



Hygiene-Verordnung

Maßnahmen zur Verhütung
übertragbarer Krankheiten

Hygiene-Verordnung

Maßnahmen zur Verhütung
übertragbarer Krankheiten

4 Hygiene-Verordnung

Inhalt

1. Zielgruppen und Ziel der Verordnung	6
2. Pflicht zur Meldung beim zuständigen Gesundheitsamt	7
3. Allgemeine Hygieneanforderungen	8
4. Spezielle Hygieneanforderungen	9
Beschaffenheit der Räume	9
Händereinigung und -desinfektion, Schutzhandschuhe	11
Hygienische Händedesinfektion	12
Haut- und Schleimhautdesinfektion bei der Kundin bzw. beim Kunden (Antisepsis)	13
Instrumentenaufbereitung	14
Ablauf der Instrumentenaufbereitung	16
Desinfektionsverfahren	18
Thermische Instrumentendesinfektion	18
Chemische Instrumentendesinfektion	18
Sterilisationsverfahren	19
Dampfsterilisation (validierter Sterilisationsprozess)	19
Wäscheaufbereitung	20
Abfälle und Abfallentsorgung	21
5. Hygieneplan	22
6. Hinweise zum Infektionsschutz / Verhalten bei Verletzungen	23
7. Begriffsbestimmungen	24
8. Hygiene-Verordnung im Wortlaut	26
9. Bezugsadressen	32
Impressum	34

1. Zielgruppen und Ziel der Verordnung

Die Hygiene-Verordnung betrifft alle Personen, die bei der Ausübung ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit Geräte, Werkzeuge oder Gegenstände (im Folgenden als Instrumente bezeichnet) anwenden, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut ihrer Kundinnen und Kunden verletzen oder die – unbeabsichtigt – Verletzungen verursachen können. Die Verordnung umfasst insbesondere Tätigkeiten im Bereich der Kosmetik (z. B. Permanent Make-up), Maniküre, der kosmetischen Fußpflege (Pediküre), des Rasierens, Frisierens, Tätowierens, Piercens und Ohrlochstechens oder vergleichbare Tätigkeiten.

Der Geltungsbereich nach § 1 der Verordnung bezieht sich explizit nicht auf medizinische Fußpflegerinnen/Podologinnen und medizinische Fußpfleger/Podologen (nach dem Podologengesetz – PodG – vom 4. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3320), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 24. Februar 2021 (BGBl. I S. 274) geändert worden ist) und jegliche Einrichtungen, deren Tätigkeit die Heilung von Krankheiten und die medizinisch-helfende Behandlung und Betreuung von Patientinnen und Patienten umfasst. Die Berufspflichten im Rahmen der Ausübung der Heilkunde bleiben von dieser Verordnung ausgenommen, da sie gesondert geregelt sind.

Darüber hinaus wird auf die Biostoffverordnung, die Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) und die für die Berufsgruppen geltenden speziellen Unfallverhütungsvorschriften (UVV) hingewiesen. Diese sind ebenfalls zu beachten.

Die Verordnung soll verhindern, dass Krankheiten wie z.B. Hepatitis B und C oder AIDS, die insbesondere durch Blut übertragen werden können, im Rahmen der vorgenannten Tätigkeiten verbreitet werden.

Krankheitserreger, wie z. B. das Hepatitis-C-Virus, können bereits über winzige Blutmengen, die z. B. an der Nadel einer Piercerin / eines Piercers bzw. einer Tätowiererin / eines Tätowierers, am Rasiermesser einer Friseurin / eines Friseurs oder an der Nagelschere einer Fußpflegerin / eines Fußpflegers haften, übertragen werden. Um dies sicher zu verhindern, müssen die hier aufgeführten Schutzmaßnahmen bei allen Tätigkeiten, die mit Verletzungen der Haut einhergehen oder einhergehen können, genau beachtet werden.

2. Pflicht zur Meldung beim zuständigen Gesundheitsamt

Betreiber, die Tätigkeiten nach § 1 dieser Verordnung berufs- oder gewerbsmäßig ausüben, haben nach § 17 Absatz 3 des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen (ÖGDG NRW) die Aufnahme und die Beendigung des Betriebes der unteren Gesundheitsbehörde (Gesundheitsamt) anzuzeigen, in deren Bezirk sich die Einrichtung befindet. Sollte die Anmeldung des Betriebes beim zuständigen Gesundheitsamt noch nicht vorliegen, ist dies formlos zeitnah nachzuholen.

3. Allgemeine Hygieneanforderungen

Alle Personen, die die oben genannten Tätigkeiten berufs- oder gewerbsmäßig ausüben, müssen die allgemein anerkannten Regeln der Hygiene beachten. Die in diesen Erläuterungen aufgeführten Maßnahmen dienen dem Schutz des Personals sowie der Kundinnen und Kunden. Es muss daher sichergestellt sein, dass die erforderlichen Hygienemaßnahmen bei allen Kundinnen und Kunden Anwendung finden. Jede Kundin und jeder Kunde hat Anspruch auf eine Dienstleistung, die dem hygienischen Standard entspricht.

Krankheitserreger wie Viren, Bakterien oder Pilze können auf unterschiedlichen Wegen übertragen werden: z.B. über die Hände, nicht fachgerecht aufbereitete Instrumente, über verunreinigte Gegenstände oder über Arbeits- bzw. Ablageflächen.

Besonders ist zu beachten, dass infektiöse Personen häufig nicht als solche zu erkennen sind. Daher sollte vorsorglich immer die Vermutung gelten, dass Blut und andere Körperflüssigkeiten eines Menschen infektiös sind.

