

QUALITÄTSSICHERUNG BEI MEDIZINISCHEN EINMALHANDSCHUHEN

Einmalhandschuhe haben im Bereich des Gesundheitswesens eine Vielzahl von Aufgaben zu erfüllen. Sie müssen Schutz vor Reinigungs- und Desinfektionsmitteln bieten, sie sind zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung, vor allem vor blutübertragenen Infektionskrankheiten wie z. B. Hepatitis B, Hepatitis C und HIV und auch vor Schmierinfektionen ein unverzichtbarer Bestandteil im medizinischen Alltag.

Es muss dabei einerseits der Patient vor einer Erregerübertragung durch das medizinische Personal und andererseits das Personal vor einer Übertragung durch den Patienten geschützt werden.

Medizinische Einmalhandschuhe sind Medizinprodukte nach dem Medizinproduktegesetz 1996 (MPG), die hohen qualitativen Ansprüchen gerecht werden müssen. Es ist daher bereits bei der Anschaffung auf die entsprechende CE Kennzeichnung zu achten.

Gemäß § 8 Abs. 1 MPG, müssen Medizinprodukte so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit der Anwender oder Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden.

Der § 4 Abs.1 Zi. 6 des MPG legt zwar fest, dass persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der **PSA - Sicherheitsverordnung 1994** von dieser gesetzlichen Bestimmung ausgenommen sind, sodass der Eindruck entstehen kann, es handle sich bei medizinischen Einmalhandschuhen um kein Medizinprodukt.

Die „Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten über das Inverkehrbringen und Ausstellen von persönlichen Schutzausrüstungen und über die grundlegenden Sicherheitsanforderungen an persönliche Schutzausrüstungen (PSA Sicherheitsverordnung, PSASV)“ 1994, bestimmt jedoch im Anhang 8, Punkt 9 **HAND- UND ARMSCHUTZAUSRÜSTUNGEN** (9.9), dass *Handschuhe und Fingerlinge für den medizinischen Gebrauch, die im Umfeld des Patienten verwendet werden*, von dieser

Verordnung ausgenommen sind. (Anm: das bedeutet, medizinische Handschuhe für den Einmalgebrauch unterliegen dem Medizinproduktegesetz)

Es wird bei diesen Medizinprodukten zwischen **Operationshandschuhen** und **Untersuchungs-/Pflegehandschuhen** unterschieden. Der Einsatz von Einmalhandschuhen, die kein Medizinprodukt sind und daher auch nicht den Qualitätskriterien des MPG entsprechen, ist im Umfeld des Patienten obsolet. Er gefährdet die Sicherheit des Patienten und des Anwenders im Hinblick auf die Infektionsübertragung.

Zur Gewährleistung eines ausreichenden Infektionsschutzes müssen alle medizinischen Einmalhandschuhe die Anforderungen der ÖNORM = europäische Norm EN 455 erfüllen.

- a) Die ÖNORM EN 455-1 legt die Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit,
- b) die ÖNORM EN 455-2 die Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften,
- c) die ÖNORM EN 455-3 die Anforderungen und Prüfung im Hinblick auf die biologische Beurteilung fest.

Trotz dieser genormten Prüfung der medizinischen Einmalhandschuhe auf Dichtheit, Reißfestigkeit, Wanddicke und biologische Verträglichkeit, tauchen immer wieder fehlerhafte Chargen in medizinischen Einrichtungen auf.

Bei der genormten Überprüfung für die Zulassung nach dem MPG handelt es sich um eine sogenannte „Bruchteilprüfung“. Eine Einzelüberprüfung aller medizinischen Einmalhandschuhe ist aufgrund der großen benötigten Stückzahl nicht durchführbar.

Die Erfahrungspraxis zeigt, dass immer wieder folgende Probleme auftreten:

- a) Medizinische Einmalhandschuhe sind in sich oder untereinander verklebt, sind daher überhaupt nicht zu verwenden oder sie reißen beim Überziehen.
- b) Sie weisen knötchenartige Einschlüsse an unterschiedlichen Stellen auf
- c) Der Rollrand der Handschuhe reißt beim Überziehen der Handschuhe ab
- d) Es befinden sich Löcher an unterschiedlichen Stellen
- e) Die Einzelentnahme aus der Verpackung ist oft erschwert und nur unter starkem Zug möglich ⇒ Gefahr von Rissen unterschiedlicher Größe ⇒ oder es lösen sich mehrere Handschuhe gleichzeitig aus der Verpackung

Der § 8 Abs. 2 MPG 1996 legt dazu grundsätzlich fest: *Medizinprodukte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, die vom Hersteller vorgegebenen medizinischen Leistungen zu erbringen ...*

Im Zusammenhang mit dem Einkauf medizinischer Einmalhandschuhe in den einzelnen Krankenanstalten wird auch auf die gesetzlichen Bestimmungen des § 14 Abs. 4 Wr. KAG hingewiesen, in denen festgehalten wird, dass das Hygieneteam bei der Anschaffung von Geräten und Gütern beizuziehen ist, durch die eine Gefahr von Infektionen bestehen kann.

Der Arbeitskreis für Krankenhaushygiene des Magistrats der Stadt Wien MA 15 - Gesundheitswesen und Soziales rät daher bei Problemen mit der Reißfestigkeit, der Dicke/Wanddicke oder biologischen Verträglichkeit und bei Problemen der erschwerten Entnahme der medizinischen Einmalhandschuhe aus der Verpackung, eine Rückmeldung an das örtliche Hygieneteam und an die betreffende Wirtschaftsabteilung zu erstatten. Nur so kann beim Vertreiber der medizinischen Einmalhandschuhe eine Qualitätsverbesserung eingefordert werden.

Hinweis:

Es wird auch auf die Empfehlungen für Gesundheitseinrichtungen zu Latexallergien des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 21. April 1998 hingewiesen.