Verpackung
- Periodisch geeignete Standard-Bioindikatoren

5.5 Freigabe der sterilisierten Chargen (soweit nach Sterilisatoren-Art zutreffend)

Die Freigabe ist die rechtlich wesentlichste Entscheidung und ist solange wie die Patientenakten aufzubewahren. Sie umfasst:

Datum, Chargennummer, Chargeninhalte (Art der Güter), Sterilisationsparameter (Zeit, Temperaturen, Drücke als Ablesedokumentation oder Ausdruck) im Rahmen der Herstellerspezifikation bzw. Validierung, Beurteilung als einwandfrei: Vakuumtest, B & D-Test, Chargenkontrolle, Unversehrtheit, Trockenheit, Unterschrift.

6 Lagerung der Instrumente

- Offene Lagerung unverpackter, desinfizierter Instrumente: keine rechtsverbindliche Vorgabe, bis 4 h
- Geschützte Lagerung unverpackter, desinfizierter Instrumente: keine rechtsverbindliche Vorgabe, bis 48 h
- Offene Lagerung verpackter, sterilisierter Instrumente: max. 48 h, Lagerungsart soll aber vermieden werden
- Geschützte Lagerung verpackter, sterilisierter Instrumente: max. 6 Monate

7 Literatur

1. Rahmenhygieneplan für Einrichtungen und Gewerbe, bei denen durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden können (Piercing- und Tätowierungs-, Kosmetik- und Fußpflegeeinrichtungen). Fassung Mecklenburg-Vorpommern, Stand Oktober 2002: 1 – 13, 2 Anlagen
2. Muster-Hygieneplan für Einrichtungen der Medizinischen Fußpflege (Podologische Therapie) des Landes Brandenburg, Stand Januar 2003: 1 – 12, 2 Anlagen
3. RKI: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsbl. (44) 2001, Nr. 11: 1115 – 1126
4. RKI: Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren, Bundesgesundheitsbl. (47) 2004, Nr. 1: 62 – 66
5. Gemeinsame Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen für Leistungserbringer von Heilmitteln, die als Dienstleistung an Versicherte abgegeben werden, i. d. F. vom 17.01.2005: 1 – 29
6. RKI: Händehygiene, Bundesgesundheitsbl. (43) 2000: 230 – 233
7. RKI: Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen, Bundesgesundheitsbl. (47) 2004 Nr. 1: 51 – 61

Hinweise zu den Hygienegrundsätzen an:

Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGuS)
Dr. med. Paul Kober
Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin
Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie
Schlossstrasse 8, 17235 Neustrelitz
Telefon: 03981/272-100
Fax: 03981/20 45 45
E-Mail: paul.kober@lagus.mv-regierung.de