

# Hygienekonzept - Hygienestandards (RKI-orientiert)

Dienstanweisung/Kenntnisnahme Der vorliegende Hygieneplan ist eine Dienstanweisung und muss von allen beschäftigten Personen befolgt werden. Alle Mitarbeitenden müssen dies auf der unten stehenden Liste bestätigen.

Dieser Hygieneplan Stand: November 2025 wurde erstellt von :

Name: Samer Badle. Funktion/Qualifikation: Leiter des Unternehmens und tritt in Kraft am: 01.11.2025 gültig bis 31.10.2026.

Datum	Name, Vorname	Funktion/Qualifikation	Unterschrift Eingewiesener	Unterschrift Einweisender

Datum Unterschrift der Leitung:

Schulungen der Mitarbeitenden zum Thema Hygiene sind regelmäßig (mindestens jährlich und bei Neueinstellung) durchzuführen und zu dokumentieren. Gemäß Unfallverhütungsvorschriften hat der Unternehmer die für sein Unternehmen geltenden Unfallverhütungsvorschriften an geeigneter Stelle auszulegen und die Versicherten über die bei ihren Tätigkeiten auftretenden Gefahren sowie über die Maßnahmen zu deren Abwendung einmal vor der Beschäftigung und danach mindestens einmal jährlich zu unterweisen.

## 1 Personalhygiene:

### 1.1 Händehygiene

Voraussetzung für eine effektive Händehygiene sind kurz und rund geschnittene, mit den Fingerkuppen abschließende Nägel. Auf Nagellacke und künstliche Fingernägel ist zu verzichten, da sie die Festsetzung von Mikroorganismen begünstigen. Vorbedingung für eine wirksame Händehygiene ist darüber hinaus eine gesunde und verletzungsfreie Haut. Zur Händehygiene gehört deshalb auch die Hautpflege.

#### 1.1.1 Hygienische Händewaschung

Das Waschen der Hände mit Seifenlotion sollte auf ein Minimum reduziert werden, da häufiges Händewaschen Hornschicht aufquellen lässt, wodurch Hautfette und Feuchtigkeit verloren gehen und Hautirritationen entstehen können.

#### 1.1.2 Hygienische Händedesinfektion

## Hygienische Händedesinfektion – wann:

Als Faustregel kann gelten: Durchführung einer hygienischen Händedesinfektion vor allen reinen und nach allen unreinen Tätigkeiten.

Eine hygienische Händedesinfektion ist erforderlich:

- vor Patientenkontakt
- vor aseptischen Tätigkeiten
- nach Kontakt mit potenziell infektiösem Material
- nach Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung
- nach Patientenkontakt
- vor und nach Handschuhbenutzung
- nach dem Toilettengang
- nach dem Naseputzen
- vor dem Umgang mit Lebensmitteln

Bei Tätigkeiten, die eine hygienische Händedesinfektion erfordern, dürfen an den Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Ringe getragen werden.

## Hygienische Händedesinfektion – wie:

(s. auch Abbildungen zur hygienischen Händedesinfektion nach EN 1500 im Internet):

Es wird empfohlen, ein alkoholisches, in Hinblick auf seine hinreichend desinfizierende Wirkung geprüfte Händedesinfektionsmittel anzuwenden. Das Präparat wird unverdünnt über sämtliche Bereiche der trockenen Hände unter besonderer Berücksichtigung der Innen- und Außenflächen einschließlich Handgelenke, Flächen zwischen den Fingern, Fingerspitzen, Nagelfalze und Daumen eingerieben und für die Dauer der Einwirkzeit feucht gehalten.

## Durchführung:

- Händedesinfektionsmittelspender mit Ellenbogen oder Unterarm bedienen
- ausreichende Menge (mindestens 3-5 ml) eines alkoholischen Händedesinfektionsmittels in die trockenen Hände geben
- die Hände sind während der erforderlichen Einwirkzeit (in der Regel 30 Sekunden – siehe Herstellerangaben) mit dem Händedesinfektionsmittel feucht zu halten bzw. einzureiben
- Unter besonderer Berücksichtigung der Innen- und Außenflächen einschließlich Handgelenke, Flächen zwischen den Fingern, Fingerspitzen, Nagelfalze und Daumen

## Hygienische Händedesinfektion – Besonderheiten:

Punktueller Kontaminationen sind vor der Händedesinfektion zunächst mit einem desinfektionsmittelgetränkten Einmaltuch zu entfernen.

- dann die trockenen Hände zweimal desinfizieren
- Großflächige Kontaminationen vorsichtig abspülen
- anschließend waschen, wobei darauf zu achten ist, dass Umgebung und Kleidung nicht kontaminiert werden (ggf. Kontaminationsbereich anschließend desinfizieren, Kittelwechsel)
- dann die trockenen Hände zweimal desinfizieren

Die Konzentrationen/Einwirkzeiten der entsprechenden Präparate müssen im Reinigungs- und Desinfektionsplan festgelegt werden.

Hinweis: Spender für Händedesinfektionsmittel und Seifenlotion müssen regelmäßig gründlich gesäubert werden, z.B. bei Neubestückung. Nach Anbruch sind die Herstellerangaben zur Verfallsfrist zu beachten (Dokumentation des Anbruch- bzw. Verfalldatums auf dem Originalgebinde).

Für die Händedesinfektion sind ausschließlich Einmalgebinde vorzuhalten, kein Wiederbefüllen der Originalgebinde.

### **1.1.3 Hautschutz:**

Hautpflege an den Händen und Unterarmen ist eine berufliche Pflicht, weil bereits kleinste Risse bzw. Mikrotraumen potenzielle Erregerreservoirs sind und weil sich eine nicht gepflegte Haut nicht sicher desinfizieren lässt. Hautpflegemittel sollen aus Spendern oder Tuben entnommen werden und wegen der möglichen Wirkungsbeeinträchtigung der hygienischen Händedesinfektion am günstigsten in Arbeitspausen bzw. nach der Arbeit angewendet werden sollte.

