Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Nordrhein-Westfalen

Ausgabe: <u>GV. NRW. 2024 Nr. 13</u> Veröffentlichungsdatum: 30.04.2024

Seite: 252

Verordnung zur Änderung der Hygiene-Verordnung

2121

Verordnung zur Änderung der Hygiene-Verordnung

Vom 30. April 2024

Auf Grund des § 17 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBI. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 8v des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBI. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist, in Verbindung mit § 10 der Infektionsschutzzuständigkeitsverordnung vom 21. Dezember 2022 (GV. NRW. S. 1136), die durch Artikel 9 des Gesetzes vom 19. Dezember 2023 (GV. NRW. S. 1431) geändert worden ist, verordnet das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales:

Artikel 1

Die Hygiene-Verordnung vom 9. Januar 2003 (GV. NRW. S. 56), die durch Artikel 38 des Gesetzes vom 5. April 2005 (GV. NRW. S. 351) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) Die Absätze 2 und 3 werden wie folgt gefasst:
- "(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- und Kundenschutz)."
- b) Absatz 5 wird durch die folgenden Absätze 5 und 6 ersetzt:
- "(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 Hygiene-

plan zu unterweisen. Dem Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die entsprechenden Aufzeichnungen zu gewähren."

2. § 3 wird wie folgt gefasst:

"§ 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 herstellerunabhängigen akkreditierten Prüfinstituten erstellt worden sind, gesichert sein. Dies wird zum Beispiel vom Verband für Angewandte Hygiene (VAH) praktiziert. 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."
- 3. § 4 Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 bis 4 ersetzt:
- "(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."

4. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Der Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

"(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."

Artikel 2 Inkrafttreten

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

Karl-Josef Laumann

GV. NRW. 2024 S. 252