

GEMEINSAMES MINISTERIALBLATT

*des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie / des Auswärtigen Amtes / des Bundesministeriums des Innern
des Bundesministeriums der Finanzen / des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales
des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft / des Bundesministeriums der Verteidigung
des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend / des Bundesministeriums für Gesundheit
des Bundesministeriums für Verkehr und digitale Infrastruktur
des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit
des Bundesministeriums für Bildung und Forschung / des Bundesministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit
und Entwicklung / der Beauftragten der Bundesregierung für Kultur und Medien*

HERAUSGEGEBEN VOM BUNDESMINISTERIUM DES INNERN

67. Jahrgang

ISSN 0939-4729

Berlin, den 17. Oktober 2016

Nr. 42

INHALT

Amtlicher Teil Seite

Bundesministerium für Arbeit und Soziales

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Bek. v. 17.10.16, Bekanntmachung, Änderung und Ergänzung von Technischen Regeln und Beschlüssen; Beschluss 610 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten außerhalb von Sonderisolierstationen bei der Versorgung von Patienten, die mit hochpathogenen Krankheitserregern infiziert oder krankheitsverdächtig sind“; TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“; TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“; TRBA 460 „Einstufung von Pilzen in Risikogruppen“..... 826

Amtlicher Teil

Bundesministerium für Arbeit und Soziales

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Bekanntmachung, Änderungen und Ergänzung von Technischen Regeln und Beschlüssen

- hier:
- Beschluss 610 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten außerhalb von Sonderisolierstationen bei der Versorgung von Patienten, die mit hochpathogenen Krankheitserregern infiziert oder krankheitsverdächtig sind“
 - TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“
 - TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“
 - TRBA 460 „Einstufung von Pilzen in Risikogruppen“

- Bek. d. BMAS v. 17.10.2016 – IIIb 3-34504-7 –

Gemäß Biostoffverordnung macht das Bundesministerium für Arbeit und Soziales die anliegenden, vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) beschlossenen Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe und Beschlüsse, bekannt:

A: Den Beschluss 610

B: Die Änderungen zur Technischen Regel 250

C: Die Änderungen zur Technischen Regel 100

D: Die Ergänzung zur Technischen Regel 460

A: Bekanntmachung Beschluss 610

Beschluss des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)	Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten außerhalb von Sonderisolierstationen bei der Versorgung von Patienten, die mit hochpathogenen Krankheitserregern infiziert oder krankheitsverdächtig sind	Beschluss 610
--	---	---------------

Der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) hat folgende Arbeitsschutzanforderungen für Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung durch hochpathogene Viren bei der Patientenversorgung außerhalb von Sonderisolierstationen beschlossen. Der Beschluss 610 dient der Konkretisierung der Biostoffverordnung (BioStoffV) und gibt den Stand der Technik wieder. Er beruht auf den Ergebnissen des ABAS-Arbeitskreises „Hochpathogene Viren“¹.

¹ *Mitwirkende:* Vertreter des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS), des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe (BBK), der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), der Bundesärztekammer (BÄK), der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), von Länderbehörden, des Robert Koch-Instituts (RKI), des Stän-

Inhalt

- 1 Allgemeines
- 2 Zielsetzung, Anwendungsbereich
- 3 Begriffsbestimmungen
- 4 Schutzmaßnahmen
 - 4.1 Vorbemerkungen
 - 4.2 Arztpraxen
 - 4.3 Notaufnahmen
 - 4.4 Rettungsdienste
 - 4.5 Krankenhaus – Versorgung außerhalb einer SIS
 - 4.6 Hinweise zur arbeitsmedizinischen Vorsorge

Literatur

- Anhang 1 Einsatz und Entsorgung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA)
- Anhang 2 Empfehlungen zur Dekontamination, Desinfektion und Aufbereitung von Medizinprodukten

1 Allgemeines

Ausgelöst durch den Ebolafieber-Ausbruch in Westafrika im Jahr 2014/2015 und die dadurch bundesweit entstandenen Fragestellungen, hat das Robert Koch-Institut das „Rahmenkonzept Ebolafieber“ in engem Austausch mit allen betroffenen Institutionen entwickelt [1]. Die im Konzept aufgeführten Arbeitsschutzmaßnahmen waren unter Mitwirkung des ABAS und in Abstimmung mit diesem festgelegt worden. Sie wurden nun auf der Grundlage der gemachten Erfahrungen und des resultierenden Konkretisierungsbedarfs auch hinsichtlich anderer hochpathogener Krankheitserreger durch den ABAS weiterentwickelt und werden mit diesem Beschluss in das Technische Regelwerk zu Biologischen Arbeitsstoffen überführt.

2 Zielsetzung, Anwendungsbereich

Der Beschluss 610 konkretisiert die erforderlichen Arbeitsschutzmaßnahmen für die Versorgung von Patienten, die mit hochpathogenen Krankheitserregern (Biostoffe der Risikogruppe 4) infiziert bzw. krankheitsverdächtig sind, **außerhalb von Sonderisolierstationen (SIS). Er soll Einrichtungen, die sich auf derartige Situationen vorbereiten wollen bzw. aufgrund von Vereinbarungen vorbereiten müssen, bei der Planung und Festlegung entsprechender Maßnahmen unterstützen.**

digen Arbeitskreises der Kompetenz- und Behandlungszentren für hochkontagiöse und lebensbedrohliche Erkrankungen (STAKOB) und von Unfallversicherungsträgern.

Betroffen sein können:

- Arztpraxen und Notaufnahmen, die von infizierten oder krankheitsverdächtigen Patienten aufgesucht werden,
- Rettungsdienste – einschließlich Notärzte und ärztliche Bereitschaftsdienste, die den Transport dieser Patienten in die Zieleinrichtung durchführen bzw. begleiten und
- Krankenhäuser, die aufgrund einer **Ausnahmesituation** die Versorgung des Patienten außerhalb einer SIS durchführen müssen. Das ist beispielsweise der Fall, wenn der Patient nicht transportfähig ist.

Die folgenden Regelungen gelten ausschließlich für Situationen, für die es keine weitergehenden Konkretisierungen in der TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ [2] gibt.

Die Schutzmaßnahmen gelten auch für hinzugezogene Personen, wie z. B. die Vertreter von Gesundheitsbehörden.

Die Anforderungen an SIS sind in der TRBA 250 abschließend geregelt und bleiben unberührt.

3 Begriffsbestimmungen

3.1 Basishygienische Maßnahmen

Basishygiene beschreibt die in medizinischen Einrichtungen erforderliche Standardhygiene. Sie umfasst alle Hygienemaßnahmen, die in einer Gesundheitseinrichtung grundsätzlich durchgeführt werden [3, 4]. Dazu gehören insbesondere Händehygiene, Schutzkleidung und Schutzausrüstung sowie Desinfektionsmaßnahmen.

3.2 Hochpathogene Krankheitserreger

Hochpathogene Krankheitserreger im Sinne dieses Beschlusses sind Biostoffe der Risikogruppe 4 (§3 Absatz 1 Nummer 4 BioStoffV) [5].

3.3 Sonderisolierstation

Eine Sonderisolierstation (SIS) ist ein benanntes Behandlungszentrum, in dem Patienten, die mit einem Biostoff der Risikogruppe 4 infiziert oder krankheitsverdächtig sind, unter den Bedingungen der Schutzstufe 4 (siehe Schutzstufenzuordnung nach TRBA 250 Nummer 3.4.2 Absatz 4 [2]) versorgt werden.

3.4 Krankheitsverdächtig

Krankheitsverdächtig ist eine Person, bei der Symptome bestehen, welche das Vorliegen einer bestimmten übertragbaren Krankheit vermuten lassen (§2 Nummer 5 Infektionsschutzgesetz – IfSG [6]).

3.5 Patientenversorgung

Unter Patientenversorgung wird die Untersuchung, Behandlung und Pflege eines Patienten in einer Einrichtung des Gesundheitsdienstes (gemäß §2 Absatz 14 BioStoffV) verstanden. Im Rahmen dieses Beschlusses fällt der Transport von infizierten bzw. krankheitsverdächtigen Patienten durch Rettungsdienste ebenfalls darunter.

3.6 Isolierbereich

Der Isolierbereich ist ein von übrigen Arbeitsbereichen sicher abgetrennter Bereich, in dem ein infizierter oder krankheitsverdächtig Patient versorgt wird.

4 Schutzmaßnahmen

4.1 Vorbemerkungen

(1) Nach TRBA 250 Nummer 3.4.2 Absatz 4 [2] sind Tätigkeiten im Rahmen der Untersuchung, Behandlung und Pflege von Patienten, die mit einem Biostoff der Risikogruppe 4 infiziert sind oder bei denen ein entsprechender Verdacht vorliegt, i. d. R. der Schutzstufe 4 zugeordnet. Die dabei einzuhaltenden Schutzmaßnahmen sind in Anhang 1 „Sonderisolationen“ der TRBA 250 zusammengefasst. Es kann jedoch erforderlich werden, dass solche Patienten außerhalb von SIS versorgt werden müssen (siehe Nummer 2). In diesen Fällen kann der für SIS beschriebene Stand der Technik aufgrund der fehlenden baulichen und technischen Voraussetzungen nicht eingehalten werden. Deshalb kommt insbesondere zusätzlichen organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen eine besondere Bedeutung zu. Deren Planung, Festlegung und konsequente Umsetzung im Ernstfall sind wesentliche Voraussetzung für einen effektiven Schutz.

(2) Je nachdem, welcher Krankheitserreger auftritt und welche Eigenschaften (u. a. Übertragungsweg) er hat, können über diesen Beschluss hinaus weitere Maßnahmen notwendig werden. Diese sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen. Die hier beschriebenen Maßnahmen sollten auch beim Auftreten neuer noch nicht klassifizierter Krankheitserreger angewendet werden, die mit einem hohen Gefährdungspotenzial assoziiert sind.

Hinweis: Der Verdacht einer „Erkrankung an virusbedingtem hämorrhagischem Fieber“ bzw. einer „bedrohlichen Krankheit“ ist nach § 6 IfSG [6] vom feststellenden Arzt unverzüglich dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden. Die oberste Landesgesundheitsbehörde bzw. die nach Landesrecht zuständige Behörde trifft (i. d. R. in Absprache mit dem zuständigen Kompetenzzentrum) die Entscheidung zu weiteren Maßnahmen nach §§ 28–31 IfSG.