Hautschutz soll ein Eindringen von Schadstoffen in die Haut möglichst gut verhindern und die Hautreinigung erleichtern.

### **1.2 Waschplatzausstattung:**

- fließend warmes + kaltes Wasser, bei direktem Patientenkontakt oder Umgang mit Körperflüssigkeiten oder infektiösem Material Benutzung der Armatur ohne Handkontakt. (z.B. haushaltsübliche Einhebelmischbatterie mit verlängertem Hebel, die mit dem Handgelenk bedienbar ist)
- Wasserstrahl nicht direkt in den Siphon
- Waschbecken (Empfehlung: ohne Überlauf)
- Wand im Spritzbereich fliesen bzw. wisch desinfizierbar beschichten
- Spender für Händedesinfektionsmittel im Originalgebinde, der eine handberührungsfreie Entnahme gestattet
- Spender für Waschlotion, der eine handberührungsfreie Entnahme gestattet (empfehlenswert Einmalflaschen, ansonsten vor Neu Befüllung gründliche Reinigung gemäß Herstellerangaben)
- Einmalhandtuchspender
- Sammelbehälter für gebrauchte Einmalhandtücher

Händewaschung – wann:

- vor Arbeitsbeginn und nach Arbeitsende
- nach sichtbarer Verschmutzung
- nach Toilettenbenutzung (ggfs. nach einer Händedesinfektion)
- Falls eine Händewaschung erwünscht ist, sollte diese im Anschluss an die hygienische Händedesinfektion erfolgen.

Händewaschung – wie:

- zur Schonung der Haut eine schwach saure (pH 5,5) bzw. pH-hautneutrale Waschlotion verwenden (keine Stückseife)
- Hände unter fließendes Wasser halten
- Waschlotionsspender mit Ellenbogen oder Unterarm bedienen
- ausreichende Menge Seifenlotion auf die feuchten Hände geben
- alle Finger einseifen
- Fingerzwischenräume, Handrücken, Daumen und Fingerkuppen gründlich waschen
- Seife gut abspülen
- sorgfältige Trocknung insbesondere der Fingerzwischenräume mit einem weichen Einmalhandtuch

### **1.3 Schutzmaßnahmen Berufskleidung:**

Grundsätzlich wird das Tragen von Berufsbekleidung (Kleider, Kasacks, Hosen, Kittel), die bei mindestens 60 °C waschbar ist, empfohlen. Falls die Berufskleidung nicht täglich gewechselt wird, ist eine von der privaten Kleidung getrennte Aufbewahrung sicherzustellen. Die Wechselintervalle und die Art der Aufbereitung sind im Hygieneplan festzulegen. Schutzhandschuhe: Geeignete dünnwandige, flüssigkeitsdichte, pathogenfreie medizinische Einmalhandschuhe (sog. Einmaluntersuchungshandschuhe) sind für Tätigkeiten zu stellen, bei denen die Hände mit Körperausscheidungen/-flüssigkeiten in Berührung kommen können. Feste, chemikaliengerechte Handschuhe sind beim Umgang mit Desinfektionsmitteln (Ausnahme: Haut- und Händedesinfektionsmittel) zu verwenden.

Tragen von Schutzhandschuhen – wann:

Zum Beispiel bei invasiven Maßnahmen (Injektionen, Punktionen, etc.) bei vorhersehbarem oder wahrscheinlichem Erregerkontakt, bei Kontakt zu Blut sowie zu Ex- und Sekreten Tragen von sterilen Schutzhandschuhen – wann: Zum Beispiel bei invasiven Maßnahmen, Verbandwechseln Es ist zu beachten, dass vor dem Anlegen und nach dem Ablegen der Schutzhandschuhe (pathogenfreie medizinische Einmalhandschuhe oder sterile Einmalhandschuhe) eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen ist.

Schutzkleidung:

Der Unternehmer hat erforderliche Schutzkleidung und sonstige persönliche Schutzausrüstungen (z.B. Mund-Nasenschutz, Handschuhe, Schürzen) in ausreichender

Stückzahl i.d.R. als Einmalmaterial zur Verfügung zu stellen. Die Art der Schutzkleidung sowie ggf. deren Aufbereitung und Entsorgung ist konkret im Hygieneplan zu benennen. Bei der manuellen Medizinprodukte-aufbereitung ist die entsprechende Schutzausrüstung (Schutzbrille, Handschuhe, flüssigkeitsdichte Schürze) zu tragen.

#### Mund-Nasenschutz:

Ein Mund-Nasenschutz wird getragen:

- bei Behandlung von Patienten mit Infektionen der oberen Atemwege
- wenn der Heilpraktiker/Mitarbeitende selbst an einem entsprechenden Infekt erkrankt ist

Der Schutz wird über Mund und Nase getragen und wird auch nicht vorübergehend heruntergezogen. Der Mund-Nasenschutz wird nach dem Ablegen direkt entsorgt. Nach dem Ablegen wird eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt.

Nicht wassermischbare Arbeitsstoffe, z.B. Massageöl Waschbenzin Produktname Handcreme Produktname Handcreme ggf. Handschuhe.

#### Schuhe:

Es werden rutschfeste, in der Ferse gesicherte Schuhe getragen, die bei Bedarf desinfizierend gereinigt werden können. Bei sichtbarer Kontamination mit Blut, Sekret oder anderen erregerehaltigen Materialien werden sie z.B. mit einem Flächendesinfektionsmittel (bitte eigenes Mittel eintragen) desinfizierend gereinigt.

#### Fingernägel:

Die Fingernägel werden kurz und rund geschnitten, auf Nagellacke und künstliche Fingernägel ist zu verzichten.

#### Haare:

Langes Haar wird zusammengebunden, ggf. Schutzhaube anlegen.

#### Schmuck:

Schmuck wird während der Arbeit nicht getragen. Uhren, (Ehe-)Ringe, Armbänder und Armketten werden während der Tätigkeit abgelegt.

