CEN/TC 435

Datum: 2014-09

TC 435 WI

CEN/TC 435

Sekretariat: DIN

Tätowierdienstleistungen — Leitlinie für eine gute Praxis — Hygieneanforderungen

Einführendes Element — Haupt-Element — Ergänzendes Element

Élément introductif — Élément central — Élément complémentaire

ICS:

Descriptors:

Inhalt

Seite

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Begriffe und Definitionen 4

4 Anforderungen 4

4.1 Allgemein 4

4.1.1 Anforderungsprofil für Tätowierer 4

4.1.2 Voraussetzungen des Kunden 5

4.2 Räumlichkeiten 6

4.2.1 Arbeitsbereich 6

4.2.2 Sterilisatoren 6

4.2.3 Ultraschallreinigung 7

4.2.4 Nadelabwurfbehälter 7

4.2.5 Abfälle 7

4.3 Ausrüstung 7

4.3.1 Tätowiermaschinen 7

4.3.2 Farben 8

4.3.3 Gleitmittel, Rasierer, Spatel und Tücher, Farbkappen, Wischtücher, Wasser und Hautreinigungsmittel 8

4.4 Desinfektionsverfahren 9

4.4.1 Hände 9

4.4.2 Haut 10

4.4.3 Flächen (Arbeitsbereich) 10

4.4.4 Instrumente 10

4.5 Desinfektionsverfahren für hygienerelevante Ausrüstung 10

4.5.1 Allgemeines 10

4.5.2 Aufbereitung von Nadelstangenhaltern 11

4.5.3 Sterilisation 12

4.6 Organisation..... 14

4.7 Ausbildung und Weiterbildung 14

Bibliografie 16

Vorwort

Dieses Dokument (TC 435 WI) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 435 „Tätowierdienstleistungen“ erstellt, dessen Sekretariat vom DIN geführt wird.

Dieses Dokument ist ein Arbeitsdokument.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm beschreibt die Hygieneanforderungen vor und während des Tätowierens und bietet fachliche Unterstützung beim täglichen Umgang mit Kunden, Behörden und den zuständigen Tätowierern. Sie ist ein Leitfaden für die korrekte Arbeitsweise, um einen optimalen Schutz der Kunden sowie einen bestmöglichen Selbstschutz zu gewährleisten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 455, (alle Teile) *Medizinische Schutzhandschuhe zum einmaligen Gebrauch*

EN ab-c:199x, *Titel der Norm — Teil C: Titel des Teils.*

3 Begriffe und Definitionen

Für die Zwecke dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe und Definitionen:

3.1 Tätowierung

Das Einbringen von permanenten Farbstoffen oder Pigmenten unter die Epidermis der Haut

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Hautschicht zwischen der Epidermis und der Subkutis ist über das Stratum papillare eng mit der Epidermis verbunden und enthält kleine und mittelgroße Blutgefäße.

4 Anforderungen

4.1 Allgemein

Beim Tätowieren ist die Möglichkeit einer Infektion sowohl des Kunden als auch des Tätowierers durch Hygienemaßnahmen weitestgehend zu vermeiden.

4.1.1 Anforderungsprofil für Tätowierer

4.1.1.1 Berufsausbildung

Personen, die Tätowierungen durchführen, müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- Sie müssen zuverlässig sein und die Technik des Tätowierens beherrschen;
- Sie müssen die Risiken kennen und Leitlinien zu deren Minimierung befolgen, sowie den Tätowierwunsch eines Kunden ablehnen, wenn besondere Risiken vorhersehbar sind.