4.2 Arztpraxen

4.2.1 Grundsätze

Sucht ein infizierter oder krankheitsverdächtig Patient eine Arztpraxis auf, sind bei Erstverdacht folgende grundsätzliche Maßnahmen einzuhalten:

- Zur ersten anamnestischen Abklärung des Krankheitsverdachts ist ein Mindestabstand von ungefähr 1,50 m zum Patienten zu halten.

Hinweis: Dieser Abstand leitet sich ab von dem über experimentelle Daten ermittelten Mindestabstand, der notwendig ist, um eine Tröpfcheninfektion bei Influenzaviren zu vermeiden [7].

- Die basishygienischen Maßnahmen [4] sind einzuhalten.
- Der Patient ist von anderen Personen fernzuhalten.

Bleibt der Erstverdacht nach der anamnestischen Abklärung bestehen, ist dies unverzüglich dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden und weitere grundsätzliche Maßnahmen sind einzuhalten:

- Der Patient soll nach Möglichkeit am Versorgungsort verbleiben. Dabei sind Kontakte zu anderen Personen zu vermeiden.
- Der direkte Kontakt zwischen Patient und behandelndem Arzt oder Personal ist zu vermeiden bzw. auf das Notwendigste zu beschränken.

Hinweis: Wenn die Symptomatik des Patienten es zulässt, können ggf. Barriere-Maßnahmen am Patienten (wie z. B. das Tragen von Handschuhen oder Mund-Nasen-Schutz) erfolgen.

- Müssen absolut notwendige Tätigkeiten am Patienten durchgeführt werden, so sind besondere Schutzmaßnahmen einzuhalten. Dazu gehören das Tragen von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) (siehe Nummer 4.2.2) und die Durchführung weitergehender Desinfektionsmaßnahmen (siehe Nummer 4.2.3) bzw. Maßnahmen der Abfall- und Abwasserentsorgung (siehe Nummer 4.2.4).

Hinweis: Das Vorhalten der in diesem Fall erforderlichen PSA setzt eine entsprechende Planung und Vorbereitung im Vorfeld voraus. Sofern diese nicht gegeben ist, sollte möglichst auf Tätigkeiten mit entsprechendem Infektionsrisiko verzichtet werden. Zur Meldepflicht nach § 6 IfSG siehe Hinweis zu Nummer 4.1 Absatz 2.

4.2.2 Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

(1) Die für die Untersuchung von Verdachtsfällen vorgesehene Schutzkleidung muss gewährleisten, dass Haut und Schleimhäute vor Kontakten zu Krankheitserregern geschützt sind.

(2) Bei den meisten Krankheitserregern der Risikogruppe 4 ist davon auszugehen, dass sie nicht aerogen übertragen werden. Allerdings sind auch bei diesen Erregern Tröpfchenübertragungen von Mensch zu Mensch möglich. Da beim Freiwerden von Körperflüssigkeiten, z. B. durch Erbrechen oder durch medizinische Maßnahmen, infektiöse Aerosole entstehen, ist bei engem Kontakt in der Patientenversorgung eine Übertragung auf dem Luftweg nicht auszuschließen. Aus präventiver Sicht ist das Tragen von Atemschutz notwendig.

(3) Bei der Beschaffung von PSA ist folgendes zu beachten: Persönliche Schutzausrüstung muss den Anforderungen für das Inverkehrbringen von PSA entsprechen. Sie muss dem Nutzer individuell passen, weswegen auf die entsprechenden Größen zu achten ist.

- Atemschutz:

- FFP3-Halbmaske mit Ausatemventil (geprüft nach DIN EN 149; Filterfließ zusätzlich geprüft nach DIN EN 14683 (Spritzschutz IIR))

Hinweise: Beim Tragen von FFP-Masken ist im Vorfeld die Prüfung auf korrekten Sitz notwendig (z. B. Fit-Test). Hinweise hierzu sind in der TRBA 250 Anhang 7 [2] zu finden. Bärte oder Koteletten im Bereich der Dichtlinien der Masken beeinträchtigen den Dichtsitz der Maske [8]. Mund-Nasen-Schutz ist kein Atemschutz und gewährleistet keinen ausreichenden Schutz vor dem Einatmen von Aerosolen.

- Augen- und Gesichtsschutz:

- beschlagfreie Schutzbrille CE Kat. II, Rahmenkennzeichnung 5 nach DIN EN 166
- ggf. Gesichtsschutzschild, sofern die FFP3-Maske keinen Spritzschutz hat

- Körperschutz:

Einmalschutzanzug mit Kapuze und vorzugsweise mit Stiefelsocken, CE Kat. III Typ 3B, bei Tätigkeiten mit

hohem Kontaminationsrisiko sinnvollerweise in Kombination mit einer Plastik-Einmalschürze.

- Handschutz:

Mindestens zwei Paar flüssigkeitsdichte Handschuhe mit Schutz gegen mechanische und biologische Risiken (CE Kat. III, nach DIN EN 420, 388, 374 AQL ≤ 1,5), wobei Handschuhe mit Stulpen zu wählen sind, die eine ausreichende Überlappung zur Schutzkleidung ermöglichen. Das äußere Paar entspricht den Arbeitshandschuhen.

Hinweis: In Abhängigkeit von der Art der notwendigen Tätigkeiten am Patienten i. V. mit den auftretenden Symptomen kann auch das Tragen von drei Paar Handschuhen entsprechend Nummer 4.5.12 sinnvoll sein.

- Fußschutz:

Einmal-Überziehtiefel aus flüssigkeitsdichtem Material oder Gummistiefel S5 (bieten zusätzlich Schutz vor herabfallenden kontaminierten Gegenständen).

Hinweis: Sofern die im Handel erhältlichen „Infektionsschutzsets“ verwendet werden sollen, ist eine Prüfung auf deren Eignung notwendig: Eine Ausrüstung mit mindestens gleicher Schutzwirkung kann verwendet werden.

(4) Der behandelnde Arzt bzw. das behandelnde Personal müssen mit der richtigen Anwendung der PSA theoretisch und praktisch vertraut sein. Beschäftigte müssen entsprechend unterwiesen und das korrekte An- und Ablegen von PSA regelmäßig geübt werden.

Das Vorgehen beim An- und Ablegen der PSA ist im Anhang 1 exemplarisch beschrieben.

4.2.3 Desinfektionsmaßnahmen

(1) Das Vorgehen zur Desinfektion der PSA ist im Anhang 1 beschrieben. Dabei ist folgendes zu beachten:

- **Vor dem Ablegen** der Schutzkleidung ist eine flächendeckende Wischdesinfektion des Schutzanzugs und der sonstigen PSA mit Ausnahme der Atemschutzmaske mit einem geeigneten und wirksamen Desinfektionsmittel durchzuführen. Dies hat mit Hilfe einer zweiten Person (Dekon-Helfer) zu erfolgen.
- Die Schutzkleidung wird nach erfolgter Desinfektion so ausgezogen, dass die Außenseite nicht mit der Kleidung oder Haut in Berührung kommt (aufrollen, sodass die Innenseite nach außen kommt). Hierbei ist die Unterstützung von (mindestens) einer zweiten Person notwendig, die das Ablegen beobachtet und z. B. durch Nennung der einzelnen Schritte entsprechend des Anhangs 1 unterstützt. Die Entsorgung der abgelegten PSA erfolgt entsprechend Nummer 4.2.4.

Hinweise: Eine Übersicht über geeignete und geprüfte Desinfektionsmittel geben die Desinfektionsmittellisten des RKI [9] bzw. des Verbunds für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) [10].

Bei Verdachtsfällen kann nach sorgsamer Risikobewertung im Einzelfall von einer Ganzkörper-Dekontamination abgesehen werden. Die Schutzkleidung sollte in diesem Fall vor dem Ablegen mindestens im Bereich sichtbarer Kontaminationen mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tuch wischdesinfiziert werden.

(2) Folgende weitere Desinfektionsmaßnahmen sind durchzuführen:

- Die Händehygiene ist strikt einzuhalten. Handschuhe sind regelmäßig und nach Kontamination zu wechseln. Nach dem Ablegen der Handschuhe ist eine zweimalige Händedesinfektion bis weit über das Handgelenk durchzuführen.
- Die erforderlichen Desinfektionsmaßnahmen hinsichtlich Flächen, Wäsche, Medizinprodukte etc. müssen in Abstimmung mit der zuständigen Gesundheitsbehörde erfolgen. Dabei ist folgendes zu beachten:
 - Potenziell kontaminierte Räumlichkeiten sind zu schließen, bis der Verdacht einer Kontamination ausgeräumt ist bzw. bei Bestätigung des Verdachts geeignete Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt worden sind.
 - Für die Durchführung der Desinfektionsmaßnahmen ist fachkundige Expertise hinzuzuziehen.

Empfehlungen zur Dekontamination, Desinfektion und Aufbereitung von Medizinprodukten sind in Anhang 2 zusammengefasst.

4.2.4 Abfall- und Abwasserentsorgung

(1) Da in der Regel die Inaktivierung der entstandenen infektiösen Abfälle inklusive der angefallenen kontaminierten PSA vor Ort durch Autoklavieren nicht möglich ist, muss eine sachgerechte externe Abfallinaktivierung und -entsorgung über die Verbrennung in einer Sonderabfallverbrennungsanlage (SAV) erfolgen, die für die Verbrennung von Abfällen mit dem Abfallschlüssel 180103* nach LAGA-Richtlinie [11] zugelassen ist (siehe Nummer 4.5.9). Wenn die örtlichen Gegebenheiten es ermöglichen, kann der Abfall auch sicher verpackt in einem verschlossenen, durchstichsicheren, flüssigkeitsdichten und desinfizierbaren Behälter für Dritte nicht zugänglich solange zwischengelagert werden, bis sich der Verdachtsfall bestätigt oder entkräftet hat.

(2) Die Entscheidung, ob Abwasser inklusive der Ausscheidungen eines krankheitsverdächtigen Patienten inaktiviert werden muss oder noch direkt in das Abwassersystem abgeleitet werden kann, hängt u.a. davon ab,

- welcher Krankheitserreger vermutet wird,
- mit welcher Virusausscheidung im Hinblick auf die Symptomatik des Patienten zu rechnen ist und
- welchem Infektionsrisiko das Personal beim Auffangen und Inaktivieren der Ausscheidungen ausgesetzt ist.

Hinweis: Die Entscheidung darüber erfolgt in Absprache mit der zuständigen Gesundheitsbehörde und dem Kompetenzzentrum.