4. Spezielle Hygieneanforderungen

Beschaffenheit der Räume

Voraussetzungen für das Arbeiten unter hygienisch einwandfreien Bedingungen sind saubere Arbeitsräume und eine arbeitsplatznahe Möglichkeit zum Waschen und Desinfizieren der Hände. Das Handwaschbecken ist jedoch so weit von der Behandlungseinheit entfernt zu installieren, dass keine zusätzliche Infektionsgefahr durch Spritzwasser (Verbreitung von Keimen) besteht. Ist dies nicht möglich, muss ein Spritzschutz vorhanden sein. Zusätzlich sollte am Behandlungsplatz ein mindestens begrenzt viruzides Händedesinfektionsmittel in einem geeigneten Desinfektionsmittelspender zur Verfügung stehen. Geeignete Händedesinfektionsmittel finden sich u. a. in der aktuellen Liste des Verbundes für angewandte Hygiene e.V. (VAH) (siehe Bezugsadressen). Der Handwaschplatz ist mit Flüssigseifen-, Händedesinfektionsmittel- sowie einem Einmalhandtuch-Spender mit Abfallbehälter auszustatten. Ist für die Instrumentenaufbereitung kein gesonderter Raum vorhanden, sollte der Aufbereitungsplatz von der Behandlungseinheit ausreichend entfernt sein, um eine fachgerechte Aufbereitung durchführen zu können. Die Arbeits- und Ablageflächen müssen glatt, fugenarm, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Sie sind nach der Benutzung mit einem Flächendesinfektionsmittel zu desinfizieren. Geeignete Flächendesinfektionsmittel mit nachgewiesener, mindestens begrenzt viruzider Wirksamkeit finden sich u. a. in der aktuellen Liste des VAH (siehe Bezugsadressen). Es empfiehlt sich, gebrauchsfertige Desinfektionsmittellösungen zu verwenden. Die Flächen sind entsprechend der erforderlichen Einwirkzeit (Herstellerangaben beachten) zu wischdesinfizieren. Der Fußboden im Arbeitsbereich muss ebenfalls glatt und fugenarm sein (kein Teppichboden) und ist mindestens an jedem Arbeitstag feucht zu reinigen.

Nach Verunreinigung mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten ist von einer hohen Belastung mit Erregern und/oder organischem Material auszugehen. Diese Verunreinigung ist unmittelbar mechanisch zu entfernen. Erst im Anschluss ist die desinfizierende Flächenreinigung bzw. Flächendesinfektion durchzuführen (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut [KRINKO]). Einrichtungsgegenstände wie beispielsweise Tätowierstuhl, Liege oder Arbeitsstuhl sollten glatt, leicht zu reinigen und desinfizierbar sein. Tätowierstühle bzw. Behandlungsliegen müssen nach jeder Kundin / jedem Kunden gereinigt und desinfiziert werden. Weitere Oberflächen, die möglicherweise in direkten oder indirekten Kontakt mit Körperflüssigkeiten einer Kundin / eines Kunden gekommen sind, müssen umgehend gereinigt und mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

Ein durchstichsicherer Abwurfbehälter für spitze, scharfe oder zerbrechliche Gegenstände (Nadeln, Rasierklingen, Kanülen etc.) muss im Arbeitsbereich vorhanden sein. Der Verzehr von Speisen und Getränken sowie das Rauchen und Mitbringen von Tieren ist im Arbeitsbereich nicht gestattet, da sie eine Infektionsquelle darstellen können (DIN EN 17169 „Tätowieren – Sichere und hygienische Praxis“; TRBA [Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe] 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“). Die Toilettenräumlichkeiten sind mit einem Handwaschbecken sowie mit einem Flüssigseifen- und Einmalhandtuchspender einschließlich Abfallbehälter auszurüsten.

Händereinigung und -desinfektion, Schutzhandschuhe

Händewaschen und Händedesinfektion sind einfache, aber wirksame Methoden, um die Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern. Schmuck an den Händen und Unterarmen (z.B. Ringe, Armreifen, Armbanduhren, Piercings) sind vor Aufnahme der Tätigkeiten abzulegen, da sie die Händereinigung/-desinfektion beeinträchtigen und als Keimträger wirken können. Aus diesem Grund sollten auch die Fingernägel kurz geschnitten und nicht lackiert sein.

Vor jeder Tätigkeit, die bestimmungsgemäß zu einer Verletzung der Haut oder Schleimhaut führt, sind die Hände zunächst gründlich mit Flüssigseife zu waschen und mit Einmalhandtüchern gründlich zu trocknen. Anschließend ist eine hygienische Händedesinfektion zur Keimverminderung an den Händen unter Verwendung chemischer Desinfektionsmittel durchzuführen. Hierfür sollten vorzugsweise Mittel auf Alkoholbasis verwendet werden. Die Hände sind unter Einhaltung der erforderlichen Einwirkungszeit (in der Regel 30 Sekunden, siehe aber Angaben des Herstellers) mit dem Händedesinfektionsmittel gründlich zu benetzen und einzureiben. Auch Handrücken, Fingerzwischenräume, Nagelfalz und Daumenballen müssen in eine wirksame hygienische Händedesinfektion mit einbezogen werden.

Mindestens am Ende des Arbeitstages sollten geeignete Hautschutz- und Hautpflegemittel auf die Hände aufgetragen werden. Dies dient dem Schutz der Haut und beugt Hautirritationen vor.

Hygienische Händedesinfektion

Standard-Einreibemethode für die hygienische Händedesinfektion gem. EN 1500:



1. Schritt

Handfläche auf Handfläche. Achtung: inklusive Handgelenk.



2. Schritt

Rechte Handfläche über linkem Handrücken und linke Handfläche über rechtem Handrücken.



3. Schritt

Handfläche auf Handfläche mit verschränkten, gespreizten Fingern.



4. Schritt

Außenseite der Finger auf gegenüberliegende Handflächen mit verschränkten Fingern.



5. Schritt

Kreisendes Reiben des rechten Daumens in der geschlossenen linken Handfläche und umgekehrt.



6. Schritt

Kreisendes Reiben der Fingerkuppen hin und her mit geschlossenen Fingern der rechten Hand in der linken Handfläche und umgekehrt.



Wichtig!

Desinfektionsmittel in die trockenen Hände geben und nach dem oben beschriebenen Verfahren 30 Sekunden lang in die Hände bis zu den Handgelenken kräftig einreiben. Die Bewegungen jedes Schrittes 5 Mal durchführen. Nach Beendigung des 6. Schrittes werden die einzelnen Schritte bis zur angegebenen Einreibedauer wiederholt. Darauf achten, dass die Hände die gesamte Einreibedauer hindurch feucht bleiben. Im Bedarfsfall erneut Händedesinfektionsmittel entnehmen.

Das Tragen von flüssigkeitsundurchlässigen und allergenarmen Einmalhandschuhen ist bei folgenden Arbeiten notwendig: bei allen Tätigkeiten, die bestimmungsgemäß zu einer Verletzung der Haut führen, bei allen Tätigkeiten, bei denen mit einem Blutkontakt zu rechnen ist, bei Verletzungen oder Hauterkrankungen an den Händen des Personals. Vor jedem neuen Kundenkontakt müssen neue Einmalhandschuhe angezogen werden. Bei Kontakt mit Chemikalien (z. B. Färbemittel, Flächen- oder Instrumentendesinfektionsmittel) sollten personenbezogene flüssigkeitsundurchlässige Chemikalien-Schutzhandschuhe gemäß der Europäischen Norm 374 (DIN EN 374) getragen werden. Eine gemeinsame Benutzung von Schutzhandschuhen durch verschiedene Personen ist aus arbeitshygienischen Gründen generell abzulehnen. Die Länge der Fingernägel muss mit dem Tragen von Handschuhen vereinbar sein.

