

## Bericht

Titel:	Qualität von Einmalhandschuhen
Zuständiges Fachgebiet:	Neurologie
Altersgruppe des Patienten:	unbekannt
Geschlecht des Patienten:	leer
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
Welche Versorgungsart:	Routinebetrieb
In welchem Kontext fand das Ereignis...	anderer Kontext: allg. pflegerische Maßnahmen
Was ist passiert?	Handschuhe reißen schon bei Entnahme aus der Verpackung, spätestens aber bei pflegerischen Tätigkeiten.
Was war das Ergebnis?	Kein bzw. kein ausreichender Schutz für Personal, erhöhter Materialbedarf, erhöhter Zeitaufwand durch ständigen Wechsel.
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis...	Mangelhaftes Material oder zu dünnes Material.
Kam der Patient zu Schaden?	nein
Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis...	• sonstiges: nur Material
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr...	täglich
Wer berichtet?	Pflege-, Praxispersonal

## Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

### Kommentar:

#### CIRS-Team des Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland:

In der vorliegenden Eingabe wird berichtet, dass seit der Umstellung von Einmalhandschuhen die Qualität des neuen Produktes nicht zufriedenstellend ist.

*„Neben der hygienischen Händedesinfektion gehören Schutzhandschuhe zu den wichtigsten infektionsprophylaktischen Maßnahmen in Klinik und Praxis. Die Bezeichnung der nicht sterilen Schutzhandschuhe ist im deutschsprachigen Raum nicht einheitlich: während in der Normenreihe DIN EN 455 von „medizinischen Handschuhen zum einmaligen Gebrauch“ die Rede ist, spricht die BGW in der TRBA 250 von „Schutzhandschuhen“. Die gleichen Handschuhe werden in der KRINKO-Empfehlung*

*„Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“ als „keimarme Handschuhe“ benannt.“ [1]*

Um einen Schutz des Personals und der Patienten zu gewährleisten, ist es notwendig, dass die eingesetzten Produkte auch den Belastungen der Benutzung im Krankenhausalltag standhalten. Handschuhe zählen zu der persönlichen Schutzausrüstung.

Vor allem in der aktuellen Situation müssen die eingesetzten Schutzmaterialien die größtmögliche Sicherheit für Personal und Patienten bieten.

Durch die aktuell erhöhte Nachfrage nach Schutzmaterialien (z. B. Handschuhe, Schutzkittel, Masken) kann es zu Lieferengpässen kommen. Bewährte Hersteller können nicht mehr in dem notwendigen Umfang liefern und es muss auf Alternativprodukte ausgewichen werden, für die ggf. die Qualität und Praxistauglichkeit nicht ausreichend getestet werden konnte.

Es sollte der Hersteller kontaktiert werden, evtl. handelt es sich um eine fehlerhaft produzierte Charge. Sollte die Qualität der Handschuhe weiterhin schlecht sein, sollte das Produkt gewechselt werden. Die Haltbarkeit der Handschuhe sollte überprüft und auf eine korrekte Lagerung geachtet werden.

Ein fehlerhaftes Medizinprodukt ist der zuständigen Bundesoberbehörde [2] zu melden. Weitere Informationen zu medizinprodukt- assoziierten Risiken hat das Aktionsbündnis Patientensicherheit in einer Handlungsempfehlung zusammengefasst [3]. Auch sollte der Hersteller / Anbieter des Produktes informiert werden, damit er entweder eine Überprüfung der Gerätschaften veranlasst oder die Nutzer der Gerätschaften über den möglichen Defekt informiert, damit vor Ort eine Überprüfung erfolgen kann.

Das Medizinproduktegesetz wurde durch das MDR (Medical Device Regulation) abgelöst. Dieses ist für alle europäischen Staaten in Kraft getreten. Diese Verordnung wird durch das MDG (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) in Deutschland ergänzt [4, 5].

## Literatur:

- [1] Arbeitskreis "Krankenhaus-Praxishygiene" der AWMF: S1-Leitlinie 029-021: Anforderungen an Handschuhe zur Infektionsprophylaxe im Gesundheitswesen. Online:  
[https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/029-021I\\_S1\\_Anforderungen-an-Handschuhe-zur-Infektionsprophylaxe\\_2019-07.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/029-021I_S1_Anforderungen-an-Handschuhe-zur-Infektionsprophylaxe_2019-07.pdf)
- [2] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Online:  
<http://www.bfarm.de>
- [3] Aktionsbündnis Patientensicherheit. Handlungsempfehlung. Patientensicherheit durch Prävention medizinprodukt-assoziiertes Risiken. Online:  
<https://www.aps-ev.de/hempfehlungen/patimedizinproduktassoziiertes-risiken/>
- [4] Bundesministerium für Gesundheit: Gesundheitswesen – Medizinprodukte- Neue EU-Verordnungen. Online:  
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/neue-eu-verordnungen.html>
- [5] Gesetz zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze. Vom 12. Mai 2021. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2021 Teil I Nr. 24, ausgegeben zu Bonn am 21. Mai 2021. Online:  
[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/M/MPDGA\\_endG\\_BGBl.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPDGA_endG_BGBl.pdf)

## Weiterführende Literatur:

1. Medizinische Handschuhe: Auf den Umgang kommt es an. Management und Krankenhaus. 2012. Online:  
<https://www.management-krankenhaus.de/topstories/hygiene/medizinische-handschuhe-auf-den-umgang-kommt-es>
2. Robert Koch Institut: Medizinische Einmalhandschuhe und Schutzhandschuhe: Indikation und Desinfektion. Stand: 15.04.2021. Online:  
<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/ThemenAZ/H/Handschuhe.html>