## **2 Hautantiseptik (Hautdesinfektion)**

Hautantiseptik – allgemeines:

- Verwendung eines alkoholischen Hautdesinfektionsmittels (= Antiseptikums) nach Herstellerangaben (empfohlen wird ein in Hinblick auf seine hinreichend desinfizierende Wirkung geprüfetes Desinfektionsmittel)
- Keimarme Tupfer (im Herstellungsprozess sterilisiert und nach der Entnahme aus der Sterilgutverpackung kontaminationsgeschützt gelagert)
- Spenderbox-Klappe nach jeder Tupferentnahme wieder schließen
- Spenderbox für die sterilisierten Tupfer (z.B. Pur-Zellin) vor dem Einlegen einer neuen Tupferrolle mit Flächendesinfektionsmittel auswischen

Hautantiseptik – wann:

Bei allen Eingriffen, bei denen die Haut verletzt werden muss, wie z.B. Punktionen, Injektionen.

Hygienische Händedesinfektion durchführen

- Hautdesinfektionsmittel satt aufsprühen, Einwirkzeit mindestens 15 Sek. (Herstellerangaben beachten), abwarten, bis die Einstichstelle trocken ist

oder

- Hautdesinfektionsmittel aufsprühen, mit einem keimarmen Tupfer abwischen, erneut das Hautdesinfektionsmittel satt aufsprühen, Einwirkzeit mindestens 15 Sek. (Herstellerangaben beachten), abwarten bis die Einstichstelle trocken ist

oder

- Hautdesinfektionsmittel mit einem keimarmen Tupfer satt auftragen, Einwirkzeit mindestens 15 Sek. (Herstellerangaben beachten), abwarten, bis die Einstichstelle trocken ist

Vor intramuskulärer Injektion bei einem Patienten mit geschwächter Infektabwehr (z.B. Immunsuppression) ist im Rahmen der Hautantiseptik ein steriler Tupfer zu verwenden. Die Desinfektion talgdrüsenreicher Hautregionen wie Rücken, Sternum, Stirn, Kopfhaut und Axilla benötigt längere Einwirkzeiten als die Desinfektion talgdrüsenarmer Hautregionen, Herstellerangaben beachten.

### **3 Flächendesinfektion/-reinigung:**

#### **3.1 Routinemäßige Flächendesinfektion**

Am wichtigsten ist die konsequente Durchführung der Flächendesinfektion in Form einer Wischdesinfektion von Arbeitsflächen, die für aseptische Arbeiten vorgesehen sind bzw. nach

Durchführung sog. unreiner Tätigkeiten auf Arbeitsflächen. Flächen bzw. Instrumente/Geräte mit unmittelbarem Kontakt zur Patientenhaut sind direkt nach der Anwendung nach jedem Patienten zu desinfizieren.

### **3.2 Flächendesinfektion – wann/wo:**

Flächen, die für aseptische Arbeiten vorgesehen sind, z.B. Arbeitsflächen für die Zubereitung von Infusionslösungen, Spritzen etc. vor der Benutzung Flächen für Laborarbeiten Arbeitsplätze/-flächen für die Aufbereitung/Verpackung von Instrumenten Untersuchungs-liege/-stuhl, sofern keine Papierauflage verwendet wird.

Bei Verwendung von Einmalpapierauflagen diese nach jedem Patienten erneuern und mindestens am Ende der Sprechstunde die Untersuchungs-liege desinfizieren Flächen mit unmittelbarem Kontakt zu Patientenhaut, wie z.B. Blutdruckmanschette, Stethoskop, Otoskop, Kabel nach der Benutzung Innenflächen von Schränken und Schubladen, in denen desinfiziertes und sterilisiertes Gut gelagert wird, in einem regelmäßigen Intervall (im Desinfektionsplan festlegen) Sonstige Flächen, wie Fußböden, Sanitäranlagen, Schränke, Waschbecken etc. sind nicht routinemäßig einer Flächendesinfektion zu unterziehen, sondern nur dann, wenn sie mit potenziell infektiösen Sekreten kontaminiert wurden.

Routinemäßig ist für diese Flächen die Reinigung mit einem Haushaltsreiniger ausreichend.

### **3.4 Flächendesinfektion – wie:**

Es wird empfohlen, ein in Hinblick auf seine hinreichend desinfizierende Wirkung geprüftes Flächendesinfektionsmittel zu verwenden.

Anwendungsangaben des Herstellers beachten. Exakte Dosierung sicherstellen. Falls kein Dosiergerät eingesetzt wird, sind andere sichere Dosiersysteme zu verwenden.

Gebrauchslösungen der Desinfektionsmittel dürfen bei offenen Systemen maximal einen Arbeitstag lang benutzt werden.

Gebrauchslösungen in einem speziellen, absolut dichten und wiederverschließbaren Spendereimer mit desinfektionsmittelgetränkten Einwegtüchern (Feuchttuchspendersystem) können über einen längeren Zeitraum verwendet werden (Herstellerangaben beachten!)

Spendereimer vor Befüllung gemäß Herstellerangaben desinfizierend aufbereiten (bei einem Einmal-Feuchttuchspendersystem entfällt dieser Schritt, da der Spendereimer nach Ablauf der Standzeit gem. Herstellerangaben entsorgt wird).

Der Spendereimer muss bei Befüllung mit der Bezeichnung des Desinfektionsmittels, der Konzentration und mindestens einem Datum (Ansetzdatum und/oder Verfalldatum) beschriftet werden, damit die Aufbewahrungsfrist nach Herstellerangaben eingehalten werden kann.

Die Durchtränkungszeit und die vom Hersteller vorgegebene Lösungsmenge müssen eingehalten werden das Tuch, die Desinfektionsmittellösung und der Eimer müssen aufeinander abgestimmt sein.

Nach Ablauf der Standzeit Reste der Tuchrolle entsorgen.

