



Epidemiologisches Bulletin

23. Mai 2016 / Nr. 20

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN ZU INFektionsKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

Bericht der Arbeitsgruppe KRINKO-BfArM-RKI

Zu spezifischen Fragen bezüglich Rekonstitution, Zubereitung und Applikation von Arzneimitteln und Infusionslösungen sowie zur Hautantiseptik

DOI 10.17886/EPIBULL-2016-033

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um den Bericht über die Ergebnisse der konstituierenden Sitzung der Arbeitsgruppe KRINKO-BfArM-RKI. Diese interdisziplinäre Arbeitsgruppe besteht aus Vertretern der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO), des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), des Robert Koch-Instituts (RKI) sowie einer Expertin aus der Krankenhausapotheke. Sie hat zum Ziel, konkrete Fragen aus der klinischen Praxis zu o. g. Themen zu beantworten.

Bei den o. g. Fragestellungen überschneiden sich häufig die Themenbereiche Arzneimittelsicherheit, Stabilität, Anwendungssicherheit von Medizinprodukten sowie wichtige Aspekte der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Die für eine sichere Anwendung erforderlichen Informationen (z. B. Dauer der Anwendung, Haltbarkeit sowie Lagerung insbesondere nach Anbruch [Anbruchsfrist]) sind nicht immer in der wünschenswerten Ausführlichkeit in der Packungsbeilage von Arzneimitteln bzw. in der Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten ausgewiesen, oder die Informationen sind in einzelnen Fällen wenig praktikabel. So gibt es in praxi immer wieder Fragestellungen zur konkreten sicheren Anwendung des Arzneimittels oder Medizinproduktes.

Das Ziel der KRINKO-BfArM-RKI-Arbeitsgruppe ist, praxisnahe Lösungen für aktuelle Probleme aus diesem Bereich zu erarbeiten und damit insgesamt die Patientensicherheit in der klinischen Praxis zu erhöhen. Die konstituierende Sitzung fand am 13. November 2015 im RKI statt. Nachfolgend werden die Ergebnisse dieser Sitzung systematisch dargestellt. Dabei wird jedes Themengebiet in Form von Problembeschreibung, Diskussion und Fazit besprochen. In der Sitzung vom 18. Dezember 2015 hat die KRINKO dem Ergebnisprotoll der konstituierenden Sitzung zugestimmt und dessen Veröffentlichung befürwortet.

Sterilität präoperativer Hautantiseptik; Mehrfachentnahme

Problembeschreibung

- ▶ Zurzeit gibt es keine einheitliche nationale und verbindliche Regelung zur Sterilität des präoperativen Hautantiseptikums und zu dessen Packmittel. Es sind Untersuchungen zur Sporenbelastung von Hautantiseptika (inklusive ihrer Umverpackung), die vom Hersteller als nicht-steril ausgewiesen werden, bekannt, die zeigen, dass Sporen, wenn auch in sehr niedriger Zahl, vorhanden sein können. Aufgrund inhomogener Keimverteilung kann eine einzelne Einheit dennoch stark verunreinigt sein.^{1,2}
- ▶ In den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) existieren aktuell noch unterschiedliche rechtliche Regelungen. So ist für Antiseptika zur präopera-

Diese Woche 20/2016

KRINKO-BfArM-RKI: zu spezifischen Fragen der Rekonstitution, Zubereitung und Applikation von Arzneimitteln und Infusionslösungen sowie Hautantiseptik

Erste sexuelle Übertragung von Zikavirus in Deutschland

Hinweis auf Veranstaltungen

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten
17. Woche 2016

