

Guidelines, Empfehlungen, Regelwerke

was tun?

H.-M. Just

2. Chiemgauer
Krankenhausthygiene-Forum 2010

Regelwerke

- IfSG
- MPG
- DIN 1946 – 4
- VDI (6022; 2167)
- BioStoffV
- Richtlinie 2000/54/EG
- RKI-Richtlinie
- Landeskrankenhausgesetze
- Hygiene-VO der Länder
- MPBetreibV
- TRBA 100
- RiLiBÄK
- Leitlinienentwurf DGKH, SGSH, ÖGHMP
- KRINKO-Empfehlungen

Gesetze / Regelwerke

- Gesetze
- Verordnungen
- Regelungen des autonomen Rechts
- DIN
- TRGS / TRBA
- Leitlinien
- Richtlinien
- Empfehlungen
- Standards

Gesetze / Regelwerke

Verbindlich

- Gesetze
- Verordnungen
- Regelungen des autonomen Rechts

Unverbindlich

- DIN
- TRGS / TRBA
- Leitlinien
- Richtlinien
- Empfehlungen
- Standards

Regelwerke

„Leitlinien stellen ein unverbindliches, abstraktes Regelwerk dar. Im individuellen Fall muss der aktuelle Stand der Wissenschaft zur Entscheidungsfindung herangezogen werden.

Dieser verändert sich entsprechend des ständigen medizinischen Fortschritts.“

„Empfehlungen, Leit- oder Richtlinien, die nicht dem aktuellen Standard entsprechen, dürfen nicht befolgt werden.“

„Die Befolgung bzw. das Abweichen von Leitlinien haben nicht automatisch eine haftungsbefreiende bzw. –belastende Wirkung.“

Ulsenheimer K Krankenhaushygiene up2date 1 (2006) 169-75

Regelwerke

„Insbesondere sind auch frühere Empfehlungen, Leitlinien, Richtlinien und andere Regelungen unter dem Aspekt der unabweisbaren finanziellen Grenzen zu überdenken und neu zu bewerten. Die Knappheitsfolgen dürfen jedenfalls nicht zu Lasten von Krankenhäusern, Ärzten und Pflegekräften gehen und ihre persönliche Haftung begründen.

Allerdings muss stets die durch das erlaubte Risiko markierte Standarduntergrenze eingehalten werden, die das Haftungsrecht im Interesse von Schutz und Sicherheit des Patienten unerbittlich zieht. Denn keine zur Erfüllung des Heilauftrags wirklich indizierte Maßnahme darf um der Kosten willen als unwirtschaftlich abgelehnt werden.“

Ulsenheimer K Krankenhaushygiene up2date 2006; 1: 169-75

Regelwerke

Entscheidend:

- **Facharztstandard**
- **Stand der Wissenschaft**

Ulsenheimer K Krankenhaushygiene up2date 2006; 1: 169-75

Der septische OP



Verfasst am: 11 Dez 2007 - 13:33:28 Titel: Unterschied septischer OP und nichtseptischer OP

In einem Krankenhaus in dem ich arbeite gibt es einen septischen Ambulanz-Operationssaal und ein aseptischer Unfall-Operationssaal.

Was ich nicht genau verstehe ist warum hat man einen septischen und einen aseptischen **OP** ? Sepsis ist ja "nur" Blutvergiftung und ja kein MRSA.

Wäre für jede Erklärung dankbar. 😊 😊

Bauliche Anforderungen an OP-Abteilungen in Krankenhäusern

*Ergebnis einer Fachdiskussion am 22. 4. 1993 im Staatlichen
Medizinaluntersuchungsamt Hannover*

Im Laufe der Diskussion wurden folgende gemeinsame Eckpunkte herausgearbeitet:

–Die früher erhobene Forderung nach strikter baulicher Trennung von septischen und aseptischen Operationsfunktionsabteilungen wird nicht länger aufrechterhalten.