Ansetzen der Lösung mit kaltem Wasser (erst Wasser, dann Desinfektionsmittel). Zusatz von Reinigern nur dann, wenn lt. Herstellerangaben zulässig. Tragen von geeigneten flüssigkeitsdichten Schutzhandschuhen und ggf. Schutzbrille erforderlich.

Für routinemäßige prophylaktische Desinfektionsmaßnahmen der o.g. Flächen sollte mindestens die Konzentration des 1-Stunden-Wertes gewählt werden. Die Flächen können wieder benutzt werden, wenn sie sichtbar trocken sind, d.h. die Einwirkzeit braucht nicht abgewartet zu werden.

Bei gezielter Desinfektion von Flächen nach Kontamination mit infektiösem Material muss die Einwirkzeit abgewartet werden (ggf. Desinfektionsmittel mit kurzer Einwirkzeit einsetzen).

Hierzu zählen Kontaminationen mit Blut, Eiter, Ausscheidungen und anderen Körperflüssigkeiten von Patienten mit Verdacht auf bzw. gesicherter Infektion unter Berücksichtigung des Übertragungsweges.

Wenn Flächen regelmäßig schnell wieder benutzt werden müssen, ist es sinnvoll, Desinfektionsmittel einzusetzen, die nach kurzen, der Praxissituation angemessenen Einwirkzeiten ihre volle Wirksamkeit entfaltet haben.

Wischdesinfektion, d.h. Fläche muss mit einer ausreichenden Menge des Mittels unter leichtem Druck nass abgerieben werden.

Eine Sprühdesinfektion gefährdet den Durchführenden und erreicht nur eine unzuverlässige Wirkung. Sie sollte daher ausschließlich auf solche Bereiche beschränkt werden, die durch eine Wischdesinfektion nicht erreichbar sind.

Kontamination mit Blut, Faeces etc. erst mit desinfektionsmittelgetränktem Einwegtuch entfernen, dann normal desinfizieren.

Bei Nutzung gebrauchsfertiger Tuchspendersysteme ist zu beachten:

- Anwendungsempfehlungen der Hersteller beachten
- Standzeiten von gebrauchsfertigen Tuchspendersystemen nach Öffnung zwischen
- 1 - 3 Monaten, daher Behälter oder Softpacks mit mindestens einem Datum (Anbruchdatum und/oder Verfalldatum) versehen
- Bei Nutzung geeignete Schutzhandschuhe tragen
- Bei größeren Flächen ggf. mehrere Tücher verwenden
- Behälter oder Softpacks nach der Entnahme wieder fest verschließen!

Bei alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln ist die bei der großflächigen Anwendung bestehende Explosions- und Brandgefahr zu beachten.

Putzeimer nach Abschluss der Reinigungs-/Desinfektionstätigkeit gründlich reinigen und anschließend trocken aufbewahren.



Tücher und Wischbezüge sollen (getrennt von anderen Textilien) maschinell thermisch bzw. chemothermisch desinfizierend aufbereitet werden. Näheres zur Aufbereitung siehe Punkt „4 Umgang mit Wäsche“.

Tücher und Wischbezüge müssen nach der Aufbereitung trocken und geschützt vor möglicher Kontamination aufbewahrt werden (z.B. Trocknung im Trockner).

Sofern die Aufbereitung von Reinigungsutensilien nicht möglich ist, müssen Einmalwischtücher bzw. Einmalwischbezüge verwendet werden.

Hinweis zum Umgang mit Flächendesinfektionsmittel-Konzentrat und -Gebrauchslösung:

Beim Umgang mit Flächendesinfektionsmittel-Konzentrat ist Schutzkleidung zu tragen, z.B. Schutzbrille mit Seitenschutz, geeignete Handschuhe, ggf. flüssigkeitsdichte Schürze.

Bei Desinfektionsmitteln handelt es sich um Gefahrstoffe (vergl. GefahrstoffV, TRGS 525, BGR 206), die z.B. ätzend, reizend oder sensibilisierend sind.

Das Personal muss daher eingewiesen und im Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln regelmäßig geschult werden.

Der Ansatz von Gebrauchslösungen darf nur durch geschultes Personal erfolgen, nicht durch angeleitete Praktikanten oder Hilfskräfte.

Fertige Flächendesinfektionsmittel-Gebrauchslösungen mit geeigneten Schutzhandschuhen Verwenden.

## **4 Standardarbeitsanweisung**

Die einzelnen Arbeitsschritte, die zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten notwendig sind, müssen in Standardarbeitsanweisungen beschrieben werden. Dabei sind die Angaben der Hersteller zu berücksichtigen. Die Arbeitsschritte umfassen die Vorbereitung (vorbehandeln, sammeln, vorreinigen, zerlegen), Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege und Instandsetzung, Funktionsprüfung, Kennzeichnung, Verpackung und Sterilisation sowie dokumentierte Freigabe zur Anwendung/Lagerung.

### **4.1 Validierung der Aufbereitungsverfahren**

Die Aufbereitung von keimarm oder steril anzuwendenden Medizinprodukten muss mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden. Das bedeutet, für die aufzubereitenden Medizinprodukte ist ein dokumentierter Nachweis darüber zu führen, dass der jeweils gewählte Aufbereitungsprozess unter den vor Ort gegebenen Bedingungen reproduzierbar und nachvollziehbar das vorgesehene Ergebnis erzielt. Manuelle Reinigungs-

und Desinfektionsverfahren müssen stets nach Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden.

Die Validierung der maschinellen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse einschließlich der Verpackungsprozesse ist in der KRINKO-/BfArM-Empfehlung in den Anlagen 3 und 4 beschrieben.

Die Validierung ist vom Betreiber in Zusammenarbeit mit dem Hersteller/Dienstleister, einem Validierer und ggf. einem Hygieniker durchzuführen. Die Validierung mündet in einen Validierungsbericht, der auch Angaben zu periodischen Prüfungen und erneuten Leistungsbeurteilungen enthalten muss.