Nach dem Ausziehen der Schutzhandschuhe sowie bei Beendigung der Tätigkeit ist immer eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Hier gilt die Reihenfolge: erst Desinfizieren, dann Waschen. Da es bei häufigem Tragen von Einmalhandschuhen und Händedesinfektionen zu Hautirritationen kommen kann, sollten die Hände regelmäßig mit geeigneten Hautschutzpräparaten gepflegt werden. Bei eitrigen Wunden an den Händen des Personals sollten die in der Hygiene-Verordnung genannten Tätigkeiten nicht ausgeführt werden (Kundenschutz). Latexhandschuhe dürfen wegen des erheblichen Allergierisikos nur ungepudert benutzt werden. Arbeiten, bei denen eine Inhalation von feinsten Partikeln oder Flüssigkeiten nicht ausgeschlossen werden kann (z. B. mechanisches Hornhautschleifen, Piercing im Bereich der Mundhöhle), sollten mit Mundschutz und Schutzbrille durchgeführt werden.

Haut- und Schleimhautdesinfektion bei der Kundin bzw. beim Kunden (Antisepsis)

Vor Beginn von Tätigkeiten, die bestimmungsgemäß oder unbeabsichtigt zur Verletzung der Haut führen bzw. führen können (z. B. beim Tätowieren, Piercen, Ohrlochstechen oder bei der Fußpflege oder Maniküre), ist die Haut zu desinfizieren. Hierzu ist ein geeignetes alkoholisches Hautdesinfektionsmittel zu verwenden. Die zu desinfizierende Hautfläche ist mit dem Desinfektionsmittel zu benetzen, dieses muss mindestens 15 Sekunden einwirken (Herstellerangaben beachten). Die Haut ist

währenddessen mit dem Desinfektionsmittel feucht zu halten – Hautdesinfektionsmittelrückstände auf keinen Fall abwischen. Von einer ausreichenden Desinfektion kann nur bei Einhaltung der Mindesteinwirkungszeit ausgegangen werden. Zur Schleimhautdesinfektion ist ein Schleimhautdesinfektionsmittel zu verwenden. Die Einwirkungszeit des Schleimhautdesinfektionsmittels beträgt in der Regel mindestens eine Minute, um eine ausreichende Keimverminderung zu gewährleisten (Herstellerangaben beachten). Nach Beendigung der Tätigkeit ist die Wundregion mit einem geeigneten Antiseptikum zu behandeln.

Instrumentenaufbereitung

Bei allen Maßnahmen besteht je nach Art des Vorgehens ein unterschiedliches Risiko, dass möglicherweise von einer Kundin oder einem Kunden stammende Krankheitserreger (Hepatitis-Viren, HI-Virus, Eiter-Erreger, Warzenviren, Nagel-/Fußpilz-Erreger etc.) auf Instrumente, Geräte oder den Behandler/die Behandlerin und im Weiteren möglicherweise auch noch auf die nächste Kundin oder den nächsten Kunden übertragen werden (Infektionskette). Um eine Weiterverbreitung von Erregern zu verhindern, müssen geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen angewendet werden. Dabei gilt: Eine mögliche Kontamination mit Krankheitserregern ist so früh wie möglich durch Reinigung und Desinfektion zu beseitigen, um eine unbeabsichtigte Verschleppung zu vermeiden. Bei diesen Tätigkeiten sind insbesondere die arbeitsrechtlichen Bestimmungen zu beachten und je nach Risiko geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe, spritzwasserabweisende Kittel etc.) zu tragen.

Desinfektionspflichtige Verrichtungen im Sinne des § 2 Abs. 3 der Hygiene-Verordnung sind Maßnahmen, die sich üblicherweise auf eine Behandlung der Hautoberfläche oder der Hautanhangsgebilde (Nägel, Haare) beziehen. Alle mehrfach verwendbaren Geräte und Instrumente, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung zwar nicht die Haut verletzen, deren Benutzung jedoch zu Verletzungen führen kann, die mit verletzten Stellen in Berührung kommen oder zur Behandlung von Verletzungen eingesetzt werden können, sind nach jeder Anwendung mindestens zu reinigen und einer abschließenden Desinfektion zu unterziehen. Beispiele für diese Instrumente sind Pinzetten, Instrumente für Pediküre und Maniküre sowie andere Arbeitswerkzeuge, sofern sie nicht nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Ist der Desinfektionsschritt einem Reinigungsschritt vorgeschaltet, dann ist je nach Verschmutzung

14 Hygiene-Verordnung

darauf zu achten, dass es durch das Desinfektionsmittel nicht zu einer Proteinfixierung kommt. Insbesondere Desinfektionsmittel auf Aldehyd- oder Peressigsäurebasis bewirken eine Verklumpung (Koagulation) von aus Blut und Geweben stammenden Eiweißen, weswegen das Risiko besteht, dass eine ausreichende Inaktivierung von Krankheitserregern (Desinfektion) verhindert werden könnte. Eine vollständige Entfernung der Kontamination in einem nachfolgenden Reinigungsschritt ist dadurch ebenfalls nicht mehr ausreichend sichergestellt.

Tätowiergeräte (ausgenommen Nadeln) bzw. Geräte für Permanent Make-up und Geräte für vergleichbare Tätigkeiten (ausgenommen Nadeln und entsprechende Aufsätze) kommen zwar nicht direkt mit Haut und Schleimhaut in Berührung, können aber über die Hände der Anwenderin / des Anwenders mit Blut und Farben kontaminiert werden. Eine adäquate Aufbereitung dieser Geräte ist bei den meisten Modellen nur eingeschränkt oder gar nicht möglich. Daher sind die Reinigung und nachfolgende Wischdesinfektion der Geräte nach jedem Kunden bzw. jeder Kundin erforderlich. Zum Schutz vor Kontaminationen sollten die Geräte samt Stromkabel in Folie verpackt werden. Nach jeder Behandlung wird die Folie entfernt und das Gerät gereinigt und mit einem geeigneten Desinfektionsmittel wischdesinfiziert. Die Desinfektion ist trotz Verwendung der Folie notwendig, da die Folie nicht zu 100 Prozent dicht ist.