–Aus hygienischen Gründen ist eine bauliche Trennung aseptischer und septischer Operationsfunktionseinheiten nicht erforderlich.

Bundesgesundheitsblatt 3/1994 S. 112-114

Luftkeime im OP

(n = 12666 Keime)	%
Mikrokokken	36,2
Diphtheroide Stäbchen	22,6
Bazillen	18,4
Staph. epidermidis	13,7
Pilze	5,9
Vibrio extorquens	2,6
Staph. aureus	0,3
Pseudomonas	0,04
Serratia marcescens	0,02
Klebsiella	0,01
Neisserien	0,01

M. Moggio et al. Archive of Surgery, 114 (1979), 815

Erreger postoperativer WI

(n = 12666 Keime)	%
S. aureus	23,85
Enterococcus spp.	14,26
E. coli	13,59
Koagulase neg. Staph.	10,73
<i>... als alleinige Erreger</i>	7,67
P. aeruginosa	4,08
Enterobacter spp.	3,62
Proteus spp.	3,24
Klebsiella spp.	2,62
Bacteroides spp.	2,27
Streptococcus spp.	1,73

NRZ Surveillance OP-KISS Jan. 2004 – Dez. 2008



**Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger nach § 34 SGB VII
an Krankenhäuser zur Beteiligung an der besonderen stationären Behandlung
von Schwer-Unfallverletzten Kindern (Verletzungsartenverfahren-VAV)
(in der Fassung vom 1. Januar 2005)**

3 Sächliche Ausstattung

Am Krankenhaus müssen vorhanden sein:

- 3.1 Überdachte Krankenwagenanfahrt
- 3.2 Hubschrauberlandemöglichkeit
- 3.3 Reanimations- und Schockraum mit erforderlichen Einrichtungen
- 3.4 Untersuchungs- und Behandlungsräume
- 3.5 Besondere Eingriffsräume nur für die Ambulanz, getrennt für Eingriffe bestimmter Kontaminationsgrade

3.7 OP-Abteilung

3.7.1 Die hygienischen Anforderungen an die baulich-funktionelle und betrieblich-organisatorische Gestaltung richten sich entsprechend der besonderen Aufgabenstellung nach den Bestimmungen des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und den auf seiner Grundlage entwickelten „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“ des Robert-Koch-Instituts, Berlin (RKI-Empfehlungen) (S. 644 ff. Bundesgesundheitsblatt 8/2000).

3.7.2 Zur Unterstützung der betrieblich-organisatorischen Abläufe ist durch eine adäquate räumliche Gliederung der Räume für Eingriffe nach Gr. I/II und Gr. III/IV (eigenständiger oder abtrennbarer OP-Bereich, z.B. für Eingriffe bei Patienten, welche mit multiresistenten Erregern besiedelt sind) ein hygienisch einwandfreies Arbeiten sicherzustellen. Eigenständigen OP-Räumen/OP-Abteilungen für Eingriffe nach Gr. III/IV müssen Personalschleuse und Patientenübergaberaum nach Ziff. 2 der RKI-Empfehlung, abgetrennten OP-Räumen für Eingriffe nach Gr. III/IV müssen eine eigene Personalauskleidemöglichkeit und ein eigener Patientenübergaberaum zugeordnet sein.

Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen

2000

1 | Allgemeines

In Abhängigkeit vom Kontaminationsgrad der betroffenen Körperregion werden sie unterteilt in Eingriffe

- ▶ in nicht kontaminierter Region (Gr. I),
- ▶ in sauberkontaminierter Region (Gr. II),
- ▶ in kontaminierter Region (Gr. III) und
- ▶ in manifest infizierter Region (Gr. IV) sowie Eingriffe bei Patienten, welche mit multiresistenten Erregern [z. B. MRSA, VRE] besiedelt sind.