Darüber hinaus ist bei Änderungen im maschinellen Aufbereitungsprozess (z.B. von Prozesschemikalien, -parametern oder Beladungsmustern) eine erneute Leistungsbeurteilung durchzuführen.

## **4.2 Dokumentation der Aufbereitung**

Die jeweiligen Aufbereitungsprozesse müssen dokumentiert werden, dazu gehören u.a. die täglichen Routinekontrollen, Chargenkontrollen (Nachweis der Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter) sowie die Freigabeentscheidung zur nächsten Anwendung.

## **4.3 Einmalprodukte**

Einmalprodukte sind vom Hersteller zur einmaligen Anwendung an einem Patienten vorgesehen und enthalten daher keine Angaben zur hygienischen Aufbereitung. Sofern dennoch eine Aufbereitung solcher Produkte erfolgen sollte, würde der Betreiber die Verantwortung tragen. Im Schadensfall würde der Betreiber durch den Eintritt des Schadens ggf. zugleich einen Verstoß gegen § 14 Medizinproduktegesetz (strafbewehrtes Anwendungsverbot für mangelbehaftete Medizinprodukte) selbst belegen.

## **4.4 Lagerung von Sterilgut**

Der Verlust der Sterilität hängt weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während der Lagerung ab. Die Bedingungen vor Ort müssen in Bezug auf die zu lagernden Sterilprodukte geprüft und bewertet werden. Folgende Bedingungen sind u.a. zu berücksichtigen:

- Lagerung trocken, staub- und lichtgeschützt
- geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen
- bei Raumtemperatur, getrennt von unsterilen Produkten
- sauber sowie frei von Ungeziefer

Eine ungeschützte Lagerung von Sterilgut in der Primärverpackung sollte vermieden werden und nur zum alsbaldigen Gebrauch (Anwendung des Produkts innerhalb von 48 Stunden)

erfolgen. Die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes und des Herstellers des Verpackungsmaterials sind zu berücksichtigen. Die Verantwortung für die Lagerbedingungen liegt beim Betreiber.

## 5 Abfallentsorgung

Die größte Verletzungsgefahr geht vom Zurückstecken benutzter Kanülen in ihre Schutzhüllen (Recapping) aus, weshalb dieses grundsätzlich verboten ist. Wenn technisch machbar, sind prinzipiell sichere Instrumente einzusetzen (Instrumente mit integrierten Schutzvorrichtungen, die nach Gebrauch sofort aktiviert werden), sodass Stichverletzungen vermieden werden.

Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass Abfälle so eingesammelt und befördert werden, dass Personen vor Schnitt- und Stichverletzungen sowie Kontakt zu Krankheitserregern geschützt sind (z.B. flüssige Abfälle nicht in Abfallsäcken sammeln).

Es sind geeignete technische Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen, z.B. fahrbare Müllsackständer.

Die Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände (auch sicherer Instrumente) muss direkt am Abfallort in bruchfeste und durchstichsichere und fest verschließbare Behälter erfolgen.

Abfall ist aus Behandlungs- und Untersuchungsräumen unmittelbar in ausreichend widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Kunststoffbeuteln zu sammeln. Diese sind verschlossen im Hausmüll zu entsorgen (s. nachfolgende Tabelle).

was	wann	wie	wo
Spitze, scharfe oder Zerbrechliche Gegenstände wie Kanülen, Skalpelle, Lanzetten, Ampullen, Akupunkturnadeln, Baunscheidt-Nadelkissen.	Nach Gebrauch.	Stich- und bruchfeste verschließbare Kanülenabwurfbehäl- ter, z.B. Medibox®. Kein Umfüllen, Sortieren, Vorbehandeln.	Verschlossenen Behälter im Hausmüll Entsorgen.
Kontaminierte bzw. mit	Nach Gebrauch.	Abfallbehälter mit reißfestem,	Verschlossene

Blut, Sekreten und Exkreten behaftete Abfälle wie Wundverbände, Tupfer, blutige Einmal-Schröpfköpfe, Einmalhandschuhe, Spülsystem für Colon-Hydro-Therapie.		flüssigkeitsdichtem Kunststoffbeutel Größere Flüssigkeitsmengen können vorher unter Beachtung hygienischer und Infektionspräventive r Gesichtspunkte in die Kanalisation entleert werden (blutiges Schröpfen, Aderlass) Kein Umfüllen, Sortieren, Vorbehandeln.	Kunststoffbeute l im Hausmüll entsorgen.
Nicht kontaminierte Einwegsysteme, Spritzen (ohne Nadel) , Infusionssysteme, Spatel	Nach Gebrauch	Hausmüll oder gelber Sack.	Hausmüll oder gelber Sack
Abgelaufene Arzneimittel	Nach Verfalldatum	Hausmüll	In haushaltsüblich en Mengen mit dem Hausmüll, gesichert gegen Zugriff
Abgelaufene Desinfektionsmittel	Nach Verfalldatum	Evtl. sammeln	Abgelaufene Desinfektionsmi ttel müssen durch einen Entsorgungsbet rieb entsorgt werden. Kleine Mengen können in die Kanalisation entleert werden.

## 6 Arbeitsabläufe bei speziellen Therapieverfahren

Grundsätzlich ist durch jede invasive Tätigkeit eine Übertragung von Krankheitserregern (z.B. Hepatitis B oder C, HIV) auf Patienten, aber auch auf die sie behandelnden Personen möglich. Daher sind alle invasiven Verfahren, die in der Praxis zur Anwendung kommen, im Hygieneplan aufzuführen. Für jede einzelne dieser invasiven Verfahrensweisen ist eine gesonderte, detaillierte Standardarbeitsanweisung zu erstellen. Die Entsorgung von verbrauchtem Material oder beispielsweise die Entsorgung von Blutegeln ist schriftlich als

Bestandteil der jeweiligen Handlungsanweisung festzulegen. Bei der Anwendung der Hautdesinfektionsmittel sind bezüglich der Einwirkzeit die Herstellerangaben zu beachten, es werden nur Einmalgebinde gelisteter Desinfektionsmittel verwendet.