Sterilitätspflichtige Verrichtungen im Sinne des § 2 Abs. 2 der Hygiene-Verordnung sind Maßnahmen, die gezielt, wie bei einem operativen Eingriff, zu einer Verletzung der Haut der Kundinnen und Kunden führen – z.B. beim Tätowieren, Piercen, Permanent Make-up und Ohrlochstechen. Durch die dabei eröffneten Wundflächen bzw. Wundkanäle besteht ein hohes Risiko für Haut- bzw. Wundinfektionen bis hin zur Blutvergiftung (Sepsis). Diese Maßnahmen dürfen nur mit sterilen Einmal- oder steril aufbereiteten Mehrfachinstrumenten an sorgfältig desinfizierten Hautoberflächen durchgeführt werden. In der Regel empfiehlt es sich, für derartige Tätigkeiten Einmalmaterialien (z. B. Einmalrasierklingen, Einmalskalpelle, Einmalnadeln zum Ohrlochstechen, Piercen, Tätowieren oder Permanent Make-up etc.) zu verwenden, die nach Gebrauch weggeworfen werden (in durchstichsichere Abwurfbehälter). Wenn zur Wiederverwendung geeignete Instrumente eingesetzt werden, so müssen diese sachgerecht aufbereitet (d.h. nichtproteinfixierend desinfiziert, gereinigt und sterilisiert) und bis zur nächsten Anwendung steril aufbewahrt werden, d.h. geeignete Sterilbarriersysteme, wie z. B. Folienverpackungen, sind erforderlich. Die verwendeten Verpackungen müssen auf das jeweilige Sterilisationsverfahren abgestimmt sein. Die Sterilgüter müssen in geschlossenen Lagersystemen (Kästen, Schubladen, Schränken) gelagert werden (maximal sechs Monate).

Ablauf der Instrumentenaufbereitung

Wegen des Restrisikos einer unbemerkten geringfügigen Verletzung und einer möglichen Infektion der Kundin / des Kunden oder Kontamination müssen alle Instrumente der Fuß- bzw. Nagelpflege sowie Instrumente zum Entfernen von Barthaaaren, Augenbrauenhaaren etc. (z. B. Pinzetten, wiederverwendbare Rasierklingen/-messer) grundsätzlich nach jeder Kundin oder jedem Kunden aufbereitet werden. Dies dient zur Vermeidung der Übertragung von Fuß- bzw. Nagelpilz, Warzen und blutübertragbaren Viren. Bei den übrigen Arbeitsmaterialien (Friseurscheren, Scherköpfen, Kämmen, Bürsten, Lockenwicklern, Haarklammern etc.) ist mindestens eine arbeitstägliche Aufbereitung erforderlich. Unabhängig vom Verletzungsrisiko müssen alle Arbeitsmaterialien immer dann desinfizierend aufbereitet werden, wenn sie sichtbar mit Blut oder Sekreten kontaminiert sind oder auf krankhaft veränderter (Kopf-)Haut angewendet wurden. Sollte das Gesundheitsamt darüber hinausgehend während besonderer infektiologischer Lagen weitere Maßnahmen fordern, sind diesen Vorgaben Folge zu leisten.

Zur Aufbereitung gilt folgende schrittweise Vorgehensweise:

- 1. (Sofortige) Desinfektion** zur Vermeidung einer Keimverschleppung und zum Schutz der Behandlerin / des Behandlers während der weiteren Aufbereitung, in der Regel durch Einlegen in eine entsprechende Desinfektionslösung; hierbei ist insbesondere bei Verschmutzungen durch Blut und Gewebe darauf zu achten, dass durch das Desinfektionsmittel keine Proteinfixierung erfolgt. Eine Ausnahme gilt für den Bereich mobiler Fußpflege: Hier können die gebrauchten Instrumente bis zur Desinfektion trocken in einem geschlossenen Behältnis abgelegt und transportiert werden.
- 2. Reinigung** zur Beseitigung von Schmutz- oder Desinfektionsmittelrückständen. Falls das Instrumentarium massiv verschmutzt und verklebt ist, ist gegebenenfalls eine aktive mechanische Reinigung erforderlich. Um eine Neukontamination von Instrumenten während der Reinigung zu verhindern, sind die verwendeten Reinigungsbürsten nach jeder Benutzung mit geeigneten Verfahren zu reinigen und anschließend zu desinfizieren oder zu entsorgen. Sofern sie wiederverwendet werden sollen, sind die gereinigten und desinfizierten Reinigungsbürsten am Ende des Tages trocken und vor Verunreinigungen geschützt zu lagern.

3. Im Anschluss an die Reinigung der Instrumente ist eine **abschließende Desinfektion** durchzuführen. Auch hier sollte sich eine Schlusspülung zur vollständigen Entfernung von Reinigungs- und Desinfektionsmittelresten unter Berücksichtigung der Angaben der betreffenden Hersteller dieser Mittel mit Wasser anschließen.
4. **Nachbereitung und Aufbewahrung:** Instrumente, mit denen die Haut verletzt wird – z. B. beim Tätowieren, Piercen, Ohrlochstechen –, sind nach der Reinigung und Desinfektion und vor der Sterilisation optisch auf Reinheit und Unversehrtheit zu kontrollieren und anschließend in geeigneten Sets zu verpacken, zu sterilisieren (siehe Sterilisationsverfahren) und bis zur nächsten Verwendung steril zu verwahren.

Nicht sterilisationspflichtige Instrumente und Geräte der anderen Berufsfelder sind nach der Aufbereitung sauber und trocken aufzubewahren. Die Aufbewahrungsbehälter sind mindestens wöchentlich, aber spätestens bei sichtbarer Verschmutzung zu desinfizieren.

Für den Bereich der kosmetischen Fußpflege muss sowohl für die stationäre als auch für die ambulante/mobile Behandlung eine ausreichende Anzahl von Sets vorgehalten werden, da aufgrund der erforderlichen (und im Hinblick auf die Wirksamkeit bei Warzenviren meist verlängerten) Einwirkzeiten und der fehlenden Nachreinigung eine sachgerechte Aufbereitung zwischen den Behandlungen und „unterwegs“ praktisch nicht möglich ist.

Werden bei der optischen Kontrolle nach der Desinfektion und Reinigung noch Restverschmutzungen festgestellt, ist das Arbeitsgerät/Instrument erneut zu reinigen und zu desinfizieren oder zu entsorgen.