Sie müssen über Grundkenntnisse in folgenden Bereichen verfügen:

- Keimquellen und Übertragungswege, Erreger von Haut- und Wundinfektionen, durch Blut übertragbare Viren, insbesondere Hepatitis B und C sowie HIV;
- allgemeine Hygiene (Keimquellen, Übertragungswege, Möglichkeiten und Methoden zur Unterbindung von Keimübertragungen);
- spezielle Hygiene (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, Aufbereitung von Instrumenten, die bei der Übertragung von pathologischen Keimen eine Rolle spielen, Händedesinfektion, Hautantiseptik, Flächendesinfektion, Schutz vor Rekontamination, Umgang mit sterilen Materialien, Wasservorschriften, Umgang mit Einwegartikeln, Abfallentsorgung);
- persönlicher Schutz (medizinische Einweghandschuhe, Schutzausrüstung, Waschen und Desinfektion der Hände, Kleidung, Verhütung einer Umgebungskontamination);
- Maßnahmen, die ein schnelles Abheilen von Tätowierwunden fördern;
- Wünschenswert ist eine Grundausbildung (siehe 4.7).

4.1.1.2 Persönliche Hygiene

Tätowierungen sind grundsätzlich nur mit Einweghandschuhen (unsteril/ puderfrei/ CE-Kennzeichnung gemäß EN 455) vorzunehmen. Es dürfen nur Instrumente und Gegenstände berührt werden, die für den Tätowiervorgang selbst notwendig sind und entsprechend behandelt und vorbereitet wurden.

Die Kleidung ist vor Verunreinigungen zu schützen; dazu können Schürzen oder Tücher verwendet werden. Verunreinigte Tücher oder Schürzen sind nach dem Gebrauch bei 90°C oder bei 60°C mit einem Wäschedesinfektionsmittel zu waschen. Verunreinigte Wäsche darf nur in verschlossenen Plastikbeuteln transportiert werden.

4.1.1.3 Impfungen

Impfungen gegen Hepatitis A und B sind erhältlich. Diese Impfungen sind für Tätowierer zu empfehlen und können von jedem Hausarzt vorgenommen werden. Darüber hinaus sollten die vom Nationalen Komitee für Schutzimpfungen für die Allgemeinbevölkerung empfohlenen Schutzimpfungen durchgeführt werden.

4.1.1.4 Nachbehandlung

Mangelhafte oder unzureichende Pflege, starke Sonneneinstrahlung oder zu starke Belastung oder Reizung der betroffenen Hautpartie können zu Komplikationen beim Heilungsprozess führen. Der Tätowierer muss dem Kunden mündlich oder schriftlich Informationen zur Nachbehandlung geben. Das Wichtigste bei der Nachbehandlung ist eine möglichst schnelle komplikationsfreie Wundheilung. Die Tätowierung ist vor Verunreinigungen zu schützen. Sollten Probleme auftreten, muss der Tätowierer als Kontaktperson erreichbar sein. Wenn trotz aller Vorkehrungen Schwellungen, Rötungen oder Blasen auftreten, ist der Kunden an einen Arzt zu überweisen.

4.1.1.5 Erste Hilfe

Jeder Tätowierer sollte nachweislich einen Erste-Hilfe-Kurs besucht haben.

4.1.1.6 Verletzungen durch gebrauchte Nadeln

Im Falle einer Verletzung des Tätowierers durch eine gebrauchte Nadel muss die Wunde sofort zum Ausbluten gebracht und dann mit einem geeigneten alkoholischen Desinfektionsmittel behandelt werden. Eine medizinische Versorgung durch einen Arzt wird empfohlen. Besonders wenn ein Tätowierer angestelltes Personal hat, ist es wichtig, die nationalen Vorschriften zu Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit einzuhalten. Ein selbstständiger Tätowierer sollte sich außerdem entsprechend freiwillig versichern. In jedem Fall trägt er für angestellte Mitarbeiter die volle Verantwortung für die korrekte Versorgung nach einem Unfall.