(3) Wurde die Toilette durch den Patienten genutzt, ist diese für alle anderen Personen zu sperren und bei der Desinfektion besonders zu berücksichtigen.

4.3 Notaufnahmen

(1) Dieser Abschnitt bezieht sich auf Notaufnahmen von Krankenhäusern, die von infizierten oder krankheitsverdächtigen Patienten unangekündigt aufgesucht werden. Er bezieht sich nicht auf die angekündigte Aufnahme in ein Krankenhaus, das aufgrund einer Ausnahmesituation einen infizierten oder krankheitsverdächtigen Patienten außerhalb

einer SIS versorgen muss. Dies ist in Nummer 4.5 beschrieben.

(2) Die TRBA 250 [2] fordert in Nummer 4.4.2, in der Gefährdungsbeurteilung festzulegen, welche PSA bereitzuhalten und einzusetzen ist, „um einen ersten Mindestschutz von Beschäftigten bei der Versorgung krankheitsverdächtiger Personen außerhalb einer Sonderisolierstation zu gewährleisten“. Hierbei sind die in den folgenden Absätzen beschriebenen Anforderungen zu beachten.

Hinweis: Es wird empfohlen, entsprechende Regelungen zum Einsatz von PSA und die notwendigen Vorgehensweisen in den Krankenhausalarmplan zu integrieren.

(3) Bei Erstverdacht sind grundsätzlich folgende Maßnahmen einzuhalten:

- Der Patient soll nach Möglichkeit an einem Ort verbleiben. Dabei sind Kontakte zu anderen Personen zu vermeiden.
- Entsprechend dem in den jeweiligen Bundesländern festgelegten Vorgehen sollte eine Verlegung in eine SIS umgehend angestrebt werden. Ist dies nicht möglich, ist der Patient in einen Isolierbereich entsprechend Nummer 4.5 zu verlegen.

(4) Da davon auszugehen ist, dass aufgrund des Zustands des Patienten eine direkte Versorgung erfolgen muss, müssen die Beschäftigten PSA tragen. Diese muss mindestens den in Nummer 4.2.2 Absatz 3 beschriebenen Anforderungen entsprechen.

(5) Die Beschäftigten sind in der richtigen Anwendung der PSA zu unterweisen und praxisorientiert zu schulen. Das korrekte An- und Ablegen von PSA ist regelmäßig zu üben. Das Vorgehen zum An- und Ablegen der PSA ist im Anhang 1 beschrieben.

(6) Für die Desinfektion und die Abfall- und Abwasserentsorgung gelten die in Nummer 4.2.3 und Nummer 4.2.4 beschriebenen Maßnahmen.

4.4 Rettungsdienste

(1) Wenn ein Patient aus einer Arztpraxis in eine Sonderisolierstation oder einen Isolierbereich nach Nummer 4.5 verlegt werden soll, ist für den Transport das am besten zu dekontaminierende, verfügbare Rettungsmittel zu verwenden: dies ist ein I-RTW (Infektionsrettungswagen) oder ein enterkter RTW bzw. KTW (Rettungs- bzw. Krankentransportwagen) mit abgeklebter Klimaanlage und der zur medizinischen Versorgung des Patienten absolut notwendigen Ausstattung. Ist ein zu öffnendes Sichtfenster vorhanden, ist dieses geschlossen zu halten und ggf. zusätzlich abzudichten. Es sollte Personal zum Einsatz kommen, welches für derartige Einsätze vorbereitet und geschult ist.

Hinweis: Die Verlegung hat nach Vorgabe der zuständigen Gesundheitsbehörde unter Einbindung des zuständigen Behandlungszentrums zu erfolgen.

(2) Die PSA für das Personal des Rettungswagens (einschließlich Notärzten bzw. hierfür geeigneten ärztlichen Bereitschaftsdiensten) umfasst die unter Nummer 4.5.12 aufgeführten Komponenten. Der Fahrer muss aufgrund der abgetrennten Fahrerkabine keine PSA tragen.

(3) Das verwendete Rettungsmittel ist anschließend außer Betrieb zu nehmen, bis der Krankheitsverdacht ausgeräumt werden konnte bzw. eine fachgerechte Desinfektion/Dekon-

tamination durchgeführt wurde. Die Dekontaminationsmaßnahmen sind anhand der Gefährdungsbeurteilung auf Grundlage der Erregereigenschaften und der durchgeführten Maßnahmen am Patienten unter Einbeziehung der zuständigen Gesundheitsbehörde vorzunehmen. Wenn der Verdacht besteht, dass Aerosole freigesetzt wurden oder Kontaminationen an Orten zu vermuten sind, die mit einer Scheuer-Wisch-Desinfektion nicht direkt erreichbar sind, ist zusätzlich eine Begasung erforderlich.

(4) Die geeignete Dekontamination der PSA ist nach dem Einsatz bzw. bei einem Personalwechsel mittels Wischdesinfektion wie unter Nummer 4.5.13 und in Anhang 1 beschrieben, durchzuführen. Das Personal ist zu diesen Maßnahmen unter praxisgerechten Gesichtspunkten zu schulen und zu trainieren.

Hinweis: Die Nutzung einer mobilen Desinfektionsdusche, wie sie teilweise von speziellen Einsatzkräften vorgehalten wird, ist z. B. beim Tragen von FFP3-Masken nicht möglich.

4.5 Krankenhaus – Versorgung außerhalb einer SIS

4.5.1 Isolierungsmaßnahmen: Allgemeines

(1) Krankenhausbereiche, die im Ausnahmefall als Isolierbereiche zur Versorgung von infizierten oder krankheitsverdächtigen Patienten außerhalb einer SIS dienen sollen, müssen bauliche und technische Voraussetzungen erfüllen. Hierzu gehören insbesondere die unter Nummer 4.5.2 bis Nummer 4.5.7 beschriebenen Anforderungen.

(2) Die Einrichtung eines Isolierbereichs bedarf bereits im Vorfeld einer sorgfältigen Planung, die in Vorbereitung einer solchen Situation erfolgt sein muss. Es wird empfohlen, diese in den Krankenhausalarmpfad zu integrieren.

Hinweis: Hilfestellung ist durch die zuständigen Gesundheitsbehörden und Kompetenzzentren möglich.

(3) Es sind die im Folgenden beschriebenen Mindestanforderungen zu beachten. Je nach vermutetem bzw. vorhandenem Krankheitserreger und dessen Eigenschaften können noch weitere als die hier beschriebenen Maßnahmen notwendig werden. Dies ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung im Einzelfall festzulegen.

4.5.2 Isolierungsmaßnahmen: Mindestanforderungen

(1) Eine geeignete Abtrennung des Isolierbereichs mit entsprechender Distanz zu anderen Bereichen des Krankenhauses muss sichergestellt sein.

Dabei ist Folgendes zu beachten:

- Kreuzkontaminationen und Verschleppungen der entsprechenden Krankheitserreger müssen sicher ausgeschlossen werden.
- Der Zugang zum Isolierbereich muss separat über nicht allgemein benutzte Verkehrswege erfolgen. Ist dies aufgrund der baulichen Gegebenheiten nicht möglich, ist der Zugang zum Isolierbereich für die allgemeine Nutzung zu sperren und auf das notwendige Personal zu begrenzen.
- Bei der Versorgung von Patienten, die mit unterschiedlichen hochpathogenen Krankheitserregern infiziert sind oder sein können, müssen die Patientenbereiche so voneinander getrennt sein, dass keine wechselseitige Übertragung möglich ist.

- Bei der Auswahl der Räume ist zu berücksichtigen, dass die vorhandenen Oberflächen für die erforderlichen Desinfektionsmaßnahmen geeignet sind. Sie müssen folgende Eigenschaften haben: wasserundurchlässig, leicht zu reinigen und zu desinfizieren, beständig gegen die verwendeten Chemikalien und möglichst fugenlos.

Hinweis: Durch Abkleben können beispielsweise Decken, die nicht diese Eigenschaften aufweisen, vor Kontaminationen geschützt werden.

(2) Folgende **Rangfolge** ist der Planung der Isolierbedingungen zugrunde zu legen, wenn keine Sonderisolierstation und auch keine mobile Isoliereinheit zur Verfügung stehen:

Falls vorhanden:

Isolierstation oder Isolierzimmer mit Vorraum und ggf. geregelter Abluft (wenn Druckstufen vorhanden sind: Unterdruck im Patientenbereich).



Wenn o. g. Isolierbereiche nicht vorhanden:

Isolierzimmer – unter Einbeziehung weiterer räumlicher Distanzierungsmaßnahmen wie Flurbereiche als „Vorräume“.



Wenn Isolierzimmer nicht vorhanden:

Ersatzweise **Einrichtung eines provisorischen Isolierbereichs** z. B. unter Einbeziehung von Fluren/Flurtrakten, sodass ein baulich und funktionell vom Normalbetrieb getrennter Bereich entsteht.

4.5.3 Raumluftechnische Anlage/Lüftung

(1) Ist in den für den Isolierbereich vorgesehenen Räumen eine Raumluftechnische Anlage (RLT-Anlage) vorhanden, darf sie nur genutzt werden, wenn ein Luftaustausch zu anderen Bereichen **sicher** ausgeschlossen werden kann. Es muss im Rahmen der **Vorplanung** geprüft und geklärt werden, welche technischen Voraussetzungen die vorhandene RLT-Anlage erfüllt und ob die im Folgenden beschriebenen Anforderungen eingehalten werden können. Ist ein **Restrisiko** vorhanden, darf die RLT-Anlage während der Dauer der Isolierungsmaßnahmen **nicht** in Betrieb sein.

- Die Nutzung einer RLT-Anlage ist möglich, wenn diese dem in Anhang 1 der TRBA 250 [2] beschriebenen technischen Standard entspricht.
- Eine RLT-Anlage, die dem Anhang 1 der TRBA 250 nicht entspricht, kann dennoch genutzt werden, wenn folgende Bedingungen eingehalten sind:
 - Es kann sicher ausgeschlossen werden, dass es in anderen Patienten- oder Arbeitsbereichen zu Kontaminationen über die Luft kommen kann. Hierzu muss der Verlauf der Abluftkanäle aus dem vorgesehenen Isolierbereich anhand des Abluftführungsplans durch einen Fachkundigen (z. B. Krankenhaustechniker, auf RLT-Anlagen spezialisierter Techniker) geprüft werden.
 - Es darf im Betriebszustand zu keinem Umkehrdruck kommen. Die RLT-Anlage muss so geschützt sein, dass ein unbeabsichtigtes Abschalten der Anlage nicht möglich ist.