Ihre Krankenhaushygiene informiert

Hygienerichtlinien bei septischen Eingriffen

(Gr IV) nach RKI Stand Dezember 2005

Gr. IV - manifest infizierte Region = septischer Eingriff: z. B. operative Maßnahmen bei Abszessen, Phlegmonen, Fisteln, Osteomyelitiden, massiv kontaminierte Wunden
Eingriffe bei Patienten mit multiresistenten Erregern [z.B. MRSA, VRE] siehe MB
Patienten mit multiresistenten Keimen – Verhalten bei operativen Eingriffen

- Der OP-Saal sollte durch ein Schild „**septischer Eingriff**“ markiert werden. Ebenso Kennzeichnung auf der OP-Tafel
- Der OP darf während des septischen Eingriffes nicht verlassen werden. Auch Springer und Anästhesie-Personal bleiben während des Eingriffes im Saal.
Pendelverbot !

Septischer OP?

Eine Operation, welche nicht völlig steril vorgenommen wird, bei der also die Gefahr einer Verunreinigung des Patienten durch Bakterien oder Keime besteht.

Ergänzung vom 16.09.2008 20:42:

Ach ja, ein septischer OP kann auch einfach nur ein verunreinigter (un-steriler) bzw. verseuchter Operationssaal sein.

Das ist ein nicht keimfreier OP-Saal, ein OP, der mit Keimen behaftet ist - im Gegensatz zum Aseptischen OP.

septisch kommt vom Wort -
Sepsis = Blutvergiftung, Fäulnis, Gärung

Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet

2007

2.2 Infektionsquellen und -wege

[1]. Bei Beachtung der konsequenten Schaffung und Aufrechterhaltung einer keimarmen Umgebung im Operationsraum sowie aseptischer Bedingungen im Bereich des Instrumententisches und des OP-Feldes kommt der Luft als Erregerreservoir eine untergeordnete Bedeutung zu [60]. In Studien belegt

DIN 1946-4 (12/2008)

- ▶ Raumklassen
- ▶ Zuordnung der Räume
- ▶ Einsatz von RLT-Anlagen
- ▶ Technische Hinweise

DIN 1946 Teil 4

(Dezember 2008)

Raumklassen:

- la = 3-stufige Luftfilterung (*TAV*)
 - lb = 3-stufige Luftfilterung (*Misch-/Verdrängungsströmung*)
 - II = 2-stufige Luftfilterung
-
- la = OP-Saal
 - lb = OP-Saal
 - II = alle anderen Räume/Flure eines Bereichs für invasive Maßnahmen (Eingriffsräume)

Zuordnung der Räume

▶ Raumklasse Ia: (Beispiele)

- orthopädische und Unfall-Chirurgie (z. B. Totalendoprothesen an Knie und Hüfte);
- neurochirurgische Eingriffe mit besonders hohem Infektionsrisiko;
- Gynäkologie (z. B. Mammaprothesen);
- Allgemeinchirurgie (z. B. Hernien-Netzimplantate);
- Herz-/Gefäßchirurgie (z. B. Gefäßprothesen);
- Transplantationen (z. B. ganzer Organe);
- Tumoroperationen mehrstündig, mit großflächig-offenem Operationsfeld;
- Operationen mit besonders hohen Zeitsummen (aus Richtzeit, Lagerungszeit offenen Instrumentariums sowie Schnitt-Naht-Zeit)

Zuordnung der Räume

▶ Raumklasse Ib:

- OP-Räume der Raumklasse Ib werden genutzt für Operationen, die nicht unter turbulenzarmer Verdrängungsströmung durchgeführt werden müssen. In diesen OP-Räumen mit Misch- oder eingeschränkter Verdrängungsströmung lässt sich kein definierter Schutzbereich abgrenzen.
- Zur Raumklasse Ib können auch Räume gehören, in denen kleine Implantate (z. B. coronare Stents) eingelegt oder z. B. invasive Angiographie und Herzkatheterisierungen, MIC-Eingriffe und endoskopische Untersuchungen steriler Körperhöhlen durchgeführt werden.