4.1.2 Voraussetzungen des Kunden

4.1.2.1 Körperliche Voraussetzungen

Vor Beginn des Tätowiervorgangs sollten die körperlichen Voraussetzungen des Kunden und folgende Bedingungen geprüft werden:

- Nur volljährige Personen sollten tätowiert werden. Minderjährige benötigen eine schriftliche Einverständniserklärung ihres Erziehungsberechtigten;
- Personen, die unter dem Einfluss von Medikamenten, Drogen oder Alkohol stehen, sollten nicht tätowiert werden;
- Schwangere Frauen sollten nicht tätowiert werden;
- Hautpartien, die krankhafte Veränderungen aufweisen, dürfen nicht tätowiert werden sind; dasselbe gilt für Leberflecken und Muttermale. Bei Tätowierungen von Narbengewebe ist im Einzelfall zu entscheiden.

4.1.2.2 Informationen über Risiken und Einverständniserklärung

Der Kunde ist vor Erhalt einer Tätowierung mündlich oder schriftlich über die Risiken aufzuklären. Es wird nachdrücklich empfohlen, den Kunden eine Einverständniserklärung unterschreiben zu lassen.

4.2 Räumlichkeiten

4.2.1 Arbeitsbereich

Der Arbeitsbereich muss nicht zwingend räumlich vom Rezeptions- oder Beratungsbereich getrennt sein, eine funktionale Abtrennung (z. B. durch Trennwände) ist jedoch erforderlich, um eine Verunreinigung von anderen Bereichen zu verhindern.

Essen und Trinken ist im Arbeitsbereich verboten. Rauchen und Haustiere sind im Arbeitsbereich nicht erlaubt.

Der Arbeitsbereich muss leicht zu reinigen, gut belüftet und ausreichend beleuchtet sein. Die Fußböden und Arbeitsflächen müssen glatt und wasserabweisend bzw. leicht abzuwischen und zu desinfizieren sein (z.B.: Fliesen, PVC, Linoleum etc.).

Nahe am Arbeitsbereich sollte sich ein Waschbecken befinden, jedoch nicht so, dass der Arbeitsbereich durch Spritzen oder Aerosole verunreinigt werden kann.

Folgende Ausstattung ist erforderlich:

- Seifenspender
- Spender für Händedesinfektionsmittel
- Papierhandtuchspender
- Abfallbehälter

Entsprechend der Hygienerichtlinien ist eine Kreuzkontamination durch die Betätigung von Wasserhähnen auszuschließen.

Zum Ablegen der Instrumente muss eine glatte, leicht zu reinigende Arbeitsfläche vorhanden sein. Die Arbeitsfläche sollte mit Einwegunterlagen (z.B. Folie oder Papiertüchern) abgedeckt werden. Diese sind nach jedem Kunden zu wechseln.

Mobiliar und Ausstattung (Tätowierstuhl/-liege, Stühle) müssen glatte und leicht zu reinigende und desinfizierbare Oberflächen haben. Gegebenenfalls sind flüssigkeitsabweisende oder flüssigkeitsundurchlässige Einwegabdeckungen für Stühle und Liegen zu verwenden.

Werden nicht ausschließlich Einwegmaterialien verwendet, müssen geeignete Vorrichtungen vorhanden sein, um Instrumente und Gegenstände vor Ort aufbereiten zu können (reinigen, desinfizieren, sterilisieren).

4.2.2 Sterilisatoren

Die Sterilisation ist umso sicherer, je sauberer das zu sterilisierende Gut und je geringer dessen Kontaminationsgrad ist. Durch vorherige Reinigung und Desinfektion sollte die Ausgangskeimzahl auf ein niedriges Niveau reduziert werden. Die Herstellerangaben zu Konzentrationen sowie Desinfektions- und Sterilisationszeiten sind so berechnet, dass die Mikroorganismen am oder im Sterilisiergut inaktiviert

oder abgetötet werden, so dass sie nicht mehr infektiös sind, wenn das Sterilisiergut einen üblichen Kontaminationsgrad aufweist.

Zur Sterilisation von Griffstücken/ Nadelhaltern ist ein Heißluftsterilisator ausreichend (siehe 4.5.3).