- Es ist zu prüfen, ob eine Einzelraumregelung vorhanden ist. Wenn möglich sollte die RLT-Anlage über die Einzelraumsteuerung so geschaltet sein, dass ein leichter Unterdruck im Patientenzimmer aufrechterhalten werden kann.

Hinweis: Das ist bei fast allen RLT-Anlagen mit Einzelraumregelung möglich.

- Die Abluftfilterung muss über HEPA-Filter (**mindestens H13**) erfolgen.
- Die Lüftungskanäle sowie die HEPA-Filter müssen begasbar sein (siehe Nummer 4.5.8).
- Treffen die vorgenannten Bedingungen nicht zu, ist die RLT-Anlage zwingend abzuschalten. In diesem Fall
 - sind die Zu- und Abluftschächte wie für Begasungszwecke stabil abzukleben und
 - die Bedingungen für eine Fensterlüftung (Stoßlüftung) im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen.

Hinweis: Bei der Auswahl der Räume ist darauf zu achten, dass eine Fensterlüftung ohne eine Kontaminationsgefahr anderer Patienten- und Arbeitsbereiche möglich ist. Ggf. ist dies durch organisatorische Maßnahmen (z. B. keine gleichzeitige Fensterlüftung in benachbarten Bereichen) zu unterstützen.

(2) Es sind Maßnahmen zur Vermeidung von Luftverwirbelungen zu treffen (Schaffung luftberuhigter Bereiche z. B. durch Abtrennungen, Zeltsysteme o. ä.).

4.5.4 Vorraum/Schleusenbereich

Vorräume bzw. Schleusenbereiche müssen ihrer Funktion entsprechend ausreichend dimensioniert sein. Dabei ist folgendes zu beachten:

- Räumliche Funktionszuordnungen sind festzulegen. Funktionsbereiche können z. B. durch räumliche Abtrennungen oder durch Abkleben mit fluoreszierenden/nachleuchtenden Warnbändern oder Bodenmarkierungen mit Antirutschwirkung gekennzeichnet werden.
- Eine strikte Trennung von Schwarz-Grau-Weiß-Bereichen ist erforderlich.

Hinweis: Auf internationaler Ebene werden auch die Bezeichnungen heiß-warm-kalt oder rot-gelb-grün verwendet.

- Geeignete Desinfektionsmöglichkeiten sind vorzusehen: Es muss genügend Raum für die Dekontamination der genutzten Schutzkleidung (siehe Nummer 4.5.13) und Möglichkeiten zur sicheren Sammlung der abgelegten Schutzkleidung sowie für kontaminierte Abfälle (siehe Nummer 4.5.9) eingeplant werden.
- Zusätzlicher Raum für vorbereitende Tätigkeiten, die nicht im Patientenbereich stattfinden sollen, ist im Weißbereich einzuplanen (z. B. für die Zubereitung von Infusionslösungen).
- Ein gleichzeitiges Öffnen der Türen des Vorrums/Schleusenbereichs und des Patientenbereichs ist durch organisatorische Maßnahmen zu verhindern.

4.5.5 Patientenbereich (Schwarzbereich)

(1) Der Patientenbereich soll möglichst nur mit einem Patienten belegt sein und ggf. über einen Sanitärraum verfügen. Dabei ist folgendes zu beachten:

- Der Patientenbereich muss über ausreichenden Bewegungsfreiraum und genügend Kapazität für die erforderliche medizinische Ausrüstung verfügen.
- Er darf nur Möbel enthalten, die nach Behandlungsende fachgerecht dekontaminiert oder – wenn dies nicht möglich ist – als kontaminierter Festabfall unter dem Abfallschlüssel 180103* der LAGA-Richtlinie [11] in einer Sonderabfallverbrennungsanlage (SAV) entsorgt werden können (siehe Nummer 4.5.9).
- Es sollten nur die zur Versorgung des Patienten notwendigen Medizinprodukte in den Patientenbereich eingebracht werden (wie z. B. Geräte der Patientennahen Labordiagnostik: point-of-care testing (POCT); siehe auch Anhang 2).

(2) Für die vorbereitenden Tätigkeiten, die nicht im Weißbereich stattfinden können, sollten sinnvollerweise „Vorbereitungsbereiche“ im Patientenbereich eingeplant werden.

Hinweis: Wird der Sanitärraum nicht vom Patienten genutzt, kann er u. U. auch für Vorbereitungsarbeiten, die in Patientennähe stattfinden müssen, genutzt werden.

(3) Der Sanitärraum darf von infizierten Patienten nicht oder eingeschränkt nur in Absprache mit dem verantwortlichen Personal und unter Berücksichtigung der baulichen Standards benutzt werden. Abwasser, inklusive Ausscheidungen (Stuhl, Urin) von Patienten, die hochkontagiöse Erreger ausscheiden, sind in geeigneten Vorrichtungen bzw. Behältern aufzufangen und mit den infektiösen Abfällen entsprechend LAGA-Richtlinie [11] zu entsorgen (siehe auch Nummer 4.5.9). Da der offene Umgang mit Ausscheidungen eine sehr hohe Gefährdung für das Personal darstellt, sind möglichst Stuhlableitungssysteme oder – bei entsprechender Mobilität des Patienten – Chemietoiletten einzusetzen.

Hinweis: Entsprechend dem Merkblatt DWA-M 775 „Abwasser aus Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“ der Deutschen Vereinigung für Wasserwirtschaft, Abwasser und Abfall e. V. (DWA) sind Ausscheidungen von Patienten, die an hochkontagiösen Infektionen erkrankt sind, vor Ableitung ins Abwassersystem thermisch zu inaktivieren oder entsprechend der LAGA-Richtlinie [11] zu entsorgen.

4.5.6 Zugangsbeschränkung

Es muss sichergestellt sein, dass der Zugang zum Isolierbereich nur auf autorisiertes, unterwiesenes zur Behandlung notwendiges Personal beschränkt wird und nur durch dieses erfolgt (Zugangskontrolle). Das Prozedere ist vorab festzulegen.

4.5.7 Notstromversorgung/Sicherheitsbeleuchtung/Überwachung

(1) Zur Patientenbehandlung sind möglichst an die Notstromversorgung angeschlossene Bereiche zu nutzen.

(2) Eine Sicherheitsbeleuchtung ist notwendig. Diese sollte so ausgelegt sein, dass ein sicheres Einstellen der Tätigkeiten am Patienten bei Stromausfall möglich ist. Ist dies nicht der Fall, muss mindestens eine mit Batterien betriebene Notbeleuchtung als Ersatzmaßnahme zur Verfügung stehen.

Hinweis: Unter dem „sicheren Einstellen von Tätigkeiten“ ist zu verstehen, dass eine im Moment des Stromausfalls verrichtete gefährdende Tätigkeit wie z. B. eine Blutabnahme am Patienten, sicher beendet werden kann.

(3) Eine visuelle Überwachung ist dringend erforderlich. Diese kann z. B. über Sichtfenster – sofern vorhanden – oder Überwachungskameras erfolgen (z. B. Webcam). Eine Sprechverbindung muss bestehen, z. B. über ein Notrufsystem.

(4) Das Verhalten in Notsituationen (wie z. B. Stromausfall) muss geregelt sein und trainiert werden.

4.5.8 Desinfektions- und Dekontaminationsmaßnahmen

(1) Grundsätzlich muss die Festlegung der einzusetzenden Desinfektions- bzw. Dekontaminationsverfahren und – soweit erforderlich – deren Validierung prospektiv vor der Aufnahme und Behandlung eines Patienten erfolgt sein. Die notwendigen Voraussetzungen zur Durchführung der Verfahren müssen erfüllt sein.

(2) Dies betrifft auch die Festlegungen zur Dekontamination, Desinfektion und Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei infizierten oder krankheitsverdächtigen Patienten zum Einsatz gekommen sind. Anhang 2 enthält Empfehlungen aus Sicht des Arbeitsschutzes zum Vorgehen bei verschiedenen Geräteklassen.

(3) Die Schlussdesinfektion muss mindestens eine gründliche flächendeckende Scheuer-Wisch-Desinfektion beinhalten.

(4) Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung ist im Einzelfall festzulegen, ob eine **anschließende** Raumbegasung erforderlich ist. Eine Raumbegasung wird auf jeden Fall dann empfohlen, wenn eine RLT-Anlage genutzt wurde. Sie hat auch dann zu erfolgen, wenn mit Kontaminationen zu rechnen ist, die durch Scheuer-Wisch-Desinfektion nicht bestimmungsgemäß dekontaminiert werden können (z. B. bei Deckenelementen, abgehängten Decken, Beleuchtungskörpern etc.). War die RLT-Anlage entsprechend Nummer 4.5.3 (3. Punkt) nicht in Betrieb, müssen die Zu- und Abluftkanäle während der Begasung stabil abgeklebt bleiben.

(5) Sind Raumbegasungen vorgesehen, muss die räumliche Einheit auch entsprechend **abdichtbar** sein (siehe auch Nummer 4.5.3). Dabei sind auch die Zuleitungen von Medien etc. einzubeziehen.

Hinweise: Die Desinfektionsmaßnahmen sind mit der zuständigen Gesundheitsbehörde bzw. dem Gesundheitsamt unter Hinzuziehen der Expertise der Kompetenzzentren abzustimmen. Als Begasungsmittel können Wasserstoffperoxid (H_2O_2) oder Formaldehyd zum Einsatz kommen. Die Limitation beider Methoden ist zu beachten.

H_2O_2 -Begasungen müssen vor Ort validiert worden sein. Die Wirksamkeit von H_2O_2 kann bei stark proteinhaltigen Verunreinigungen beeinträchtigt sein. Für **Formaldehydbegasungen** muss die Erlaubnis der zuständigen Behörde vorliegen. Die Formaldehydbegasung darf nur entsprechend den vorgegebenen Rahmenbedingungen der TRGS 522 [12] durch einen Befähigungsscheininhaber durchgeführt werden.

4.5.9 Abfall- und Abwasserentsorgung

(1) Es muss eine sachgerechte externe Abfallinaktivierung und -entsorgung über die Verbrennung in einer Sonderabfallverbrennungsanlage (SAV) erfolgen, die für die Verbrennung von Abfällen mit dem Abfallschlüssel 180103* nach LAGA-Richtlinie [11] zugelassen ist.

