

Bundesgesundheitsbl 2015 · 58:1346–1348
 DOI 10.1007/s00103-015-2249-8
 Online publiziert: 20. Oktober 2015
 © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit

Hygienebedingungen bei Spendeprozessen und deren mikrobiologische Überwachung (s. § 31 Abs. 4 AMWHV*)

Bei der 80. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 31.05.2015 wurde folgendes Votum (V 44) verabschiedet:

1 Geltungsbereich

Im vorliegenden Votum werden die Hygienerahmenbedingungen und deren Kontrolle für den Spendenentnahmeprozess beschrieben.

Bei der Spendenentnahme handelt es sich um den ersten Schritt bei der Herstellung von Arzneimitteln aus Blut.

Grundsätzlich sind für die Gewinnung und Herstellung von Arzneimitteln aus Blut das AMG, das TFG sowie die AMWHV einschlägig. Weiterführende Literatur ist im Text zitiert.

Das Votum gilt nicht für die Blutgewinnung bei der maschinellen Autotransfusion.

2 Umgebungsbedingungen

Mindeststandards für Räume liegen für alle Blutspendeeinrichtungen vor und werden durch die Bundesländer im Rahmen der Arzneimittelüberwachung regelmäßig nach AMG sowie durch die Gesundheitsämter infektionshygienisch nach IfSG überprüft werden.

*Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft.

Für den Arbeitskreis Blut:
 Dr. R. Offergeld, Vorsitzende.

- Grundsätzlich muss die bauliche und organisatorische Eignung der Spenderräume gegeben sein.
- Mögliche Gefährdungen für Personen und der Umgang mit Gefährdungen sind zu beschreiben.
- Für mobile und stationäre Entnahmeräume sind die Umgebungsbedingungen zu beschreiben (Größe, Lage, Ausstattung, Belüftung, Beleuchtung, Temperatur, Hygienezustand) und vorab auf ihre Eignung zu prüfen.
- Die Räumlichkeiten sind im Vorfeld der Spendenentnahme durch die verantwortliche Person für den Spendenprozess freizugeben.

Literatur

- Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe – TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ BARbBl. 2003; 11:53, zuletzt geändert GMBI 2014 Nr.10/11 vom 27.03.2014 und GMBI Nr.25 vom 22.05.2014; 10/11

3 Personalhygiene

Anforderungen an die Personalhygiene sind Bestandteil des Hygienerahmenplans und dort festgelegt. Maßnahmen für den Personal- und den Produktschutz greifen ineinander. Die wichtigsten auch dem Produktschutz dienenden Maßnahmen sind:

- Zusammenbinden langer Haare
- Tragen von Schutzkleidung
- kein Schmuck an den Händen und Unterarmen
- kein Nagellack, keine künstlichen Nägel, kein eingelegerter Nagelschmuck, um eine adäquate Händedesinfektion zu erreichen

- Nägel kurz geschnitten und glatt, damit Schutzhandschuhe nicht beschädigt werden (Mikroperforation)

Spezielle Anforderungen an die Händedesinfektion und das Tragen von Schutzhandschuhen:

- Die hygienische Händedesinfektion ist erforderlich für kontaminationsarme Hände bei der Blutentnahme und dient dem Produktschutz.
- Indikationen zur hygienischen Händedesinfektion sind vor und nach Kontakt mit dem Spender zur Blutentnahme gegeben.
- Dies bedeutet, dass die hygienische Händedesinfektion auch vor dem Anziehen und nach dem Ausziehen der Schutzhandschuhe sowie beim Wechsel der Schutzhandschuhe durchzuführen ist.
- Das zusätzliche Tragen von Schutzhandschuhen erhöht die Sicherheit für das Personal; sie sind entsprechend der berufsgenossenschaftlichen Vorschriften vom Arbeitgeber (allergie-arm nach DIN EN 455) zur Verfügung zu stellen.
- Ein Wechsel der Schutzhandschuhe ist bei sichtbarer Verschmutzung oder Perforation erforderlich. Details sind im Hygieneplan für den Spendenprozess festzulegen.
- Es gibt Hinweise, dass auf der Oberfläche von unverletzten Schutzhandschuhen durch Desinfektion eine bessere Keimarmut erreicht werden kann als auf bloßen Händen. Daher kann, auch wegen der wiederholten, aber kurzzeitigen Kontakte zwischen Personal und Spender, die Desinfektion der Schutzhandschuhe an Stelle der

Kombination von Händedesinfektion und anschließendem Wechsel der Schutzhandschuhe eine praktikable Alternative sein. Dabei ist jedoch folgendes zu beachten:

Wiederholte Desinfektion von Schutzhandschuhen:

- Einmalhandschuhe, die als Schutzhandschuhe im medizinischen Bereich verwendet werden, können aus verschiedenen Materialien bestehen, die nicht gleichermaßen chemikalien- und desinfektionsmittelbeständig sind.
- In der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zur Händehygiene wird eine Desinfektion von Handschuhen nicht allgemein empfohlen, kann aber in bestimmten Fällen (z. B. häufige i.v. Blutentnahmen) erwogen werden. Dabei ist auf die nachgewiesene Desinfizierbarkeit der Schutzhandschuhe (Handschuhfabrikat, Materialverträglichkeit, Desinfektionsmittel) zu achten. Grundsätzlich dürfen nur saubere und unbeschädigte Handschuhe als Schutzhandschuhe verwendet desinfiziert und werden.
- Einmalhandschuhe werden von den Herstellern in der Regel nicht explizit als zur Desinfektion geeignet beschrieben. In experimentellen Untersuchungen konnte allerdings für bestimmte Fabrikate gezeigt werden, dass wiederholte Desinfektion mit z. B. 60 % Isopropanol oder 80 % Ethanol zu keinen Undichtigkeiten der Handschuhe und zu einem guten Desinfektionserfolg führte, aber auch, dass mit steigender Anwendungsanzahl von alkoholischen Desinfektionsmitteln, Griffbarkeit, Perzeption und Perforationsrate nachteilig verändert wurden.
- Untersuchungen haben gezeigt, dass abhängig vom verwendeten Material bei einer Tragedauer von bis zu 20 min und einer Desinfektionshäufigkeit bis zu 5 mal kaum mit veränderten Oberflächeneigenschaften und erhöhtem Risiko von Perforationen zu rechnen ist. Nach Prüfung der Vergleichbarkeit der in einer Einrichtung vorliegenden Rahmenbedingun-

gen (Herstellerangaben zu Material, Fabrikat, Desinfektionsmittel) mit der u.g. Literatur, können konkrete Vorgaben zur Desinfektion der Schutzhandschuhe im Hygieneplan festgeschrieben werden, wie z. B. die Desinfektion der Schutzhandschuhe bis zu 5 mal bei einer Tragedauer von maximal 20 min. Bei jeder Änderung von Handschuhfabrikat und Händedesinfektionsmittel ist diese Festlegung jedoch neu zu prüfen.

Literatur

- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Nr. 029/027, „Händedesinfektion und Händehygiene“ Hyg Med 2008; 33:300–313
- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Nr. 029/021, „Anforderungen an Handschuhe zur Infektionsprophylaxe im Gesundheitswesen“ AWMF online unter <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/029-021.html>
- KRINKO-Empfehlung C1.1: „Händehygiene“: Bundesgesundheitsblatt 2000; 43:230–233
- „Safe management of wastes from health-care activities“ 1999, WHO, Ed. Prüss, Giroult, Rushbrook. Chapter 14: „Hospital hygiene and infection control“
- Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe – TRBA 250, Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ BArbBl. 2003; 11:53, zuletzt geändert GMBI 2014 Nr.10/11 vom 27.03.2014 und GMBI Nr.25 vom 22.05.2014; 10/11
- Epidemiologisches Bulletin (RKI) 2007; 13–4 „Krankenhaushygiene – Kommentar zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung“
- „Benutzung von Schutzhandschuhen“ Berufsgenossenschaftliche Regeln für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit 195 (BGR 195), Carl Heymanns Verlag, Fachausschuss, „Persönliche Schutzausrüstungen“ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) von 1994, aktualisierte Nachdruckfassung 2007
- „Die hygienische Händedesinfektion-Internationaler Tag der Händehygiene“ Epidemiologisches Bulletin (RKI) 2013; 17:139–143
- „Untersuchungen zur wiederholten Desinfizierbarkeit von Einweghandschuhen während des Tragens“ Zent.bl.Umweltmed. 1998/1999; 201:555–562
- „Desinfizierbarkeit medizinischer Handschuhe“ Pitten, F-A und Kramer, A; HygMed 2001; 26:10–13
- Mannerow, Axel. Mikroperforationsraten medizinischer Untersuchungshandschuhe in Abhängigkeit von der Tragedauer und der medizinisch-pflegerischen Tätigkeit; Dissertation, Universität Greifswald, 21.08.2013; http://ub-ed.ub.uni-greifswald.de/opus/volltexte/2013/1569/pdf/diss_mannerow_axel.pdf

4 Desinfektion der Punktionsstelle

Da die gesamte Weiterverarbeitung im funktionell geschlossenen System erfolgt, ist Hauptquelle eines Keimeintrags in das Produkt die Punktion der Spendervene. Aus diesem Grund sind die Anforderungen an eine sorgfältige Hautdesinfektion der Punktionsstelle in den Hämotherapie-Richtlinien genau beschrieben:

- Punktion nur bei gesunder, wirksam desinfizierbarer Haut
- Reinigung (geeignetes alkoholisches Desinfektionsmittel z. B. aus der Liste des Verbands für Angewandte Hygiene – VAH) mit sterilisiertem Tupfer
- Desinfektion durch zweiten Auftrag eines geeigneten alkoholischen Desinfektionsmittels z. B. aus der VAH-Liste auf das gereinigte Hautareal, als Sprühdeseinfektion oder mit sterilisiertem Tupfer
- Punktion frühestens nach Ablauf der vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgegebenen Einwirkzeit

Entscheidend ist, dass die empfohlene und VAH-validierte Methode der Hautdesinfektion, vor allem die Einwirkzeit, eingehalten wird. Das kann garantiert werden durch:

- festgelegte Verfahrensabläufe, die einen bestimmten, bekannten Zeitrahmen benötigen oder
- Überprüfung der Einwirkzeit mittels Zeitmesser.
- Dosierung des Mittels so, dass nach dem Abtrocknen die Einwirkzeit garantiert ist und keine zusätzlichen Manipulationen (Wischen, Abtupfen etc.) mehr erfolgen.
- regelmäßige gezielte Schulungen des Entnahmepersonals.