Desinfektionsverfahren

Die Instrumentendesinfektion wird meist von Hand durchgeführt, wofür zwei verschiedene Verfahren zur Verfügung stehen: das physikalisch-thermische und das chemische Verfahren. Welche der Methoden der Instrumentendesinfektion verwendet wird, kann der Anwender / die Anwenderin frei entscheiden. Allerdings sind dabei die Verträglichkeit im Hinblick auf das Material der Instrumente sowie die Art der Verschmutzung und die damit verbundenen Besonderheiten (z. B. bei Blut und Gewebe) zu berücksichtigen.

Thermische Instrumentendesinfektion

Kochen mit Wasser (100 °C) für (mindestens) drei Minuten ist zwar ein RKI-gelistetes Verfahren, birgt jedoch durch die nicht definierten Rahmenbedingungen (u. a. Art und Ausstattung des Gefäßes, Reinigung des Gefäßes) hygienische Risiken. Das Verfahren entspricht somit nicht mehr dem Stand der Technik und sollte nur noch in Ausnahmefällen zur Anwendung kommen. Adäquate, aber technisch sehr aufwendige Verfahren sind die Dampfdesinfektion und weitere Verfahren nach der Liste der vom Robert Koch-Institut (RKI) geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (siehe unter Bezugsadressen).

Chemische Instrumentendesinfektion

Es handelt sich hierbei um ein Eintauchverfahren mit einem chemischen Desinfektionsmittel, in das die Instrumente eingelegt werden. Es ist darauf zu achten, dass nur speziell für die Instrumentendesinfektion zugelassene Desinfektionsmittel angewendet werden. Die Materialkompatibilität ist vorher anhand der Herstellerangaben zu prüfen. Konzentration und Einwirkungszeit sind genau zu beachten. Die Instrumente müssen vollständig innen (Hohlkörperinstrumente) und außen mit Desinfektionsmittel bedeckt sein. Gelenkinstrumente wie Scheren sind vor dem Einlegen zu öffnen. Reinigungs- und Desinfektionsmittelwannen sollten immer einen fest schließenden Deckel haben, damit die Dämpfe nicht unnötig die Atemluft belasten. Desinfektionsmittelreste sind nach Ende der Einwirkungszeit unter fließendem Wasser gründlich abzuspülen, damit Hautirritationen vermieden werden. Sichtbar verschmutzte Instrumente müssen

nach der Desinfektion gründlich gereinigt werden. Danach muss die Desinfektion in einer frisch angesetzten Lösung wiederholt werden, da Verunreinigungen die Wirkung des Desinfektionsmittels beeinträchtigen können. Abschließend erfolgen eine Nachspülung und die Trocknung des Instrumentes. Wenn Verschmutzungen durch Blut und Gewebe bei der Anwendung der Arbeitsgeräte/Instrumente nicht sicher auszuschließen sind, ist die Desinfektion unmittelbar nach der Anwendung nur mit nicht-proteinfixierenden Verfahren durchzuführen.

Sterilisationsverfahren

Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Sterilisation ist eine ausreichende Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung der Instrumente sowie die Wahl der geeigneten Verpackung dafür. Bei der Sterilisation muss ein geprüftes, wirksames und validiertes Verfahren angewendet werden. Dies ist in der Regel eine Dampfsterilisation. Hierfür sind Klasse-B-Autoklaven mit einem fraktionierten Vor- und Nachvakuumprogramm nach der aktuell gültigen DIN EN 13060 „Dampf-Klein-Sterilisatoren“ zu verwenden. Jede sterilisierte Charge muss mit der jeweiligen Chargennummer, der Angabe des Inhalts und des Sterilisierdatums versehen werden.

Dampfsterilisation (validierter Sterilisationsprozess)

Die gereinigten Instrumente werden hierfür nach der Trocknung und optischer Kontrolle auf Reinheit und Unversehrtheit in dampfdurchlässiges Sterilisierpapier verpackt bzw. in eine Sterilisierfolie eingeschweißt. Die Dampfsterilisation erfolgt üblicherweise bei 134 °C mit einer Einwirkungszeit von 5 Minuten bei 2 bar über Normaldruck oder bei 121 °C mit einer Einwirkungszeit von 20 Minuten bei 1 bar über Normaldruck. Zu beachten ist, dass die Betriebszeit des Gerätes (ca. 1 Stunde) wesentlich länger ist als die eigentliche Einwirkungszeit (siehe Herstellerangaben). Dadurch, dass die Dampfsterilisatoren validiert werden müssen, kann die eigenständige Überprüfung des Dampfsterilisators mittels Bioindikatoren (siehe Begriffsbestimmungen) entfallen. Bioindikatoren können – sofern von der Anwenderin bzw. dem Anwender gewünscht – jedoch weiterhin zur Eigenkontrolle verwendet werden, dies kann auch als Ergänzung

sinnvoll sein. Die regelmäßigen Validierungs- und Prüfungsintervalle sind einzuhalten (u. a. Herstellerangaben beachten). Sofern keine anderweitigen Informationen (Herstellerangaben/DIN-Vorschriften) zu gerätespezifischen Validierungsintervallen vorliegen, darf der Zeitraum bis zur nächsten regelmäßigen Validierung drei Jahre nicht überschreiten. Wenn Abweichungen innerhalb des Sterilisationsprozesses (z. B. fehlerhafter Lauf des Programmes) gehäuft auftreten oder Reparaturen am Sterilisator durchgeführt wurden ist zu prüfen, ob das Validierungsintervall verkürzt werden muss.

Das Sterilgut muss stets mit dem Sterilisierdatum und einem Behandlungsindikator (siehe Begriffsbestimmungen) versehen werden. Nach der Sterilisation muss das Sterilgut staubgeschützt unter Einhaltung der Lagerfristen (maximal sechs Monate) in einem Schrank oder in einer Schublade trocken und sauber gelagert werden. Der Anwender bzw. die Anwenderin hat sich vor der Anwendung von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen und die Herstellerangaben und Gebrauchsinformation zu beachten.