(2) Die Entsorgungswege müssen vor Inbetriebnahme des Isolierbereichs feststehen. Es müssen Festlegungen zur Sammlung und ggf. Vorbehandlung der Abfälle (z. B. Versetzen der Flüssigabfälle mit Gel- und ggf. Desinfektionsmittel) getroffen sein, wobei die Verfahren möglichst einfach sein sollen und Fehlerquellen auszuschließen sind. Zur Abfallsammlung muss genügend Raum im Schwarzbereich zur Verfügung stehen.

(3) Die Verpackung und Kennzeichnung muss dem ADR [13] entsprechen, wobei derzeit bei außerbetrieblichem Transport auch die multilaterale Vereinbarung M281 [14] anzuwenden ist. Nach Ablauf der Gültigkeitsfrist (Ende 2016) dieser Vereinbarung ist entsprechend der dann vorgesehenen Regelungen zu verfahren. Der Transport darf nur über ein zugelassenes Fachunternehmen erfolgen.

Hinweise: Die Anlagen R, S und T zum Rahmenkonzept Ebolafieber des RKI [1] geben weitere Hilfestellungen. Ist ein Abfallhandbuch vorhanden, sollte das Verfahren zur Abfallentsorgung dort aufgeführt werden.

4.5.10 Arbeitsanweisungen/Standard Operation Procedures (SOPs)

(1) Zu allen Tätigkeiten müssen Arbeitsanweisungen/SOPs vorliegen, die Grundlage der Unterweisungen und Schulungen der Beschäftigten sind. Da die Behandlung eines mit einem hochpathogenen Erreger infizierten Patienten eine außergewöhnliche Situation darstellt, die mit massivem Stress verbunden ist, müssen die Arbeitsanweisungen/SOPs ausführlich und eindeutig sein. Sie sollen möglichst keine Spielräume lassen.

Hinweis: Eine Einbindung der Arbeitsanweisungen/SOPs in den Krankenhausalarmplan wird empfohlen.

(2) Folgende Themen sind dabei insbesondere zu berücksichtigen:

- Einrichtung des Isolierbereichs mit allen erforderlichen Maßnahmen (einschließlich der internen Ansprechpartner, Verantwortungen und Zuständigkeiten etc.), die Zusammensetzung der Behandlungsteams, Schichtlängen, Festlegungen zur Dokumentation (z. B. Einsatzberichte) etc.,

Hinweis: Es ist sinnvoll, hierzu eine gesonderte (übergeordnete) SOP vorzuhalten.

- Unterweisung/Schulung des Personals,
- Ein- und Ausschleusen der Behandlungsteams,
- Anlegen und Ablegen der Schutzkleidung sowie die entsprechenden Desinfektionsschritte,
- Innerbetrieblicher Transport und Einschleusen von Patienten unter Berücksichtigung der örtlichen Gegebenheiten ohne Gefährdung anderer Personen,
- Versorgung/Behandlung des Patienten,
- Probenahme und -weiterleitung (einschl. außerbetrieblicher Transport nach ADR)²,
- Sammlung und Entsorgung von Flüssig- und Festabfällen,

² In der Regel erfolgt die weitergehende mikrobiologische Diagnostik in einem Labor der Schutzstufe 4 nach TRBA 100 Nummer 5.5 [15].

- Vorgehen bei Kontaminationen, Vorgehen bei Unfällen und Notfällen (Basis innerbetrieblicher Notfallplan nach § 13 BioStoffV),
- Vorgehen bei verstorbenen Patienten (siehe auch Rahmenkonzept Ebolafieber des RKI Nummer 7.2.9 [1]),
- Vorgehen bei Behandlungsende, Übergang zum Normalbetrieb,
- Hygieneplan, insbesondere
 - Desinfektion der wiederverwendbaren PSA,
 - Dekontamination, Desinfektion und Aufbereitung von Medizinprodukten,
 - Desinfektion von Oberflächen,
 - Schlussdesinfektion (Scheuer-Wisch-Desinfektion, Begasung).

4.5.11 Qualifikation der Beschäftigten

(1) Der Einsatz des Personals und dessen Schulung sind vorab zu planen. Dabei sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Es soll grundsätzlich auf Personal zurückgegriffen werden, welches in der Behandlung von Infektionspatienten geschult ist.
- Es gilt das Prinzip der Freiwilligkeit: Die Beschäftigten dürfen nicht gegen ihren Willen mit der Behandlung des Patienten beauftragt werden.
- Die Beschäftigten sind regelmäßig, mindestens aber jährlich, auf der Grundlage der SOPs zu schulen. Wenn ein krankheitsverdächtiger/infizierter Patient behandelt werden soll, muss vor Aufnahme entsprechender Tätigkeiten nochmals eine konkrete Unterweisung/Schulung in Theorie und Praxis erfolgen.

Hinweis: Sinnvollerweise soll die praktische Schulung die Realzeiten umfassen (z. B. Dauer einer Schichtlänge).

(2) Da normalerweise keine Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in der jeweiligen Einrichtung vorgesehen sind, wird keine fachkundige Person nach § 11 Absatz 7 BioStoffV [5] benannt sein. Es muss jedoch jederzeit die Möglichkeit bestehen, Rücksprache mit entsprechenden Experten zu halten (SIS/Kompetenzzentrum). Auch sollten regionale Ansprechpartner mit entsprechenden Qualifikationen (z. B. aus den Gesundheitsbehörden) benannt sein.

4.5.12 Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

(1) Grundsätzlich sind folgende Anforderungen zu beachten:

- Die PSA muss den Anforderungen für das Inverkehrbringen von PSA entsprechen.
- Die PSA muss dem Nutzer individuell passen.
- Werden mehrere PSA-Komponenten gleichzeitig benutzt, müssen diese so aufeinander abgestimmt sein, dass die Schutzwirkung der einzelnen PSA-Komponenten nicht beeinträchtigt wird.
- Ein Verrutschen der einzelnen Teile der Schutzkleidung muss durch eine fachgerechte Konnexion (geeignetes Klebeband) unterbunden werden.

- Vor der Verwendung muss eine adäquate und regelkonforme Unterweisung mit Praxisübung durchgeführt werden (siehe Nummer 4.5.11).

(2) Folgende PSA ist einzusetzen:

- **Atemschutz:**

- Mindestens: FFP3-Halbmaske mit Ausatemventil (geprüft nach DIN EN 149; Filterfließ zusätzlich geprüft nach DIN EN 14683 (Spritzschutz IIR)) i. V. mit Augen- und Kopfschutz (s.u.).
- Alternativ: Gebläse unterstützter Atemschutz (Atemschutzhaube) TH3P nach DIN EN 12941.

Hinweis: Beim Tragen von FFP-Masken ist im Vorfeld die Prüfung auf korrekten Sitz notwendig (z. B. Fit-Test). Hinweise hierzu sind in der TRBA 250 Anhang 7 [2] zu finden. Bärte oder Koteletten im Bereich der Dichtlinien der Masken beeinträchtigen den Dichtsitz der Maske [8].

- **Augen- und Kopfschutz:**

- beschlagfreie Schutzbrille CE Kat. II, Rahmenkennzeichnung 5 nach DIN EN 166,
- ggf. Kopfhabe.

Hinweis: Beides entfällt bei Verwendung von Kopf und Schulter bedeckenden Atemschutzhauben bzw. Schutzanzug mit Kapuze und Atemschutzhaube.

- **Körperschutz:**

- Einmalschutzanzüge Kat. III Typ 3B mit Kapuze und integrierten Füßlingen (mit Stulpen und Tropfrand),
- Empfohlen: das Tragen einer Plastik-Einmalschürze als zusätzlicher Kontaminationsschutz.

- **Handschutz:**

- Tragen von drei Paar flüssigkeitsdichten Schutzhandschuhen mit Schutz gegen mechanische und biologische Risiken (CE Kat. III, DIN EN 420, 388, 374, AQL ≤ 1.5):
 - inneres Paar: unter dem Anzug (z. B. aus Nitril),
 - mittleres Paar: über dem Anzug (z. B. aus Nitril) konnektiert (vorzugsweise Schutzhandschuh mit verlängerter Stulpe und einer Schaftlänge ≥ 300 mm),
 - äußeres Paar: medizinischer Handschuh („Arbeitshandschuh“ z. B. aus Nitril oder Latex, vorzugsweise Indikatorhandschuh).

- **Fußschutz:**

- S5 Sicherheitsschuhe oder S5 Gummistiefel (DIN EN 20345)

Alternativ können Komplettsysteme entsprechend der TRBA 250, Anhang 1 [2] oder der TRBA 130 Nummer 5.7 [16] eingesetzt werden.

Das Vorgehen zum An- und Ablegen der PSA ist exemplarisch im Anhang 1 dieses Beschlusses beschrieben.

4.5.13 Desinfektion der PSA

(1) Vor dem Ablegen erfolgt eine einmalige flächendeckende Wischdesinfektion der benutzten Schutzkleidung des PSA-

Trägers mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (siehe RKI-Desinfektionsmittelliste [9]), die durch mindestens eine zweite dafür zuständige Person (Dekon-Helfer) durchgeführt wird (siehe Anhang 1).

(2) Anschließend wird die PSA unter Kontrolle von mindestens einer zweiten Person (Dekon-Helfer) und mit deren Unterstützung abgelegt (beispielhaftes Vorgehen siehe Anhang 1).

Hinweis: Wenn Verunreinigungen der Schutzkleidung durch Körperflüssigkeiten oder anderes proteinreiches Material stattgefunden haben, müssen diese vorab im Schwarzbereich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel entfernt werden.

4.5.14 Anzeige

In Analogie zu § 16 Absatz 1 Nummer 3 BioStoffV [5] ist die Aufnahme eines infizierten oder krankheitsverdächtigen Patienten der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde anzuzeigen.

4.6 Hinweise zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge

(1) Die Behandlung eines infizierten oder krankheitsverdächtigen Patienten und das Tragen von Atemschutz stellen Vorsorgeanlässe nach ArbMedVV [17] dar. Der Arbeitgeber muss vor Aufnahme der Tätigkeiten folgende arbeitsmedizinische Vorsorge veranlassen bzw. anbieten:

– Pflichtvorsorge

- aufgrund der Kontaktmöglichkeit zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen, die mit Erregern der Risikogruppe 4 infiziert sind (ArbMedVV, Anhang Teil 2, Absatz 1 Nummer 2) und
- Kontakt zu Körperflüssigkeiten (ArbMedVV, Anhang Teil 2, Absatz 1 Nummer 3 c) bb));

– Angebotsvorsorge

- aufgrund des Tragens von Atemschutzgeräten der Gruppe 1 (z.B. FFP3-Halbmaske) nach AMR 14.2 [18].