Grundsätzlich sollte, so weit wie möglich, steriles Einwegmaterial verwendet werden.

Kommt Mehrwegmaterial zur Anwendung, muss dieses in einem validierten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren aufbereitet und entsprechend dokumentiert werden.

Vor Anwendung des sterilen Verbrauchmaterials ist dieses auf das Verfalldatum und etwaige Beschädigungen zu prüfen □ Injektions- und Infusionslösungen werden vor Gebrauch auf Glasdefekte, Trübungen und Verfalldatum überprüft.

Vom Behandelnden sind geeignete Schutzhandschuhe zu tragen und nach dem Ablegen der Schutzhandschuhe wird eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt.

## **6.1 Aderlass**

Wischdesinfektion der Arbeitsfläche, Verpacktes Einwegmaterial vorbereiten, es werden ausschließlich sterile Einwegmaterialien (Aderlass Besteck und sterile Vakuumflasche) verwendet.

Hygienische Händedesinfektion- Hautdesinfektion durch Aufsprühen oder mit Tupfer satt auftragen- Einwirkzeit abwarten (30 Sek.), trocknen lassen (ggf. mit sterilem Tupfer nachwischen)

Desinfektion des Gummistopfens der Vakuumflasche durch Aufsprühen eines Hautdesinfektionsmittels.

Verpackung öffnen, Pathogenfreie medizinische Einmalhandschuhe anziehen, Kanüle des Aderlassbesteckes (blau) der geöffneten Packung entnehmen, Kanüle legen und fixieren, Kanüle am Ende des Besteckes (rot) durch den desinfizierten Gummistopfen der Vakuumflasche stecken, Blut entnehmen, Aderlasskanüle entfernen, Verwendete Kanüle mit Schlauch in Kanülenabwurfbehälter entsorgen, KEIN Recapping ! Restmüll und Vakuumflasche verworfen, Wundverband/Pflaster, Handschuhe ablegen und hygienische Händedesinfektion

## **6.2 Akupunktur**

Wischdesinfektion der Arbeitsfläche. Verpacktes Einwegmaterial vorbereiten, Festlegen und dokumentieren der Anzahl der verwendeten Akupunkturnadeln, Hygienische Händedesinfektion- Hautdesinfektion durch Aufsprühen oder mit Tupfer satt auftragen- Einwirkzeit abwarten (30 Sek.), trocknen lassen (ggf. mit sterilem Tupfer nachwischen). Verpackung öffnen, einzelne Akupunkturnadel entnehmen und ohne erneuten Hautkontakt zur Punktionsstelle setzen. Nach Ablauf der vorgesehenen Zeit die Nadeln entfernen. Kontrolle der Anzahl der entfernten Nadeln. Direkte Entsorgung der Nadeln im Kanülenabwurfbehälter.

### **6.3 Infusionen**

Wischdesinfektion der Arbeitsfläche, Verpacktes Einwegmaterial vorbereiten, Sichtkontrolle des Infusionsbehälters (Risse) und der Infusionsflüssigkeit (Trübung).

Es kommen nur Infusionssysteme mit Belüftungsventil zur Anwendung, die Vorbereitung der Infusion erfolgt erst unmittelbar vor der Applikation. Desinfektion des Gummistopfens der Infusionsflasche durch Aufsprühen des Desinfektionsmittels. Hygienische Händedesinfektion, Verpackung öffnen, Material entnehmen und Infusionslösung vorbereiten.

Hygienische Händedesinfektion- Hautdesinfektion durch Aufsprühen oder mit Tupfer satt auftragen- Einwirkzeit abwarten (30 Sek.), trocknen lassen (ggf. mit sterilem Tupfer nachwischen).

Pathogenfreie medizinische Einmalhandschuhe anziehen, Venenverweilkanüle oder Butterfly legen und fixieren. Infusion verabreichen, Verweilkanüle oder Butterfly entfernen, Verwendete Kanüle oder Butterfly in Kanülenabwurfbehälter entsorgen, KEIN Recapping!

Wundverband/Pflaster in den Restmüll werfen, Handschuhe ablegen und hygienische Händedesinfektion Falls eine Zubereitung von Mischinfusionen erfolgt, sind folgende Vorgaben einzuhalten:

Zubereitung der Mischinfusion in einem für das Anrichten von Medikamenten vorgesehenen reinen Raum (Raumtemperatur max. 25 °C) und auf einer großen, freien Arbeitsfläche, die vor Beginn der Zubereitung wischdesinfiziert wird. Die Zumischung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Für Infusionslösungen sind kollabierende Plastikbehälter oder Beutel anstelle von Infusionsflaschen aus Glas zu bevorzugen, sodass die Infusion mit geschlossenem Luftfilter am Infusionssystem durchgeführt werden kann.

### **6.4 Injektionen**

(i.c., s.c., i.m.) Wischdesinfektion der Arbeitsfläche, Verpacktes Einwegmaterial vorbereiten. Hygienische Händedesinfektion, Verpackung öffnen, Spritze entnehmen, Injektionslösung aufziehen, Hygienische Händedesinfektion- Hautdesinfektion durch Aufsprühen oder mit Tupfer satt auftragen- Einwirkzeit abwarten (30 Sek.), trocknen lassen (ggf. mit sterilem Tupfer nachwischen). Pathogenfreie medizinische Einmalhandschuhe anziehen, Injektion verabreichen, Verwendete Kanüle in Kanülenabwurfbehälter entsorgen, KEIN Recapping! Wundverband/Pflaster in den Restmüll werfen, Handschuhe ablegen und hygienische Händedesinfektion.