Was ist ein Hygieniker

DIN 1946-4 (Dez. 2008)

FA für Hygiene gem. WO mit besonderen Fachkenntnissen auf dem Gebiet der Lüftungs- u. Messtechnik

oder

ein in einem Amt bzw. einer Stelle für die Aufgabenstellung der Hygiene tätiger Sachverständiger,

jeweils mit speziellen Kenntnissen und Erfahrungen im Lüftungs- und krankenhaushygienischen Bereich.

DIN 1946-4

ROBERT KOCH INSTITUT



Epidemiologisches Bulletin

1. Februar 2010 / Nr. 4

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN ZU INFEKTIONSKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

KRINKO-Stellungnahme

1. Die Studienlage zum infektionsprophylaktischen Effekt von raumluftechnischen Anlagen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung zeigt zurzeit (Stand 12/2009) keinen Vorteil in Bezug auf die Prävention von postoperativen Wundinfektionen/ Infektionen im Operationsgebiet (Kategorie III, keine Empfehlung, ungelöste Frage).^{1, 2, 3} Eine Differenzierung in Raumklasse Ia und Ib ist somit unter diesem Gesichtspunkt nicht gerechtfertigt (s. auch Punkt 2).

2. Für viele andere Maßnahmen zur Prävention postoperativer Wundinfektionen/ Infektionen im Operationsgebiet existiert dagegen umfangreiche Evidenz zu ihrer Wirksamkeit. Sie sollen entsprechend den Empfehlungen der KRINKO konsequent umgesetzt werden ⁴.

KRINKO-Stellungnahme

3. In den kürzlich erschienenen KRINKO-Empfehlungen „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention und Kontrolle von nosokomialen Infektionen“ wurde das Berufsbild des Krankenhaushygienikers beschrieben. Dieses sollte entsprechend auch für die DIN1946-4 zugrunde gelegt werden ⁵.

4. Das im Anhang F (normativ) aufgeführte mikrobiologische Monitoring ist für die Bewertung der einwandfreien Funktion der RLT-Anlage weder notwendig noch zielführend.

Lit. s. Epidemiolog. Bulletin 4 / 2010

DIN-Normen

aus einem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts
NJW 40, Heft 45 (1987) 2886, 2888

„Die **Normenausschüsse des DIN** sind so zusammengesetzt, daß ihnen der für ihre Aufgabe benötigte Sachverstand zu Gebote steht. Daneben gehören ihnen **aber auch Vertreter bestimmter Branchen und Unternehmen an, die deren Interessenstandpunkte einbringen**. Die Ergebnisse ihrer Beratungen dürfen deshalb im Streitfall nicht unkritisch als ‚geronnener Sachverstand‘ oder als reine Forschungsergebnisse verstanden werden. Zwar kann den DIN-Normen einerseits Sachverstand und Verantwortlichkeit für das allgemeine Wohl nicht abgesprochen werden. Andererseits **darf aber auch nicht verkannt werden, daß es sich dabei zumindest auch um Vereinbarungen interessierter Kreise handelt, die eine bestimmte Einflußnahme auf das Marktgeschehen bezwecken. *Den Anforderungen, die etwa an die Neutralität und Unvoreingenommenheit gerichtlicher Sachverständiger zu stellen sind, genügen sie deswegen nicht.*“**

DIN 1946 Teil 4

(Dezember 2008)

Geltungsbereich:

- Krankenhäuser,
- Tageskliniken,
- Arztpraxen mit Eingriffsraum,
- ambulante OP-Zentren/-einrichtungen,
- Dialysezentren,
- „ZSVA“ intern/extern,
- Apotheken/Medikamentenherstellung

Biostoff-Verordnung

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

§ 3

Biologische Arbeitsstoffe werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko in vier Risikogruppen eingeteilt. (*gem. Anhang III Richtlinie 2000/54/EG*)