(2) Im Rahmen der Unterweisung nach § 14 Absatz 2 BioStoffV [5] sind die Beschäftigten über die in Absatz 1 genannten Voraussetzungen bzw. Ansprüche und über mögliche Impfangebote zu informieren.

Literatur

- [1] Robert Koch-Institut „Rahmenkonzept Ebolafieber“ http://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/E/Ebola/Rahmenkonzept_Ebolafieber.html
- [2] TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ www.baua.de/TRBA
- [3] „Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie: Fachwörter – Definitionen – Interpretationen“ S. 20 (2015) Hrsg.: Robert Koch-Institut ISBN Nr. 978-3-89606-258-1 http://www.rki.de/DE/Content/Service/Publikationen/Fachwoerterbuch_Infektionsschutz.pdf?__blob=publicationFile
- [4] Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaus-

hygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Infektionspraev_Pflege_Diagnostik_Therapie.pdf?__blob=publicationFile

- [5] Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (BioStoffverordnung – BioStoffV) http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/
- [6] Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) <http://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/>
- [7] Tang J. W. et al. (2014): Absence of Detectable Influenza RNA Transmitted via Aerosol during Various Human Respiratory Activities – Experiments from Singapore and Hong Kong PLoS One. Volume 9 Issue 9 e107338 <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0107338>
- [8] BGR/GUV-R 112-190 Benutzung von Atemschutzgeräten <http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/r-190.pdf>
- [9] Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren: Bundesgesundheitsblatt 2013/56:1702-1705 http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittellist/Desinfektionsmittelliste_node.html
- [10] Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) <http://www.vah-online.de/index.php?page=desinfektionsmittel-liste-2>
- [11] Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18: Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes („LAGA-Richtlinie“) http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/LAGA-Rili.pdf?__blob=publicationFile
- [12] TRGS 522 „Raumdesinfektion mit Formaldehyd“ www.baua.de/TRGS
- [13] ADR – Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route) <http://www.bmvi.de/SharedDocs/DE/Artikel/G/Gefahrgut/gefahrgut-recht-vorschriften-strasse.html>
- [14] Multilaterale Vereinbarung 281 nach Abschnitt 1.5.1 von Anlage A der ADR betreffend die Beförderung von Abfall, der mit hämorrhagisches Fieber auslösenden Viren verunreinigt ist <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/multi/agree.wpf/M281g.pdf>

- [15] TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“
www.baua.de/TRBA
- [16] TRBA 130 „Arbeitsschutzmaßnahmen in akuten biologischen Gefahrenlagen“
www.baua.de/TRBA
- [17] Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)
http://www.gesetze-im-internet.de/arbmedvv/
- [18] Arbeitsmedizinische Regel AMR 14.2 „Einteilung von Atemschutzgeräten in Gruppen“
http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Ausschuesse/AfAMed/AMR/AMR-14-2_content.htm
- [19] Anforderungen an die Hygiene bei der Aufarbeitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionshygiene (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile

Verweise auf DIN-Normen

- DIN EN 149 „Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderung, Prüfung, Kennzeichnung“
- DIN EN 166 „Persönlicher Augenschutz – Anforderungen“
- DIN EN 420 „Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren“
- DIN EN 388 „Schutzhandschuhe gegen mechanische Risiken“
- DIN EN 374 „Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen“
- DIN EN 14683 „Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren“
- DIN EN 12941 „Atemschutzgeräte – Gebläsefiltergeräte mit einem Helm oder einer Haube – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“
- DIN EN ISO 20345 „Persönliche Schutzausrüstung – Sicherheitsschuhe“
- DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“

Anhang 1: Einsatz und Entsorgung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA)

Im Folgenden sind die wesentlichen Schritte beim Einsatz (An- und Ablegen) von PSA sowie die notwendigen Dekontaminationsschritte und das Entsorgen der benutzten PSA **exemplarisch** aufgeführt. Das beschriebene Vorgehen hat sich aufgrund der bisher gemachten Erfahrungen bewährt. Weitergehende Informationen sind in Anlage D „Hinweise zur PSA“ (siehe *www.abig.rki.de/abig/ebola-psa*) zum Rahmenkonzept Ebolafieber des Robert Koch-Instituts [1] zu finden.

I Anlegen der PSA

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf:

- (1) PSA nach Nummer 4.2.2 (Arztpraxen, Notaufnahmen)
- (2) PSA nach Nummer 4.5.12 (Krankenhäuser, Rettungsdienste)

Das Anlegen der PSA erfolgt im dafür vorgesehenen Weißbereich. Mindestens eine weitere Person („Helfer“) soll zur Unterstützung und Kontrolle dabei sein. Zusätzlich zur PSA werden folgende Materialien benötigt:

- Klebeband: Einseitig klebend bei (1), einseitig und doppelseitig klebend bei (2)
- Verbandschere
- Talkumpuder („Babypuder“)
- OP-Füßlinge (zum Schutz der Füße beim Ablegen des Schutzanzugs)
- OP-Hauben, Haarband oder -netz
- Anziehhilfe (Abstandhalter) für Handschuhe bei (2)

(1) Anlegen der PSA nach Nummer 4.2.2 (Arztpraxen, Notaufnahmen)

1. spitze Gegenstände (Stifte, Schere etc.), Uhren und Schmuck ablegen
2. lange Haare mittels OP-Hauben, Haarband oder -netz sichern
3. OP-Füßlinge über die Socken ziehen
4. Schutzhandschuhe anlegen, Stulpen mit einseitigem Klebeband am Arm fixieren (z. B. mehrere Streifen in Längsrichtung)
5. Schutzanzug über die (Bereichs-)Kleidung anziehen, Reißverschluss nicht schließen
6. Einmal-Überziehtiefel bzw. Gummistiefel überziehen (wenn der Schutzanzug keine Stiefelsocken aufweist, muss das Fußende des Schutzanzugs den Schaft der Überziehtiefel bzw. Gummistiefel vollständig abdecken)
7. Reißverschluss des Anzugs bis zur Hälfte schließen (Klebeleisten noch offen lassen)
8. FFP3-Maske mit Ausatemventil und Kapuze aufsetzen
9. Reißverschluss (mit in den Nacken gelegten Kopf) komplett schließen, anschließend Klebeleisten schließen (darauf achten, dass die Kapuze komplett anliegt)
10. Schutzbrille aufsetzen und im Folgenden Schnittstellen zwischen Kapuze, Maskenrändern und Brille mit Klebeband fixieren (Vorsicht: kein Klebeband auf das Filtermaterial aufbringen, da dieses die Filtereigenschaften verändern kann)
11. Überprüfung der gesamten PSA durch den Tragenden und den Helfer auf richtigen Sitz
12. Arbeitshandschuhe überziehen, Stulpen über den Ärmel ziehen, ggf. mit Klebeband am Ärmel fixieren

(2) Anlegen der PSA nach Nummer 4.5.12 (Krankenhäuser, Rettungsdienste)

1. spitze Gegenstände (Stifte, Schere etc.), Uhren und Schmuck ablegen

2. lange Haare mittels OP-Hauben, Haarband oder -netz sichern
3. OP-Füßlinge über die Socken ziehen
4. Schutzanzug über die (Bereichs-)Kleidung anziehen (Reißverschluss nicht schließen)
5. Sicherheitsschuhe oder Gummistiefel überziehen (Stulpen des Schutzanzugs über den Stiefelschaft ziehen)
6. Ärmel des Anzugs um 5–8 cm nach innen einschlagen
7. Schutzhandschuhe mit langen Stulpen (≙ mittleres Paar – auf ausreichende Bewegungsfreiheit und Größe achten) mittels Anziehhilfe und doppelseitigem Klebeband (1x den Umfang umrunden) am Anzug befestigen
8. danach einseitiges Klebeband in drei Runden möglichst faltenfrei darüber kleben und fest andrücken
9. Schutzhandschuhe (≙ inneres Paar) anziehen und pudern, mit den Händen in die Anzugärmel mit den daran befestigten langstulpigen Handschuhen schlüpfen
10. Reißverschluss des Anzugs bis zur Hälfte schließen (Klebeleisten noch offen lassen)
11. FFP3-Maske mit Ausatemventil und Kapuze aufsetzen
12. Reißverschluss (mit in den Nacken gelegten Kopf) komplett schließen, anschließend Klebeleisten schließen (darauf achten, dass die Kapuze komplett anliegt)
13. Schutzbrille aufsetzen und im Folgenden Schnittstellen zwischen Kapuze, Maskenrändern und Brille mit Klebeband fixieren (Vorsicht: kein Klebeband auf das Filtermaterial aufbringen, da dieses die Filtereigenschaften verändern kann)
14. Überprüfung der gesamten PSA durch den Tragenden und den Helfer auf richtigen Sitz
15. Arbeitshandschuhe (≙ äußeres Paar) überziehen

II Dekontamination, Ablegen und Entsorgung der PSA

Sichtbare grobe Verschmutzungen der PSA müssen noch im Schwarzbereich entfernt werden. Werden eine Plastik-Einmalschürze oder ein Visier getragen, werden diese im Schwarzbereich abgelegt und ggf. entsorgt.

Die Dekontamination der PSA erfolgt im hierfür vorgesehenen Graubereich. Zur Durchführung der Dekontamination und zur Unterstützung beim Ablegen der PSA ist mindestens eine Person („Dekon-Helfer“) erforderlich.

Der Dekon-Helfer benötigt folgende PSA:

- wasserabweisender, langärmlicher, vorne geschlossener Schutzkittel,
- zwei Paar Nitril-Handschuhe (äußeres Handschuhpaar: Arbeitshandschuh),
- ggf. Plastikschürze, Schutzbrille und Mundschutz (als Berührungsschutz).

Die Dekontamination erfolgt mit einem geeigneten Desinfektionsmittel entsprechend der Desinfektionsmittelliste des RKI [9] oder des VAH [10], vorzugsweise mit Hilfe von frisch mit Desinfektionsmittel getränkten Tüchern („Desinfektionstücher“). Dabei sind die für die Wischdesinfektion

erforderlichen Einwirkzeiten zu beachten, wobei schnell wirksame Desinfektionsmittel vorzugsweise eingesetzt werden sollten. Die gesamte Oberfläche der PSA muss flächendeckend mit Desinfektionsmittel benetzt sein. Um Flüssigkeitsreste aufzufangen, ist es sinnvoll, den Boden des Dekontaminationsbereichs mit desinfektionsmittelgetränkten Handtüchern auszulegen.