4.2.3 Ultraschallreinigung

Ultraschallreinigungssysteme werden eingesetzt, um Partikel wie Blut oder Farben von der Nadel zu lösen. Für jeden Kunden ist ein frischer Einwegbehälter mit einem geeigneten Reinigungsmittel zu verwenden. Dieses ist nach Abschluss der Behandlung im Waschbecken zu entleeren und der Behälter zu entsorgen. Nur die Verwendung von Einwegbechern ermöglicht eine schnelle und zuverlässige Aufbereitung der Instrumente ohne Kreuzkontamination

4.2.4 Nadelabwurfbehälter

Zur Entsorgung benutzter Nadeln sind handelsübliche Nadelabwurfbehälter zu verwenden. Der Behälter sind sicher verschlossen zu halten und nach Herstellerangaben zu entsorgen.

4.2.5 Abfall

Zur Abfallentsorgung sind Müllsäcke zu verwenden. Papierhandtücher, Farbkappen, Spatel und alle anderen Abfälle, die während des Tätowiervorgangs anfallen, sind sofort in einem dafür vorgesehenen Abfallbehälter zu entsorgen. Hierfür ist entweder ein verschließbarer, mit Fußpedal zu betätigender Abfallbehälter oder ein offener Abfallbehälter zu verwenden, der nach jedem Kunden entleert werden muss. Bei einem verschlossenen Abfallbehälter ist eine tägliche Leerung ausreichend. Der Abfallbehälter darf nicht überfüllt sein. Wegen möglicher Kreuzkontaminationen ist es wichtig, den Abfallbehälter während des Tätowiervorgangs nicht zu berühren.

4.3 Ausrüstung

4.3.1 Tätowiermaschinen

Tätowiermaschinen bestehen aus einer Antriebseinheit mit Kabel, einem Nadelhalter und einer Nadel.

Antriebseinheit und Anschlusskabel sind für jeden Kunden frisch einzupacken. Herkömmliche Plastiktüten wie Gefrierbeutel oder Frischhaltefolie sind ausreichend. Nach dem Tätowiervorgang sind die Plastikabdeckungen zu entfernen und die Instrumente zu reinigen und mit einem entsprechenden Mittel zu desinfizieren (siehe 4.5). Elektrische Geräte sind vom Netz zu nehmen.

Notwendige Materialien und Geräte

- Zum Schutz der Tätowierer müssen Einweghandschuhe (unsteril) in ausreichender Zahl vorhanden sein;

- geeignete (alkoholische) Händedesinfektionsmittel müssen bereitstehen, wenn möglich in wandmontierten Spendern oder in Pumpspendern (siehe EN 12791);
- Zur Desinfizierung der Haut vor dem Tätowiervorgang sind alkoholische Hautantiseptika zu verwenden. (**Hinweis:** Hierbei handelt es sich um die Verwendung eines Arzneimittels, daher ist sicherzustellen, dass die Herstelleranweisungen strikt beachtet werden);
- Einwegreinigungstücher zum Reinigen des Arbeitsplatzes (Arbeitstisch, Tätowierstuhl/ -liege, Stühle); Einwegpapierhandtücher können auch verwendet werden;
- Alkoholisches Flächendesinfektionsmittel für die Desinfektion von kleinflächigem Inventar/ Geräten;
- Flächendesinfektionsmittel für die Böden und geeignete Wischtücher;
- Sterile Einwegtätowiernadeln;
- Nadelhalter, vorzugsweise steril und für den einmaligen Gebrauch;
- Einwegnäpfe für Farbe (gesondert für jeden Kunden);
- Ultraschallgerät zur Reinigung des Nadelhalters;
- Desinfektionsmittel für die Instrumente mit besonderer Wirksamkeit gegen HBV, HCV und HIV;
- Desinfektionsmittelwanne mit Abdeckung;
- Fließendes Wasser zum Abspülen der Instrumente (in Trinkwasserqualität);
- Gegebenenfalls ein Sterilisator;
- Geeignete Verpackungsmaterialien für sterilisierte Nadelstangenhalter;
- Geschlossene Lagersysteme (verschließbare Schubladen, Schränke), um eine Kontamination sterilisierter Materialien zu verhindern;
- Qualitätskontrollen, um die Wirksamkeit der Sterilisationsverfahren zu gewährleisten.