Regelmäßige Schulungen mit Trainingseinheiten (s. 6. Überwachung) sind entscheidend, um das Verständnis der Mitarbeiter/innen und damit deren Bereitschaft für die strikte Einhaltung des Desinfektionsverfahrens zu stärken.

Literatur

- „Richtlinien zur Hämotherapie (Änderungen und Ergänzungen 2010)“ Bundesanzeiger Nr. 101a vom 09.07.2010

- „WHO guidelines on hand hygiene in health care“, WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, World Health Organization 2009 (Ausführungen zur Personal Compliance in PART I, Review of Scientific data related to hand hygiene, Kap. 16. Hand hygiene among health care workers and adherence to recommendations)

5 Hygieneplan für den Spendeprozess

Der Hygieneplan soll mit eindeutigen Vorgaben dazu beitragen, Hygienevorschriften einzuhalten. Ziel ist die Reduktion von Kontaminationen und damit des Infektionsrisikos für Spender, Personal und Produkt. Er muss detaillierte Vorgaben (Verfahrens- und Arbeitsanweisungen) für alle Betroffenen auf jeder Ebene enthalten (Schutzstufe 2 nach TRBA 250).

Das umfasst u. a. Festlegungen zu:

- Verantwortlichkeiten
- regelmäßigen Schulungen und Trainingsmaßnahmen für Mitarbeiter/innen
- konkreten organisatorischen Hygienemaßnahmen (Desinfektionsmittel und Desinfektionsmaßnahmen, Reinigungsmittel und Reinigungsmaßnahmen etc.)
- konkreten persönlichen Hygienemaßnahmen (Schutzausrüstung, Händedesinfektion etc.)

Bei der Auswahl der persönlichen Schutzausrüstung für die Mitarbeiter sind besonders bei der Handschuhwahl die Aspekte von Arbeitsschutz und Hygiene gleichermaßen abzuwägen. Je nach Material können auch Untersuchungshandschuhe desinfektionsmittelbeständig sein und auch bei Maßnahmen der Flächen-desinfektion ausreichenden Schutz bieten. Vgl. auch Punkt 3 „Personalhygiene“.

Allgemeine Ausführungen zur Arbeitsfähigkeit bei Erkrankung von Mitarbeiter/innen oder bei Kontakt mit Erkrankten sind im Hygienerahmenplan aufzuführen.

Literatur

- Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe – TRBA 250, „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ BARbI. 2003; 11:53, zuletzt geändert GMBI 2014 Nr.10/11 vom 27.03.2014 und GMBI Nr.25 vom 22.05.2014; 10/11

6 Überwachung der Hygienemaßnahmen

Die Überwachung der Hygienemaßnahmen soll risikobasiert durchgeführt werden. Geeignet sind mikrobiologische Kontrollen zur Feststellung der Keimzahl auf spendernahen Oberflächen. Das kann z. B. anlässlich des regelmäßigen Trainings von Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern durchgeführt werden. Auch wenn keine Grenzwerte für eine Keimbelastung festgelegt werden können, so können diese Kontrollen der Visualisierung der Keimbelastung dienen und deren Reduzierung durch Desinfektionsmaßnahmen veranschaulichen, und damit die Akzeptanz solcher Maßnahmen beim Personal erhöhen.

Details sind in einem Schulungsprogramm zum Hygienemanagement bei der Blutentnahme zu beschreiben. Ein Bestandteil dieser Schulung ist das mikrobiologische Monitoring der Desinfektion. Dazu gehören Festlegungen zu den Probenentnahmestellen, zur Technik und Häufigkeit der Probenentnahme sowie zur Bewertung der Ergebnisse.

Mögliche Probenentnahmestellen für Abklatschuntersuchungen zur Kontrolle des Hygienemanagements, gelistet nach Risiko, können sein:

- desinfizierte Punktionsstelle
- desinfizierte Hände und Handschuhe

Anlassbezogen ist das Monitoring zu erweitern auf z. B.

- spendernahe Arbeitsflächen, z. B. Armlehne
- Arbeitsflächen für Blutentnahmesysteme

Literatur

- „Mikrobiologische Umgebungskontrolle im nicht-sterilen Rezepturlabor in der Apotheke“ Deutsche Apotheker Zeitung, 2013; 35:3611
- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI): „Händehygiene“. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2000; 43:230–233
- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI): „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen.“ Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2004; 47:51–61

- „WHO guidelines on hand hygiene in health care“, World Health Organization 2009 (Ausführungen zur Ergebnisbewertung in PART III Process and outcome measurements)