

Normen für die Hygiene

Zahlreiche Normen bestimmen inzwischen den Alltag in den medizinischen Bereichen. Sie reichen von der Kennzeichnung von Medizinprodukten über normierte Prüfungen für Desinfektionsmittel bis hin zu Atemschutzgeräten, Erfordernissen eines Qualitätsmanagements und Normen zu Schutzhandschuhen/Einmalhandschuhen. Im folgenden Abschnitt werden einige ausgewählte Normen, unterteilt in Fachgebiete, dargestellt.

1 Prüfnormen für chemische Desinfektionsmittel

Die bekanntesten Normen für die Händehygiene sind die drei Folgenden, deren sichtbarer Ausdruck die praktischen Vorgaben für die Händedesinfektion darstellen.

- **EN 1499** Hygienische Händewaschung
- **EN 1500** Hygienische Händedesinfektion
- **EN 12791** Chirurgische Händedesinfektion

Bedeutsam für die einheitliche Prüfung der mikrobiologischen Wirksamkeit sind die Normen:

- **EN 13624**
Chemische Desinfektionsmittel – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich (Phase 2/Stufe 1)
- **EN 13727**
Chemische Desinfektionsmittel – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1)
- **EN 14561**
Chemische Desinfektionsmittel – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2). Darüber hinaus gibt es eine Vielzahl von ähnlichen Normen für die Prüfung der Mykobakterizidie und der Wirksamkeit gegenüber Viren.

2 Prüfnormen für Medizinprodukte und Sterilisation

Wichtige Normen im Hinblick auf die Herstellung, Wiederaufbereitung und Qualitätssicherung von Medizinprodukten sind:

- **ISO 15883**
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte: Validierung und Betrieb
- **ISO 17664**
Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von reesterilisierbaren Medizinprodukten
- **DIN EN ISO 17665**
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze

- **EN 285**
Sterilisation – Dampfsterilisation – Groß-Sterilisatoren
- **EN 13060**
Dampf-Klein-Sterilisatoren
- **ISO 14971**
Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- **ISO 13485**
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (Zertifizierung).

Für diesen Bereich gibt es ebenfalls Normen, die den Betrieb von Niedertemperaturverfahren im Bereich der Sterilisation beschreiben (Ethylenoxid, EN 1422, EN 550, und Formaldehyd, EN 14180), aber auch für Verpackungsmaterialien.

3 Weiterführende Normen der Hygiene

- **DIN 51577**
Messung des Flammpunktes alkoholischer Flüssigkeiten
- **EN 149**
filtrierende Halbmasken (FFP-Masken)
- **EN 14683**
Chirurgische Masken - Anforderungen und Prüfverfahren
- **EN 13795-1**
Operationsabdecktücher, -mäntel und Reinluftkleidung zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte.
- **ISO 21530**
Testmethoden zur Bestimmung der Widerstandsfähigkeit von Oberflächen in medizinischen Bereichen gegenüber Desinfektionsmitteln.

4 Normen für Schutzhandschuhe und Einmalhandschuhe

4.1 Anforderungen

Die wesentlichen Anforderungen an Schutzhandschuhe sind Größe, Dichtheit (AQL – accepted quality level), Reißkraft, Beständigkeit gegenüber äußeren Einwirkungen und Kennzeichnung. Die sind in Europa durch verschiedene Europäische Normen EN festgelegt. Einmalhandschuhe und Schutzhandschuhe aller Art werden je nach ihrer Zweckbestimmung nach unterschiedlichen Normen hergestellt, geprüft und klassifiziert.

4.2 Handschuhe zum Arbeitsschutz

Die berufsgenossenschaftlichen Regeln für den Einsatz von Schutzhandschuhen (BGR 195) beziehen sich auf: „Handschuhe, die die Hände vor Schädigungen durch äußere Einwirkungen mechanischer, thermischer und chemischer Art sowie vor Mikroorganismen und ionisierenden Strahlen schützen.“ Für diese Handschuhe gelten z. B. die Normen:

- **EN 420** (Allgemeine Anforderungen für Schutzhandschuhe)
- **EN 374** (Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen)
- **EN 388** (Schutzhandschuhe gegen mechanische Risiken)

- **EN 407** (Schutzhandschuhe gegen thermische Risiken)
- **EN 511** (Schutzhandschuhe gegen Kälte)
- **EN421** (Schutzhandschuhe gegen ionisierende Strahlung)

Beim Umgang mit Desinfektionsmitteln sind Schutzhandschuhe gemäß Norm EN 374 zu tragen, die für die jeweiligen Substanzen entsprechend getestet sind.

4.2 Einmalhandschuhe in der Gesundheitsversorgung

Für medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch gilt die Norm EN 455 1–4. Die B. Braun-Einmalhandschuhe der Marken Vasco®, Manufix® und ManyI® sind medizinische Einmalhandschuhe entsprechend der Norm EN 455. Demgemäß sind dies "Handschuhe, die im medizinischen Bereich verwendet werden, um den Patienten und den Anwender vor Kontamination zu schützen" (EN 455–1, 3.1).

5 Atemschutzwerkstatt DIN 14092-7 Feuerwehrlhäuser - Teil 7: Werkstätten, u.a. Atemschutzwerkstatt

In der Atemschutzwerkstatt (ASW) können alle Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion, Spülung, Wartung, Prüfung und Instandhaltung insbesondere von Atemschutzgeräten und z. T. von Chemiekalienschutzanzügen (CSA) und Feuerwehrlschutzkleidung durchgeführt werden

Der Bedarf einer ASW ist in Bezug auf auszuführende Arbeiten am Standort nachzuweisen. Daraus ergeben sich Raumgrößen und die funktionale Einrichtung. Bereiche, Räume und technische Einrichtungen dürfen zusammengelegt werden, unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben und Unfallverhütungsvorschriften. Um die vorgenannten Anforderungen an den aktuellen Stand der Technik und Regelwerke anzupassen, hat die DIN 14092-7 Anforderungen an Flächen und Räume integriert. Teilprobleme werden in den normativen Verweisen DIN 14011, DIN 14811, DIN EN 12464-1, verschiedenen Unfallverhütungsvorschriften. Z- B. DGUV Regel 107-003 Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst. In der IfSG, LärmVibrationsArbSchV sowie TRG 402 aufgenommen.

6 DIN für die Anforderungen an die Hygiene

In Deutschland existieren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sowie Reinigung und Desinfektion von Flächen. Die in Erarbeitung befindlichen Normen mit Anforderungen an die Hygiene sollen neuralgische Stellen definieren und festlegt, wie diese mittels eines effektiven und effizienten Prozesses desinfizierend gereinigt werden.