Nach Ende der Einwirkzeit muss die PSA vollständig trocknen; bei Desinfektionsmittel mit kurzer Einwirkzeit ist das i. d. R. in wenigen Minuten der Fall.

Vorgehen bei der Dekontamination und beim Ablegen der PSA:

Die folgenden Schritte werden durch den bzw. die Dekon-Helfer durchgeführt:

1. Begonnen wird die Dekontamination im Bereich um die FFP3-Maske, dann folgen Schutzbrille und Kapuze (→ danach Entsorgung des Desinfektionstuches und Wechsel der Arbeitshandschuhe bei dem bzw. den Dekon-Helfern).
2. Körperstamm und Extremitäten werden dekontaminiert: hierbei sind mindestens zwei Desinfektionstücher zu benutzen, bei sichtbarer Kontamination ggf. mehr (→ danach Entsorgung des Desinfektionstuches und Wechsel der Arbeitshandschuhe bei dem bzw. den Dekon-Helfern).
3. Die Klebeverbindungen an Schutzbrille und FFP3-Maske werden vorsichtig gelöst (→ Wechsel der Arbeitshandschuhe bei dem bzw. den Dekon-Helfern).
4. Die Befestigung der Schutzbrille wird gelockert und die Schutzbrille dann nach vorne (vom Dekontaminierten weg) abgezogen (→ Wechsel der Arbeitshandschuhe bei dem bzw. den Dekon-Helfern).
5. Die Klebeverbindungen am Anzug werden gelöst, umgeschlagen und am Anzug festgeklebt.
6. Der obere Teil des Reißverschlusses wird geöffnet.
7. Die Kapuze des Schutzanzuges wird von vorne nach hinten eingerollt.
8. Anschließend wird die Atemschutzmaske entfernt: Maske am Filter anfassen und nach vorn ziehen, seitlich ohne Berühren der Haut unter die Gummibänder greifen und die Maske seitlich nach vorne und oben abziehen. Die Maske wird in dem dafür vorgesehenen Abfallbehälter zur Entsorgung gesammelt (→ Wechsel der Arbeitshandschuhe bei dem bzw. den Dekon-Helfern).
9. Der bzw. die Dekon-Helfer ziehen entsprechend der im Folgenden beschriebenen Schritte den Schutzanzug aus. Dies erfolgt nach der sog. „banana traffic-Methode“: Ausschälen aus dem Schutzanzug von oben nach unten bei Beachtung von rechts vor links.
 - Die Klebeverschlüsse und anschließend der Reißverschluss werden geöffnet.
 - Die Innenseiten des Schutzanzugs werden vorsichtig nach außen gerollt (Extremitäten von oben nach unten und rechts vor links nacheinander).
 - Mit den Ärmeln werden auch die beiden äußeren Handschuhpaare ausgezogen.

- (Wenn entsprechend Nummer 4.2.2 nur zwei Paar Schutzhandschuhe getragen wurden, folgt hier die Entfernung des äußeren Paares).

Hinweis: Wenn der PSA-Träger aus dem Schutzanzug heraustritt, muss er in den OP-Füßlingen in einen sauberen (Weiß-)Bereich treten. Dieser sollte entsprechend markiert sein.

- Der abgelegte Schutzanzug wird in den dafür vorgesehenen Abfallbehälter zur Entsorgung gesammelt (siehe Nummern 4.2.4 und 4.5.9).
- Die inneren Schutzhandschuhe und die OP-Füßlinge (beide gelten bei sachgerechter Nutzung der PSA als sauber) werden im Weißbereich entsorgt.
- Anschließend erfolgt eine hygienische Händedesinfektion bei dem bzw. den Dekon-Helfern und der ausgeschleusten Person.
- Der Dekon-Helfer sollte ggf. ebenfalls Hilfe beim Ablegen der PSA erhalten.

Anhang 2: Empfehlungen zur Dekontamination, Desinfektion und Aufbereitung von Medizinprodukten

1 Vorbemerkungen

Vor dem Einsatz von Medizinprodukten bei der Versorgung von infizierten oder krankheitsverdächtigen Patienten sind folgende Punkte zu beachten:

- Vorrangig sind Einmalprodukte zu verwenden.
- Die voraussichtlich zum Einsatz kommenden Medizinprodukte sind unter Berücksichtigung folgender Aspekte aufzulisten:
 - Für Medizinprodukte, die steril oder keimarm zur Anwendung kommen (siehe auch Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV §4 Absatz 2) und für die eine Wiederaufbereitung vorgesehen ist, wird herstellerseitig ein validiertes Verfahren zur Aufbereitung vorgegeben.
 - Für Medizinprodukte, die nicht steril oder keimarm zur Anwendung kommen müssen (hier ggf. auch Großgeräte), liegen i. d. R. herstellerseitig keine Angaben zur umfassenden Dekontamination/Desinfektion vor; ggf. werden Oberflächendesinfektion und Reinigung beschrieben.
- Es sollten Möglichkeiten zum Schutz der Medizinprodukte während des Einsatzes geprüft werden (wie z. B. das Abdecken oder Verpacken von Großgeräten) und entsprechende Festlegungen getroffen werden.
- Es sind Festlegungen zu gerätetechnischen Maßnahmen während der Nutzung im Schwarzbereich zur Sicherstellung notwendiger Reparaturen und Wartungen (z. B. Konstanzprüfung des Röntgengerätes) ggf. in Rücksprache mit der zuständigen Behörde zu treffen.

2 Empfehlungen

Für die fachgerechte Dekontamination/Desinfektion von zur Wiederverwendung vorgesehenen Medizinprodukten (Instrumente, medizinische Geräte etc.), wird aus Sicht des

Arbeitsschutzes das im Folgenden beschriebene Vorgehen empfohlen.

Dabei sind im Vorfeld vor dem Einsatz der Medizinprodukte folgende Schritte durchzuführen:

- Evaluation und Risikobewertung der entsprechenden Medizinprodukte in Abhängigkeit von Gebrauch und Gefährdungsklasse des Geräts (s. u.), der Erregerigenschaften (insbesondere des Übertragungswegs) sowie die Festlegung der erforderlichen PSA (siehe Nummer 4.5.12).
- Prüfung eines möglichen Einflusses der Dekontaminationsmaßnahmen auf die regelrechte Gerätefunktion (technisch-funktionelle Sicherheit) unter Berücksichtigung des technischen Datenblattes bzw. der Vorgaben des Geräteherstellers.
- bei der Notwendigkeit einer Begasung von Geräten einschließlich der dafür vorgesehenen Räumlichkeiten: Auswahl und Validierung des adäquaten Verfahrens (gemäß der Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und Verfahren [9]). Die Validierung des Verfahrens hat im Vorfeld mit den entsprechenden Geräten in den dafür vorgesehenen Räumlichkeiten zu erfolgen (siehe auch Nummer 4.5.8).

Hinweis: Die Dekontaminationsmaßnahmen sollten mit der zuständigen Behörde abgestimmt werden.

Grundsätzlich sind alle Medizinprodukte mit einer ausreichenden Oberflächendesinfektion (Wischdesinfektion) mit geeigneten Mitteln entsprechend der Desinfektionsmittelliste des RKI [9] oder des VAH [10] zu behandeln, bevor im Anschluss eine initiale Desinfektion entsprechend der im Folgenden beschriebenen Gefährdungsklassen durchgeführt wird. Erst wenn diese erfolgt ist, kann ggf. für Produkte, die steril oder keimarm angewendet werden sollen, eine weitere Aufbereitung gemäß der KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [19] durchgeführt werden.

Gefährdungsklassen für die initiale Desinfektion:

- Geräte, die nicht direkt mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, wie z. B. Geräte, die mit Kassettensystemen arbeiten:**
 - Die o. g. Oberflächendesinfektion ist ausreichend.
 - Kontaminierte Geräte mit Oberflächen, die einer Wischdesinfektion **nicht** adäquat zugänglich sind, sind entsprechend Nummer 4.5.9 zu entsorgen. Im Einzelfall kann geprüft werden, ob ggf. bei einem nicht makroskopisch verschmutzten Gerät eine validierte Begasung durchgeführt werden kann.
- Geräte, in denen Körperflüssigkeiten durchgeleitet werden und die direkt mit diesen in Kontakt kommen:**
 - Es ist ein Durchspülen der Leitungssysteme im Gerät mit einem vom Hersteller empfohlenen reinigenden Detergens zur Entfernung und Inaktivierung biologischer Proben erforderlich. Sollte dieses Detergens nicht den Vorgaben der Desinfektionsmittelliste des RKI [9] oder des VAH [10] entsprechen, muss nach diesem Arbeitsschritt

ein Durchspülen der Leitungssysteme im Gerät mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erfolgen. Die technisch-funktionelle Sicherheit des Medizinproduktes ist dabei weiterhin zu gewährleisten.

- Bei Verdacht auf oder bei nachgewiesener Undichtigkeit bzw. einem Schaden des Geräts ist dieses entsprechend Nummer 4.5.9 zu entsorgen.

3 Geräte mit aktiver Belüftung im Patienten-Kreislauf, die patientennah einen Filter haben:

- Bei sachgerechter Verwendung eines Filters mit einer Filtrationseffizienz gegenüber Bakterien und Viren von mindestens 99,95 % im Patienten-Kreislauf, sind alle patientenseitigen beweglichen Teile wie Filter, Schläuche, Ventile etc. entsprechend Nummer 4.5.9 zu entsorgen.
- Im Anschluss ist die o.g. Oberflächendesinfektion ausreichend.

4 Geräte mit Geräte-assoziiertes Belüftung:

- Es ist eine erste Begasung mit einem geeigneten Mittel gemäß der Desinfektionsmittelliste des RKI [9] im ausgeschalteten Zustand erforderlich, danach erfolgt eine zweite Begasung im laufenden Gerätebetrieb.

5 Geräte, die leicht oberflächendesinfiziert werden können, wie z.B. Spritzenpumpen oder Infusionspumpen:

- Die o.g. Oberflächendesinfektion ist ausreichend.
- Kontaminierte Gerätschaften mit Oberflächen, die einer Wischdesinfektion nicht adäquat zugänglich sind, sollten entsprechend Nummer 4.5.9 entsorgt werden.

Alle Geräte müssen nach Abschluss der Dekontaminationsmaßnahmen auf ihre Funktionstüchtigkeit geprüft werden.