Biostoff-Verordnung

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

§ 5

Informationen für die Gefährdungsbeurteilung

- Identität und Einstufung
- Infektionspotenzial
- Betriebsabläufe, Arbeitsverfahren
- Art und Dauer der Tätigkeiten (Exposition)
- Übertragungswege
- Erfahrungen

TRBA 250

Die Biostoffverordnung
fordert die Festlegung von Schutzmaßnahmen einer
bestimmten Schutzstufe in Abhängigkeit von

- der Tätigkeit
- der Risikogruppe der Erreger
- der Dauer und Art der Exposition
- der Übertragungswege

TRBA 250

4.1.1.2

Den Beschäftigten sind gesonderte, für Patienten nicht zugängliche Toiletten zur Verfügung zu stellen.
Dies gilt nicht für den häuslichen Bereich.

TRBA 250

4.2 Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2

4.2.2 Oberflächen

- Oberflächen ... sollen ... auch wasserdicht und beständig gegen Desinfektionsmittel sein.
- Je nach zu erwartender Verunreinigung kann diese Forderung für Wandflächen z.B. durch fachgerechte Anstriche mit Beschichtungsstoffen oder -systemen ... (früher scheuerbeständig) nach DIN EN 13300 ... erfüllt werden.

TRBA 250

4.2.3

In Arbeitsbereichen, ... der Schutzstufe 2 durchgeführt werden

–sind die Handwaschbecken ...mit Armaturen auszustatten, welche ohne Handbrührung bedienbar sind.

Geeignet sind z.B. haushaltsübliche Einhebelmischbatterien mit verlängertem Hebel ... oder selbstschließende Waschtisch-Armaturen (Druckknopf).

TRBA 250

4.2.5

Augen- oder Gesichtsschutz ... z.B. bei

- endoskopischen Untersuchungsverfahren
- diagnostischen und therapeutischen Punktionen
- Intubationen, Extubationen, Trachealkanülenpflege und -wechsel
- Anlage, Pflege und Entfernen von Verweilkathetern
- Tätigkeiten an Patienten, die husten bzw. spucken

Zur Frage des geeigneten Atemschutzes vor luftübertragenen Infektionserregern

S. Dreller, L. Jatzwauk, A. Nassauer, P. Paszkiewicz, H.-U. Tobys, H. Rüden

Typ der Halbmaske	Mindestrückhaltevermögen des Filters für NaCl-Prüfaerosol [bzw. <i>Staphylococcus aureus</i>] in %	Maximal zulässige Gesamtleckage an Probanden in %
FFP 1	80	22 ¹⁾
FFP 2	94	8 ¹⁾
FFP 3	99	2 ¹⁾
NIOSH N95	95	10 ²⁾
NIOSH N99	99	10 ²⁾
NIOSH N100	99,97	10 ²⁾
MNS (<i>S. aureus</i>)	[95]	nicht angegeben

FFP = Filtering facepiece, NIOSH = National Institute for Occupational Safety & Health

¹⁾ Für FFP-Masken mit NaCl-Aerosol gemäß DIN EN 149 festgelegt [1].

²⁾ Für NIOSH-N-Masken abgeleitet aus dem von NIOSH angegebenen Assigned Protection Factor (APF) von 10. Dieser setzt einen bestandenen qualitativen oder quantitativen Fit-Test nach OSHA voraus [2].

Tabelle 1. Vergleich der Anforderungen an Partikel filtrierende Halbmasken nach DIN EN 149 und NIOSH sowie an Mund-Nasenschutze (MNS) nach prEN 14683.



Biostoff-Verordnung

§ 8 Durchführung der Gefährdungsbeurteilung

Fachkundige Beratung

- Betriebsarzt
- Fachkraft für Arbeitssicherheit
 - **fehlt: Krankenhaushygieniker; Infektiologe**
 - **Keine Aussage zur Definition einer „Gefährdung“!**

TRBA 250

Die Beschäftigten haben die zur Verfügung gestellten persönlichen Schutzausrüstungen zu tragen.