Wäscheaufbereitung

Soweit im Behandlungsablauf geboten, ist für jede Kundin oder jeden Kunden saubere, frisch gewaschene Wäsche (z. B. Abdecktücher, Handtücher) zu verwenden. Ebenso ist Arbeits- und Schutzkleidung (z. B. Kittel, Schürzen) regelmäßig bzw. bedarfsabhängig zu wechseln. Friseurumhänge sind arbeitstäglich zu waschen. Benutzte Textilien müssen nach dem Gebrauch bei mindestens 60 °C mit einem Vollwaschmittel gewaschen werden und anschließend im Trockner getrocknet werden, alternativ können diese auch bei 90 °C gewaschen werden. Mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierte Wäsche ist bei 60 °C mit einem geeigneten Wäschedesinfektionsmittel zu waschen und anschließend im Trockner zu trocknen (geeignete Wäschedesinfektionsmittel finden sich u. a. in der aktuellen Liste des VAH, siehe Bezugsadressen).

Abfälle und Abfallentsorgung

Um Verletzungen zu vermeiden, dürfen benutzte Nadeln bzw. Kanülen nicht mehr in die Schutzkappen zurückgeführt werden. Spitze oder scharfe Gegenstände, wie z. B. Nadeln, Kanülen oder Skalpelle, dürfen nur in stich- und bruchfesten, verschließbaren Einwegbehältnissen entsorgt werden. Ein späteres Umfüllen ist nicht gestattet. Als Sammelgefäße geeignet sind z. B. spezielle Kanülenabwurfboxen, die fest verschlossen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die Anforderungen an diese Behälter werden u. a. in der TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ geregelt. Eine Desinfektion dieser Abfälle vor der Entsorgung ist nicht erforderlich. Der übrige Abfall, wie z. B. Tupfer, Papierhandtücher, Farbkappen, Spatel etc., einschließlich der mit Blut kontaminierten Gegenstände, ist in undurchsichtigen, flüssigkeitsdichten und widerstandsfähigen Kunstsacksäcken zu sammeln, zu transportieren und nicht gestaucht dem Hausmüll beizugeben. Dieser ist arbeitstäglich aus den Räumlichkeiten zu entfernen.

5. Hygieneplan

Zur Festlegung innerbetrieblicher Verfahrensweisen für den Bereich Hygiene und damit zur Minimierung bzw. Vermeidung von Infektionsrisiken sowie zur erleichterten Dokumentation bei Kontrollen, die das zuständige Gesundheitsamt nach § 36 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz durchführen kann, ist ein Hygieneplan (inklusive Reinigungs- und Desinfektionsplan) aufzustellen. Dieser muss Angaben zu den geforderten Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, zur Versorgung (z. B. von kleineren Wunden) und Entsorgung (Beseitigung von Abfall), zum Personalschutz sowie Angaben darüber enthalten, welche Personen mit der Durchführung und Überwachung der einzelnen Maßnahmen beauftragt sind. Falls eine Dienstkleidung erforderlich ist und somit getragen wird, sind auch diesbezüglich Angaben zur Reinigung und Häufigkeit des Wechsels (z. B. zweimal pro Woche und bei Verschmutzung mit Blut) zu machen.

Der Hygieneplan ist jährlich hinsichtlich Aktualität zu überprüfen und auf den Stand der Wissenschaft und Technik zu bringen. Er muss jederzeit zugänglich und einsehbar sein. Der Hygieneplan ist dem Personal mindestens einmal jährlich zu erläutern. Neuen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ist dieser vor Arbeitsantritt darzulegen.

6. Hinweise zum Infektionsschutz / Verhalten bei Verletzungen

Bei punktueller Verunreinigung der Hände mit kontaminiertem Material (z. B. Blut, anderen Körperflüssigkeiten) wird mit einem Einmalhandtuch, das mit einem Desinfektionsmittel getränkt wurde, die Verschmutzung entfernt. Anschließend wird eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt. Bei Bedarf werden die Hände im Anschluss gewaschen. Stark kontaminierte Hände werden zunächst vorsichtig abgespült und dann gewaschen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Umgebung und die Kleidung nicht bespritzt werden. Im Anschluss werden die Hände desinfiziert.

Bei Verletzungen des Personals mit an einem Kunden oder einer Kundin verwendeten Instrumenten wird empfohlen, mindestens eine Minute lang Druck auf das umliegende Gewebe auszuüben, um die Blutung zu fördern. Anschließend sollte die Wunde gründlich mit einem antiseptischen Mittel, wie z. B. einem Hand- oder Hautdesinfektionsmittel, ausgespült werden. Bei Kontamination der Augen sollte eine intensive Spülung mit Wasser erfolgen. In jedem Fall sollte eine Ärztin/ein Arzt aufgesucht werden. Die Verletzung ist zu dokumentieren. Falls bei der Kundin oder dem Kunden ein begründeter Verdacht auf eine Hepatitis-B-, Hepatitis-C- oder eine HI-Virusinfektion besteht oder eine entsprechende Infektion nachgewiesen ist, sollte umgehend die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses aufgesucht werden. Generell wird wegen der zum Teil bei der Berufsausübung bestehenden Infektionsgefahr eine Impfung gegen Hepatitis B empfohlen.

7. Begriffsbestimmungen

Mikroorganismen Bakterien, Pilze, Viren.

Infektion Ansteckung. Vorgang des Eindringens eines Mikroorganismus in einen Organismus (z. B. Mensch) und dessen dortige Entwicklung oder Vermehrung mit der Folge einer symptomatischen oder asymptomatischen (aber nachweisbaren) Reaktion.

Infektiös Ansteckungsfähig, ansteckend, übertragbar.

Kontamination Anwesenheit von Infektionserregern (Mikroorganismen) auf Händen o.ä. und/oder in der unbelebten Umgebung (auf Gegenständen, Kleidung, Instrumenten, Oberflächen u.a.) als Ergebnis einer mikrobiellen Verunreinigung mit der Gefahr einer Weiterverbreitung.

Antiseptikum Äußerlich (auf der Körperoberfläche) angewandtes Mittel, das Mikroorganismen abtötet, inaktiviert, entfernt und/oder deren Wachstum hemmt.

Desinfektion Gezielte Abtötung bzw. irreversible Inaktivierung unerwünschter Mikroorganismen mittels chemischer oder thermischer (physikalischer) Verfahren. Ziel ist es, die Anzahl der Erreger auf oder in einem Objekt bzw. auf einer biologischen Oberfläche deutlich zu reduzieren. Angestrebt wird dabei ein Zustand, in dem eine Infektion nicht mehr wahrscheinlich ist. Bei einer wirksamen Desinfektion werden mindestens 84 bis 99,9 % der Keime abgetötet bzw. inaktiviert.