Die Aufbereitung des steril oder keimarm zur Anwendung kommenden Medizinproduktes endet mit der dokumentierten Freigabe [19].

Hinweis: Es empfiehlt sich – wenn gerätetechnisch möglich und sinnvoll – einen Dauerbetrieb über 24 Stunden mit Überprüfung der Geräte-spezifischen Funktionsparameter und Messwerte (z. B. Qualitätskontrollen bei Point-of-Care Laborgeräten, Dauerbetrieb an der künstlichen Lunge bei Beatmungsgeräten, Selbsttestmodus bei Monitoren etc.) durchzuführen, um die einwandfreie Funktion der Geräte vor dem ersten Einsatz am Patienten nach Dekontamination zu gewährleisten. Die Herstellerangaben zur Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit sind dabei zu beachten. Ggf. kann das Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971 für die Entscheidung zugrunde gelegt werden.

B: Die Änderungen zur TRBA 250

Die TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ vom März 2014 (GMBI Nr.10/11, S.206; zuletzt geändert im Juli 2015) wird wie folgt geändert:

Nummer 4.4.2 wird wie folgt ersetzt:

4.4.2 Auftreten von infizierten bzw. krankheitsverdächtigen Patienten

Patienten sollen bei entsprechendem Krankheitsverdacht nach Möglichkeit am Ort der ersten Verdachtsdiagnose (z. B. Arztpraxis, Rettungsstelle, Notaufnahme) verbleiben und umgehend entsprechend des in den jeweiligen Bundesländern festgelegten Vorgehens in eine Sonderisolierstation verlegt werden; dies gilt auch für den Umgang mit Kontaktpersonen.

Der Beschluss 610 des ABAS „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten außerhalb von Sonderisolierstationen bei der Versorgung von Patienten, die mit hochpathogenen Krankheitserregern infiziert oder krankheitsverdächtig sind“ beschreibt Anforderungen zum Schutz der Beschäftigten, für Arztpraxen, Notaufnahmen, Rettungsdienste sowie für Krankenhäuser, die in einer Ausnahmesituation Patienten außerhalb einer Sonderisolierstation versorgen müssen.

Anhang 1 der TRBA 250 „Sonderisolierstationen (Schutzstufe 4)“

Nummer 1.2.3 – der letzte Satz und der Hinweis werden wie folgt ersetzt:

Schleusenkammern und Patientenbereich müssen zum Zweck der Schlussdesinfektion, z. B. durch Begasung, hermetisch abdichtbar sein.

Hinweis: Zwischen der Entlassung eines geheilten Patienten und Aufnahme eines neuen Patienten, die beide mit dem gleichen Erreger infiziert waren bzw. sind, ist ggf. eine gründliche Scheuer-Wisch-Desinfektion ausreichend (die Entscheidung ist in Absprache mit der zuständigen Gesundheitsbehörde zu treffen). Ist das Herunterfahren der Sonderisolierstation und die Freigabe für eine sonstige Nutzung vorgesehen, soll aus Gründen des Arbeitsschutzes nach der Scheuer-Wisch-Desinfektion noch eine Begasung erfolgen.

Nummer 1.2.6 – letzter Satz und Hinweis werden wie folgt ersetzt:

Die Inaktivierung und Entsorgung nicht autoklavierbarer Gegenstände, kann im Rahmen einer sachgerechten externen Auftragsentsorgung erfolgen. Die Verbrennung muss in einer für Abfälle mit dem Abfallschlüssel 180103* zugelassenen Sonderabfallverbrennungsanlage (SAV) vorgenommen werden. Die Verpackung und Kennzeichnung beim Transport der Abfälle zu der SAV muss dem ADR entsprechen. Ist dies z. B. aufgrund der Größe nicht möglich, ist die Vorgehensweise mit der zuständigen Behörde festzulegen.

Hinweis: Für die Verpackung und Kennzeichnung der Abfälle kann die Multilaterale Vereinbarung M 281 angewandt werden. Nach Ablauf der Gültigkeitsfrist dieser Vereinbarung (Ende 2016), ist entsprechend der dann vorgesehenen Regelungen zu verfahren.

Nummer 1.4 (Nummern 1.4.1 bis 1.4.3) „Persönliche Schutzausrüstung (PSA)“ wird wie folgt ersetzt:

Bei der Behandlung von infizierten Personen ist folgende PSA notwendig:

1.4.1 Atemschutz

Es ist gebläseunterstützter Atemschutz (TH3P) nach EN 12941 zu tragen. Je nach verwendetem Desinfektionsmittel muss der Partikelschutz durch entsprechende Gasfilter ergänzt werden (Kombinationsfilter).

In Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung, z. B. bei stark verringerter Kontagiosität des Erregers, kann unter Umständen auf Filtergeräte mit Gebläse (z. B. Respiratorhaube) verzichtet werden. In diesem Fall können partikelfiltrierende Halbmasken FFP3 (geprüft nach DIN EN 149; Filterfließ zusätzlich geprüft nach EN 14683 (Spritzschutz IIR)), vorzugsweise mit Ausatemventil, evtl. in Verbindung mit Augenschutz (beschlagfreie Schutzbrille CE Kat II, Rahmenkennzeichnung 5 nach DIN EN 166) verwendet werden.

1.4.2 Körperschutz

Es sind Einmalschutzanzüge der Kategorie III, Typ 3 B mit Füßlingen zu tragen. Als Unterkleidung kann die Bereichskleidung getragen werden. Das Tragen von Schuhen aus desinfizierbarem Material (z. B. Clogs) ist zulässig. Der Übergang der Ärmel zu den Handschuhen muss durch Abkleben mit flüssigkeitsdichtem Klebeband fixiert und abgedichtet werden. Ggf. kann es sinnvoll sein, Kontaminationen der Vorderseite des Schutzanzuges durch das Tragen einer Plastik-Einmalschürze zu verringern.

Abweichend von dem oben beschriebenen Schutzanzug der Kategorie III, Typ 3 B mit Respiratorhaube als Atemschutz können auch gebläseunterstützte Schutzanzüge mit integrierten Atemschutzhauben, Handschuhen und Füßlingen eingesetzt werden, die den genannten Anforderungen entsprechen.

1.4.3 Handschutz

Zum Schutz der Hände sind drei Paar flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe mit Schutz gegen mechanische und biologische Risiken (CE Kat. III, DIN EN 420, 388, 374, AQL ≤ 1.5) zu tragen:

- inneres Paar: unter dem Anzug (z. B. aus Nitril)
- mittleres Paar: über dem Anzug (z. B. aus Nitril) konnektiert (vorzugsweise Schutzhandschuh mit verlängerter Stulpe und einer Schaftlänge ≥ 300mm)
- äußeres Paar: medizinischer Handschuh („Arbeitshandschuh“ z. B. aus Nitril oder Latex, vorzugsweise Indikatorhandschuh)

C: Die Änderungen zur TRBA 100

Die TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ vom Oktober 2013 (GMBI Nr.51/52, S.1010; zuletzt geändert im Juni 2014) wird wie folgt geändert:

Nummer 4.4.1 Absatz 4 wird wie folgt ersetzt:

Nummer 4.4.1 Medizinische/tiermedizinische Laboratorien

(4) Liegen Verdachtsmomente einer Infektion mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 4 vor, sind alle orientierenden Untersuchungen der Primärprobe mit nicht inaktiviertem Material **mindestens** unter den Bedingungen der **Schutzstufe 3** nach Nummer 5.4.2 durchzuführen.

Liegen Untersuchungsproben von einem mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 4 infizierten **akut erkrankten** Patienten vor, sind labordiagnostische Untersuchungen mit nicht inaktiviertem Material unter den Bedingungen der **Schutzstufe 4** nach Nummer 5.5 durchzuführen.

In den Nummern 4.4.1, 4.4.2 und 4.4.3 werden Verweise ergänzt:

In den Nummern 4.4.1 „Medizinische/tiermedizinische Laboratorien“, 4.4.2 „Sonstige mikrobiologische Laboratorien, Umweltuntersuchungslaboratorien“ und 4.4.3 „Mikrobiologische Qualitätssicherung/Sterilitätsprüfungen“ wird die Angabe der Schutzstufe jeweils mit einem entsprechendem Verweis auf andere Textstellen der TRBA versehen.

D: Die Ergänzung zur TRBA 460

Die TRBA 460 „Einstufung von Pilzen in Risikogruppen“ vom Juli 2016 (GMBI Nr.29/30, S.562) wird wie folgt ergänzt:

Spezies	Anamorph/Teleomorph	Risikogruppe	Bemerkung	Status
Aspergillus tubingensis		2		

HERAUSGEBER:

Bundesministerium des Innern
11014 Berlin (Postanschrift)
Alt-Moabit 140, 10557 Berlin (Hausanschrift)
Telefon: 0 30/1 86 81-0
Telefax: 0 30/1 86 81 12 926
E-Mail: poststelle@bmi.bund.de

VERLAG UND VERTRIEB:

Wolters Kluwer Deutschland GmbH, Carl Heymanns Verlag
Luxemburger Straße 449, 50939 Köln
Telefon: 02 21/9 43 73-70 00, 0 26 31/8 01-22 22 (Kundenservice)
Telefax: 0 26 31/8 01-22 23 (Vertrieb)
E-Mail: info-wkd@wolterskluwer.com
<http://www.wolterskluwer.de>

DRUCK:

rewi druckhaus, Reiner Winters GmbH, Wiesenstraße 11, 57537 Wissen
Telefon: 0 27 42/9 32 38, Telefax: 0 27 42/93 23 70, www.rewi.de

ERSCHEINUNGSWEISE UND BEZUGSBEDINGUNGEN:

Das Gemeinsame Ministerialblatt erscheint nach Bedarf. Abonnementspreis: je 20 Hefte 39,20 € zuzüglich 9,50 € Versandkosten. Einzelhefte je 8 angefangene Seiten 1,60 € zuzüglich Versandkosten (auf Anfrage). Der Bezug des Gemeinsamen Ministerialblattes kann zum Ende eines Abrechnungszeitraumes von 20 Heften gekündigt werden.

Preis dieses Heftes 3,20 € zuzüglich Versandkosten.

Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten, der angewandte Steuersatz beträgt 7 % für das Printprodukt und 19 % für die Online-Komponente.

Einzelhefte nur durch Wolters Kluwer Deutschland GmbH, Luxemburger Straße 449, 50939 Köln, Telefon 0 26 31/8 01-22 22 oder durch den Buchhandel. 2016

Das GMBI im Internet: www.gmbi-online.de