### **6.5 Blutentnahmen und i.v.- Injektionen**

Wischdesinfektion der Arbeitsfläche, Verpacktes Einwegmaterial vorbereiten

- Hygienische Händedesinfektion
- Verpackung öffnen
- Blutentnahme oder Injektion vorbereiten
- Hautdesinfektion durch Aufsprühen oder mit Tupfer satt auftragen
- Einwirkzeit abwarten (30 Sek.), trocknen lassen (ggf. mit sterilem Tupfer nachwischen)
- Pathogenfreie medizinische Einmalhandschuhe anziehen ☐ Vene punktieren, ggf. Kanüle fixieren
- Blut entnehmen bzw. Injektion verabreichen
- Verwendete Kanüle in Kanülenabwurfbehälter entsorgen, KEIN Recapping
- Wundverband/Pflaster
- Restmüll werfen
- Handschuhe ablegen und hygienische Händedesinfektion

## 6.6 Unblutiges Schröpfen

Die Behandlung mit Schröpfgläsern wird nur auf der gesunden Haut durchgeführt. Nach der Behandlung wird das Schröpfglas gereinigt (meist wird Einmal Sterilmaterial benutzt und danach entsorgt) und anschließend in Instrumentendesinfektionslösung eingelegt (Mittel s. Reinigungs- und Desinfektionsplan). Nach Ende der Einwirkzeit wird das Schröpfglas mit Wasser aus- und abgespült, getrocknet und staubgeschützt gelagert. Werden Schröpfgläser mit Saugball verwendet, wird dieser Saugball durch mehrmaliges Einsaugen einer enzymatischen Reinigungslösung gespült und anschließend zur Neutralisation der Reinigungslösung mehrmals mit Wasser aus- und abgespült. Anschließend wird der Ball blasenfrei befüllt und in Instrumentendesinfektionslösung eingelegt. Nach Ende der Einwirkzeit wird er mit reichlich Wasser aus- und abgespült, entleert, getrocknet und anschließend kontaminationsgeschützt und trocken gelagert. Sollte Körperflüssigkeit mit dem Schröpfglas und/oder Saugball in Berührung gekommen sein, so wird das Schröpfglas zusätzlich sterilisiert und der Saugball entsorgt.

## 6.7. Blutiges Schröpfen:

Schröpfeschnepfer werden in der Praxis nicht angewendet. Es werden ausschließlich sterile Schröpfgläser und Einmallaanzetten verwendet.

- Wischdesinfektion der Arbeitsfläche
- Verpacktes Einwegmaterial vorbereiten

- Hygienische Händedesinfektion
- Hautdesinfektion durch Aufsprühen oder mit Tupfer satt auftragen
- Einwirkzeit abwarten (30 Sek. )
- trocknen lassen (ggf. mit sterilem Tupfer nachwischen)
- Verpackung öffnen
- Pathogenfreie medizinische Einmalhandschuhe anziehen
- Ausgewählten Bereich mit der sterilen Einmallanzette skarifizieren
- Verwendete Lanzette in Kanülenabwurfbehälter entsorgen
- Sterile (einmal) Schröpfgläser der Verpackung entnehmen und aufsetzen
- Bei Therapieende das Schröpfungsglas wieder entfernen
- Skarifizierten Bereich mit einem sterilen Tupfer abreiben
- Wundversorgung
- Restmüll verwerfen
- Gebrauchte Schröpfgläser verwerfen

Wundversorgung/Wundverband Für Wundverbände und Verbandwechsel ist das Set-System zu bevorzugen, hierbei sind die für einen Verbandwechsel benötigten Materialien und Instrumente gemeinsam verpackt. Der Verband sollte unter Zuhilfenahme von Instrumenten gewechselt werden. Es müssen immer je nach Tätigkeit sterile oder pathogenfreie medizinische Einmalhandschuhe getragen werden und ggf. Einmalschürze oder Schutzkittel.

- Wischdesinfektion der Arbeitsfläche ☐ Verpackungen des Verbandmaterials auf Verfalldatum und Verschlussheit prüfen und erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen (s.u.)
- Hygienische Händedesinfektion durchführen und pathogenfreie medizinische Einmalhand- schuhe anziehen
- Verband entfernen und vorsichtig zusammen mit den Einmalhandschuhen in einem gut erreichbaren Abwurf entsorgen ☐ Hygienische Händedesinfektion
- Verpackung des Verband-Sets oder sterile Instrumente öffnen
- (sterile) Einmalhandschuhe anziehen ☐ (steriles) Material der Verpackung entnehmen
- Wunde inspizieren
- (sterile) Wundversorgung
- Zur Wundreinigung ausreichend viele sterile Tupfer bereithalten, jeweils nur für kleine Areale einsetzen
- Nach erfolgter Wundreinigung (sterile) Handschuhe wechseln
- (steriler) Wundverband
- Verbandmaterial und Abfall im geschlossenen Behältnis als Restmüll entsorgen
- Handschuhe ablegen und hygienische Händedesinfektion



## **7. Arbeitsmedizinische Vorsorge**

Betriebsärztliche Überwachung für das angestellte medizinische Personal der Praxis muss durch den Betreiber der Praxis die arbeitsmedizinische Überwachung und die erforderlichen Schutzimpfungen gemäß den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) sichergestellt werden. Die Impfungen müssen den Mitarbeitenden kostenlos und auf freiwilliger Basis angeboten werden.

### **7.1 Verletzungen von Personal – Verbandbuch**

Jede Verletzung und jede Erste-Hilfe-Leistung im Betrieb müssen schriftlich festgehalten werden, z.B. in einer Kartei, als Computerdatei oder in einem Verbandbuch. Dokumentiert werden müssen Zeit und Ort, Unfallhergang, Art und Schwere der Verletzung oder des Gesundheitsschadens, Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie die Namen des Verletzten, der Zeugen und Erst-Helfer.

Diese Angaben dienen als Nachweis, dass ein Gesundheitsschaden bei einer versicherten Tätigkeit eingetreten ist. Das kann sehr wichtig werden, z.B. wenn Spätfolgen eintreten. Unter anderem deshalb müssen diese Aufzeichnungen fünf Jahre lang aufbewahrt werden! Dieses Verbandbuch bietet aber auch wichtige Anhaltspunkte zum Unfallgeschehen und zu Schwerpunkten oder zur Erste-Hilfe-Organisation in Ihrem Betrieb.