Wirkungsbereiche von Desinfektionsmitteln

- A: Abtötung von vegetativen Bakterien, Mykobakterien, Pilzen und Pilzsporen;
- B: Inaktivierung von Viren;
- C: Abtötung von Sporen des Milzbranderreger;
- D: Abtötung von Sporen der Gasödem- und Wundstarrkrampferreger.

Begrenzt viruzid	Wirksam gegen behüllte Viren. Zu diesen Viren gehören u. a. die blutübertragbaren Erreger, wie z. B. HI-Virus, Hepatitis-B-Virus oder Hepatitis-C-Virus. Begrenzt viruzide Desinfektionsmittel töten gleichzeitig auch vegetative Bakterien, Mykobakterien, Pilze und Pilzsporen ab.
Sterilisation	Behandlung von Materialien, Gegenständen oder Geräten (Sterilisiergut) mit dem Ziel, eine vollständige Abtötung bzw. Entfernung aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen in jedem Entwicklungsstadium (also z. B. auch Sporen) zu erreichen.
Behandlungs-indikator	Ist häufig direkt auf der Sterilgutverpackung aufgebracht oder wird als Klebeetikett angeboten. Dient der Kontrolle, ob die Sterilisation beim behandelten Gut erfolgreich war. Beruht auf einer chemischen Reaktion.
Bioindikator	Ein Filterstreifen, der mit einem bekannten Mikroorganismus beimpft ist, der als Referenz-Mikroorganismus für das betreffende Verfahren dient. Für jede Temperatur und jedes Verfahren gibt es andere Mikroorganismen, die angewendet werden.



Wichtig!

Sollten Sie Fragen zur Hygiene-Verordnung oder zu den Erläuterungen haben, wenden Sie sich bitte an das örtliche Gesundheitsamt oder an das **Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen (LZG.NRW) in Bochum**, Gesundheitscampus 10, 44801 Bochum.

Tel.: 0234/91535-0, www.lzg.nrw.de

8. Hygiene-Verordnung im Wortlaut

Verordnung zur Verhütung übertragbarer Krankheiten (Hygiene-Verordnung)

Vom 9. Januar 2003

Auf Grund des § 17 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 8v des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist, in Verbindung mit § 10 der Infektionsschutzzuständigkeitsverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach dem Infektionsschutzgesetz – ZVO-IfSG – vom 21. Dezember 2022 (GV. NRW. S. 1136), verordnet das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales:

§ 1 Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für berufs- oder gewerbsmäßig ausgeübte Tätigkeiten außerhalb der Heilkunde, bei denen Krankheitserreger im Sinne von § 2 IfSG, insbesondere Erreger von AIDS, Virushepatitis B und C oder deren toxische Produkte auf Menschen übertragen werden können. Hierzu gehören insbesondere Tätigkeiten im Friseurhandwerk, in der Kosmetik und Fußpflege, beim Tätowieren und Piercing, Ohrlochstechen, aber auch andere Tätigkeiten, bei denen Verletzungen der Körperoberfläche vorgenommen werden, soweit hierbei Geräte, Werkzeuge oder Gegenstände eingesetzt werden, die bei ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung am Menschen Verletzungen der Haut oder Schleimhaut verursachen oder unbeabsichtigt verursachen können.

§ 2

Pflichten

(1) Wer Handlungen vornimmt, die mit einer Verletzung der Haut oder Schleimhaut einhergehen, hat vorher seine Hände sorgfältig zu reinigen und diese sowie die zu behandelnden Haut- oder Schleimhautflächen zu desinfizieren. Bei der Ausübung der Tätigkeiten sind Einmalhandschuhe zu tragen. Für jeden neuen Kunden sind neue Einmalhandschuhe zu verwenden.

(2) Handlungen, die eine Verletzung der Haut oder Schleimhaut vorsehen, sind mit sterilen Geräten, Werkzeugen oder Gegenständen vorzunehmen. Sterile Einmalmaterialien dürfen nach dem ersten Gebrauch nicht wiederverwendet werden und sind fachgerecht zu entsorgen. Mehrfach verwendbare Geräte, Werkzeuge und Gegenstände, die für eine Handlung nach Satz 1 bestimmt sind, sind nach jedem Gebrauch zunächst einer desinfizierenden Reinigung und anschließend einem validierten Sterilisationsprozess zu unterziehen, sowie bis zur nächsten Anwendung steril aufzubewahren.

(3) Mehrfach verwendbare Geräte, Werkzeuge und Gegenstände, deren Benutzung eine Verletzung der Haut oder Schleimhaut nicht vorsieht, bei deren Anwendung es aber zu einer Verletzung der Haut oder Schleimhaut kommen kann, sind nach jedem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren (Kundenschutz). Es ist ein Desinfektionsmittel mit nachgewiesener, mindestens begrenzt viruzider Wirksamkeit zur Desinfektion zu verwenden. Ist es zu einer unbeabsichtigten Verletzung gekommen, sind die Instrumente mit geeigneten Mitteln aufzubereiten. Nach einer nicht proteinfixierenden Desinfektion (Eigenschutz) sind die Instrumente sorgfältig zu reinigen und einer abschließenden Desinfektion zu unterziehen (Fremd-/Kundenschutz).

(4) Der Arbeitsbereich für Tätigkeiten nach § 1 muss geeignet und so beschaffen sein, dass alle Oberflächen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sind.

(5) Es sind geeignete Hautschutz- und -pflegemittel zur Verfügung zu stellen. Es muss ein Hautschutzplan zur Auswahl von Präparaten für Hautreinigung, -schutz und -pflege erstellt und die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in deren regelmäßige und richtige Anwendung unterwiesen werden.

(6) Wer Tätigkeiten gemäß § 1 am Menschen ausübt, muss für den Betrieb einen an die vor Ort gegebenen Anforderungen angepassten Hygieneplan erstellen. Der Hygieneplan muss schriftlich alle hygienerelevanten Maßnahmen, die mit dem Eingriff am Menschen in Verbindung stehen, mit den jeweiligen Präventions- und Personalschutzmaßnahmen aufführen. Dazu zählen insbesondere Vorgaben zur Desinfektion und Sterilisation, zur Wundbehandlung, zur Reinigung, Versorgung, Entsorgung und Lagerung von Verbrauchsmaterialien. Der Hygieneplan muss für jede Mitarbeiterin und für jeden Mitarbeiter frei zugänglich sein. Der Hygieneplan ist jährlich, sowie nach Veränderung der Betriebsabläufe auf Aktualität zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren. Der Hygieneplan ist dem Personal mindestens einmal jährlich zu erläutern. Unterjährig eingestellte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind vor Arbeitsantritt in Bezug auf den Hygieneplan zu unterweisen. Dem Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die entsprechenden Aufzeichnungen zu gewähren.