ABAS

- ▶ Risikobeurteilung des Arbeitsplatzes
- ▶ Erregereinstufung
- ▶ Art der Maßnahme
- ▶ Gezielt/ungezielt
- ▶ Ausmaß und Umfang der Maßnahmen

Zusammensetzung des ABAS

- **Vertreter der Arbeitgeber**
- **Vertreter der Gewerkschaften**
- **Vertreter der Länder und der gesetzlichen Unfallversicherung**
- **Vertreter der Hochschulen und der Wissenschaft**

ABAS

- ▶ Risikobeurteilung des Arbeitsplatzes
- ▶ Erregereinstufung
- ▶ Art der Maßnahme
- ▶ Gezielt/ungezielt
- ▶ Ausmaß und Umfang der Maßnahmen

KRINKO

- ▶ Evidenz einer Präventionsmaßnahme
- ▶ Erregereigenschaft
- ▶ Übertragungsweg
- ▶ Patienteneigenschaft
- ▶ Surveillance i.S. einer Qualitätssicherung

KRINKO - Empfehlungen

„ Zur Durchführung dienen Maßnahmen, die nach systematischer Risikoanalyse sowie aufgrund von epidemiologischen Studien, hygienisch-mikrobiologischen oder experimentellen Untersuchungen wissenschaftlich belegt (evident) ... sind ...“

RKI - Richtlinie

Evidenz-Kategorien

Empfehlung

Bundesgesundheitsbl 2010 · 53:754–756
DOI 10.1007/s00103-010-1106-z
Online publiziert: 30. Juni 2010
© Springer-Verlag 2010

Die Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention – Aktualisierung der Definitionen

Mitteilung der Kommission
für Krankenhaushygiene und
Infektionsprävention

Evidenzgrad der KRINKO-Empfehlungen

Kategorie I A:

alt:

... basieren auf gut konzipierten experimentellen oder epidemiologischen Studien.

neu:

Diese Empfehlung basiert auf gut konzipierten systematischen Reviews oder einzelnen hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien.

Evidenzgrad der KRINKO-Empfehlungen

Kategorie I B:

alt:

aufgrund eines Konsensusbeschlusses der Kommission ... und basieren auf gut begründeten Hinweisen für deren Wirksamkeit.

neu:

Diese Empfehlung basiert auf klinischen oder hochwertigen epidemiologischen Studien und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.

Evidenzgrad der KRINKO-Empfehlungen

Kategorie II:

alt:

basieren teils auf hinweisenden klinischen oder epidemiologischen Studien, teils auf nachvollzieh-baren theoretischen Begründungen oder Studien , die in einigen, aber nicht allen Krankenhäusern / Situationen umgesetzt werden sollten.

neu:

Diese Empfehlung basiert auf hinweisenden Studien / Untersuchungen und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.

Evidenzgrad der KRINKO-Empfehlungen

Kategorie III:

alt:

über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen oder bislang kein Konsens besteht.

neu:

Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende oder widersprüchliche Hinweise vorliegen, deshalb ist eine Empfehlung nicht möglich.

Evidenzgrad der KRINKO-Empfehlungen

Kategorie IV:

alt:

die aufgrund gesetzlicher Bestimmungen, durch autonomes Recht oder Verwaltungsvorschriften zu beachten sind.

neu:

Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen, die durch allgemein geltende Rechtsvorschriften zu beachten sind.



Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

Bundesministerium
für Gesundheit

baua:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

ROBERT KOCH INSTITUT



ABAS

KRINKO

Arbeitskreis "Krankenhaus- & Praxishygiene" der AWMF
Working Group "Hygiene in Hospital & Practice" of AWMF



NETZWERK
ZUKUNFT HYGIENE
(NZH)

Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung



Bundes



Contact | Sitemap | Links | RSS Feeds

European Centre for
Disease Prevention and Control

BaMa:
Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.



Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.