### **7.2 Verhalten bei Schnittverletzungen mit Blutkontamination**

Bei Kanülenstich- und Schnittverletzungen mit Blutkontamination besteht ein Infektionsrisiko hinsichtlich HIV, Hepatitis B und Hepatitis C. Ein Dienst- bzw. Arbeitsunfall, bei dem es hierdurch zu einer Infektion kommt, wird ggf. als Berufskrankheit anerkannt und entschädigt. Um möglichst schnell und sachgerecht die erforderlichen Maßnahmen veranlassen zu können, sollte in jedem Fall eine umgehende Vorstellung beim D-Arzt erfolgen.

Verletzter (Name, Vorname)

Verletztes Körperteil (z.B. Zeigefinger links)

Unfallort/Datum (Behandlungsraum)

Zeugen (Mitarbeitende, Patienten, insbesondere bei Verletzung mit gebrauchter Kanüle)

## Erste Hilfe (durchgeführte Maßnahmen)

Sofortmaßnahmen bei Exposition sind:

- Sofortige Wunddesinfektion mit einem gegen HIV, Hepatitis B und Hepatitis C wirksamen Präparat
- Blutfluss fördern durch vorsichtigen Druck auf das umliegende Gewebe mind. 1 Minute.
- Bei Kontamination von Schleimhäuten und Auge sofortige intensive Spülung mit nächstmöglich erreichbarem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung

Weitere Maßnahmen: Sofortige Vorstellung (d.h. innerhalb von 2 Stunden) bei einem Durchgangsarzt oder in einer Notfall-Ambulanz eines Krankenhauses, da eine Postexpositionsprophylaxe (PEP) optimal innerhalb der ersten zwei Stunden begonnen werden sollte. Die Entscheidung, ob eine PEP durchgeführt werden soll, muss der Betroffene in Beratung durch einen erfahrenen Arzt treffen.

## Notfallmanagement und Rettungskette:

Unter einer Rettungskette versteht man das nahtlose Ineinandergreifen vom Ersthelfer vor Ort bis zum Eintreffen des Patienten in der Klinik.

Die fünf Glieder der Rettungskette

- Sofortmaßnahmen - Sichern, Elementarmaßnahmen wie Herz-Lungen-Wiederbelebung, stabile Seitenlage.
- Notruf 112 - um professionelle Hilfe anzufordern
- Erste Hilfe - erweiterte lebensrettende Maßnahmen, Wundversorgung
- Rettungsdienst - professionelle Hilfe, Notfalltransport
- Krankenhaus - Notfallstation, Intensivstation, OP, Diagnostik und Therapie

## 8 Gesetzliche Grundlagen, Empfehlungen, Technische Regeln

1. Infektionsschutzgesetz (IfSG) <http://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/ifsg.pdf>
2. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)  
[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/komm\\_ission\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/komm_ission_node.html)
3. Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S.3146), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 09. August 2019

(BGBL. I S. 1202) geändert worden ist <https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/MPG.pdf>

4. Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBL. I S. 3396), letzte Änderung durch: Art. 9 VO vom 29. November 2018 (BGBL. I S. 2034) <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/>
5. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung) vom 15. Juli 2013 (BGBL. I S. 2514), letzte Änderung durch Art. 146 G vom 29. März 2017 (BGBL. I S. 626) [https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv\\_2013/BJNR251410013.html](https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/BJNR251410013.html)
6. TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ Ausgabe März 2014, GMBL 2014, Nr. 10/11 vom 27.03.2014, letzte Änderung vom 2.5.2018, GMBL Nr. 15 [https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf?__blob=publicationFile)
7. Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung - ArbStättV) vom 12. August 2004 (BGBL. I S. 2179), zuletzt geändert durch Art. 5 Abs. 1 V v. 18.10.2017 I 3584 [https://www.gesetze-im-internet.de/arbst\\_ttv\\_2004/BJNR217910004.html](https://www.gesetze-im-internet.de/arbst_ttv_2004/BJNR217910004.html)
8. Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18. Dezember 2008 (BGBL. I S. 2768), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 12. Juli 2019 (BGBL. I S. 1082) <https://www.arbeitssicherheit.de/schriften/dokument/0%3A3484863%2C1.html>
9. DGUV Regel 101-018 „Umgang mit Reinigungs- und Pflegemitteln“ (Ausgabe Oktober 2001) <https://www.arbeitssicherheit.de/schriften/dokument/0%3A4989057%2C1.html>
10. DGUV Regel 107-002 „Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst“ vom Juli 1999
11. Gesetz über die Vereinheitlichung des Gesundheitswesens, 3. DVO § 67
12. § 14 „Unterrichtung und Unterweisung der Beschäftigten“ der Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV) [https://www.gesetze-im-internet.de/gefstoffv\\_2010/\\_14.html](https://www.gesetze-im-internet.de/gefstoffv_2010/_14.html), TRGS 555: „Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten“, Ausgabe: Februar 2017 GMBL 2017 S. 275-281 [Nr. 15] (vom 20.04.2017) <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/TRGS-555.html>
13. Aktuelle Desinfektionsmittelliste des Verbandes für Angewandte Hygiene e.V.

14. Hamburgische Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HmbMedHygVO) vom 27. März 2012, geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 25. April (HmbGVBl. S. 126)

[http://www.landesrecht-](http://www.landesrecht-hamburg.de/jportal/portal/page/bshaprod.psml?showdoccase=1&st=lr&doc.id=jlr-MedHygVHArahmen)

[hamburg.de/jportal/portal/page/bshaprod.psml?showdoccase=1&st=lr&doc.id=jlr-MedHygVHArahmen](http://www.landesrecht-hamburg.de/jportal/portal/page/bshaprod.psml?showdoccase=1&st=lr&doc.id=jlr-MedHygVHArahmen)