§ 3

Desinfektion

(1) Desinfektionen von Händen, Haut und Schleimhäuten, Instrumenten und Flächen sind mit geeigneten Mitteln und Verfahren vorzunehmen, die zur Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen nachgewiesenermaßen wirksam sind und für die geplante Anwendung geeignet sind. Als Voraussetzung für eine sichere Wirksamkeit muss die im jeweiligen Einsatzbereich erforderliche inaktivierende Wirksamkeit durch zwei voneinander unabhängige Prüfberichte und Gutachten, die den Stand der derzeitigen Wissenschaft erfüllen, neue Anwendungsformen berücksichtigen und von herstellernunabhängigen akkreditierten Prüfinstituten erstellt worden sind, gesichert sein. Prüfungen, die nach technischen Spezifikationen eines anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union oder der Türkei oder eines anderen Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgenommen worden sind, werden als gleichwertig anerkannt, wenn die technischen Spezifikationen das nach Satz 2 geforderte Schutzniveau gleichermaßen dauerhaft erreichen.

(2) Geeignete Handdesinfektionsmittelspender sind dort bereitzustellen, wo eine hygienische Händedesinfektion erforderlich ist.

(3) Oberflächen, die sicher oder möglicherweise in direkten oder indirekten Kontakt mit Körperflüssigkeiten gekommen sind, müssen spätestens nach Beendigung der Behandlung umgehend gereinigt und mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

(4) Die Arbeitsflächen sind darüber hinaus spätestens am Ende des Arbeitstages gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

§ 4

Sterilisation

(1) Vor einer Sterilisation ist eine ausreichende Reinigung und Desinfektion der Instrumente durchzuführen.

(2) Eine Instrumentensterilisation hat mittels eines validierbaren Dampfsterilisationsverfahrens zu erfolgen. Ein Dampfsterilisator der Klasse B mit fraktioniertem Vor- und Nachvakuumprogramm muss für alle Sterilisationen verwendet werden, da diese Geräteart jeden Sterilisationszyklus überwacht und eine Aufzeichnung der Zyklusparameter anfertigt, insbesondere die während der Sterilisationsphase erreichten Temperaturen und die Zeitspanne dieser Temperaturaufzeichnungen. Die Betreiberin oder der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass der gewählte Zyklus sich für das zu sterilisierende Ladegut eignet. Wenn ein bestehender Dampfsterilisator nicht der Klasse B entspricht, muss jeder neu angeschaffte Dampfsterilisator dieser Vorgabe entsprechen. Eine regelmäßige Validierung ist durch hierfür qualifizierte Fachunternehmen durchzuführen. Der Zeitpunkt und der Umfang für die Validierungen sind abhängig vom Sterilisator, der Beladung und den Ergebnissen der vorherigen Validierungen. Sofern keine anderweitigen Informationen zu geräteeigenen Validierungsintervallen vorliegen, darf der Zeitraum bis zur nächsten regelmäßigen Validierung den Zeitraum von drei Jahren nicht überschreiten.

(3) Betreiber, die bis zum 15. Mai 2024 die Instrumentensterilisation mittels eines Heißluftsterilisators durchführen, müssen bis zum 15. Mai 2025 das Verfahren der Instrumentensterilisation auf eine Dampfsterilisation nach § 4 Absatz 2 umstellen.

(4) Verpackte Gegenstände müssen so gelagert werden, dass die Verpackung intakt und trocken bleibt. Das Datum der Sterilisation und die Chargennummer müssen vermerkt werden.

§ 5

Abfälle

Verletzungsgefährliche (spitze, scharfe oder zerbrechliche) Geräte, Werkzeuge oder Gegenstände, die bei Tätigkeiten nach § 1 verwendet worden sind, dürfen, auch wenn sie desinfiziert worden sind, nur in einer Verpackung, die eine Verletzungsgefahr ausschließt, in den Abfall gegeben werden. Im Übrigen bleiben abfallrechtliche Regelungen unberührt.

§ 6

Überwachung

(1) Die unteren Gesundheitsbehörden überwachen die Einhaltung dieser Verordnung. § 16 Absatz 2 IfSG gilt entsprechend. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 GG) wird insoweit eingeschränkt.

(2) Betreiber einer Einrichtung, die eine Tätigkeit nach § 1 ausführen, müssen die Aufnahme und die Beendigung ihrer Tätigkeit bei dem für den Ort der Niederlassung zuständigen Gesundheitsamt anzeigen.

§ 7 In-Kraft-Treten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Düsseldorf, den 30. April 2024

Der Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen

9. Bezugsadressen

VAH – Verbund für angewandte Hygiene Desinfektionsmittelliste des VAH kostenfrei abrufbar unter www.vah-online.de

RKI – Robert Koch-Institut Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren abrufbar unter www.rki.de

BMG – Bundesministerium für Gesundheit Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) abrufbar unter www.bmg.bund.de

Beuth-Verlag DIN EN 17169 „Tätowieren – Sichere und hygienische Praxis“
DIN EN 13060 „Dampf-Klein-Sterilisatoren“

Zu beziehen beim Beuth-Verlag, Am DIN-Platz,
Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin bzw. unter
www.beuth.de/de

Zu speziellen Fragen des Arbeitsschutzes und der Biostoffverordnung geben Auskunft:

Arbeitsschutz in Nordrhein-Westfalen www.arbeitsschutz.nrw.de
Online-Beratung: www.komnet.nrw.de

BGW – Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege Hauptverwaltung
Pappelallee 33/35/37, 22089 Hamburg
Postfach 760224, 22052 Hamburg

Tel.: 040/20207-0
Fax: 040/20207-2495
www.bgw-online.de

Impressum

Herausgeber

Ministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen
Fürstenwall 25
40219 Düsseldorf
info@mags.nrw.de
www.mags.nrw

Gestaltung

RHEINDENKEN GmbH, Köln

Fotohinweis/Quelle

Titel: iStock.com (fotomaniya,
Peopleimages), stock.adobe.com
(spyrakot, BUCSA, Serhii, Angelina
Kosova, Svitlana, fotofabrika, romaset)
Seite 12: iStock.com (MatoomMi)

© MAGS, August 2024

Bestellung oder Download der Broschüre
hier: www.mags.nrw/broschuerenservice



Ministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen
Fürstenwall 25
40219 Düsseldorf
info@mags.nrw.de
www.mags.nrw