Nadeln sollten grundsätzlich Einwegprodukte sein.

Werden ausschließlich Einwegnadeln und Einwegnadelhalter/-griffstücke eingesetzt, sind keine weiteren Vorkehrungen für die Aufbereitung der Instrumente erforderlich.

4.3.2 Farben

Farbflaschen sind verschlossen und staubgeschützt aufzubewahren, um eine Kontamination des Inhalts durch Mikroorganismen zu verhindern. Sie sind kühl und

trocken zu lagern. Direktes Sonnenlicht und ultraviolette Strahlen sind zu vermeiden ebenso wie extreme Hitze oder Kälte. Vor Verwendung sind die Farben gut zu schütteln bis eine homogene Mixtur entstanden ist. Die Farbflaschen sind sofort nach Gebrauch wieder zu verschließen. Es dürfen keine andere Substanzen oder Farben eingefüllt werden. Farben sollten nur in für diesen Zweck vorgesehenen Einwegnäpfen gemischt werden. Zur Verdünnung der Farben sind nur steriles Wasser oder Verdünnungsmittel zu verwenden. Auch hier sind die Herstelleranweisungen zu befolgen. Tätowierer dürfen nur Farben verwenden, die vom Hersteller als steril gekennzeichnet sind.

Beschädigte, eingetrocknete oder abgelaufene Farben sind sofort zu entsorgen.

Die Farben müssen der derzeitigen Gesetzgebung zu Tätowierungen entsprechen.

Das Farbflaschenetikett sollte folgende Angaben enthalten:

- "Zum Tätowieren" oder "Tätowierfarbe"
- Chargen-Nummer
- Herstellerangaben
- Mindesthaltbarkeitsdatum
- Haltbarkeit nach dem Öffnen
- Inhaltsstoffliste

Die Angaben zu den Farben sollten dem Kunden zur Verfügung gestellt werden (Tätowierpass).

4.3.3 Gleitmittel , Rasierer, Spatel und Papiertücher, Farbkappen, Wischtücher, Wasser und Hautreinigungsprodukte

Gleitmittel, Rasierer, Spatel und Tücher sollten außerhalb des Arbeitsbereiches in verschlossenen Behältern aufbewahrt werden. Rasierer, Farbkappen und Spatel sind dem Behälter ausschließlich mit neuen medizinischen Einweghandschuhen zu entnehmen und nach Gebrauch zu entsorgen. Für Gleitmittel sind unbenutzte Spatel zu verwenden. Nach Entnahme ist die Flasche sofort wieder zu verschließen. Nur puderfreie Handschuhe dürfen verwendet werden. Handelsübliche Einwegpapiertücher, die während einer Tätowiersitzung benutzt werden, sind in der Originalverpackung außerhalb des Arbeitsbereichs zu lagern. Nur die pro Sitzung benötigte Anzahl von Papierhandtüchern sollte in Reichweite sein. Gebrauchte Papiertücher sind sofort im bereitstehenden Abfallbehälter zu entsorgen.

Wenn während einer Sitzung Flaschen (Farbe, Desinfektionsmittel) verwendet werden, sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen, um einer Kontamination vorzubeugen (Handschuhwechseln, Eintüten). Gebrauchte Farbkappen dürfen nicht wieder aufgefüllt werden. Bei Bedarf ist eine neue Farbkappe zu verwenden.

Trinkwasser aus der Leitung muss den Vorgaben der nationalen Trinkwasserverordnung entsprechen und hygienisch-bakteriologisch einwandfrei sein. Wenn Wasser in Wasserbehältern gelagert und daraus entnommen wird, besteht insbesondere bei längerer Lagerung in Kunststoffbehältern das Risiko, dass sich Keime oder ein Biofilm bilden können.

Daher ist die Verwendung und Lagerung selbsterzeugter Reinigungslösungen für die Haut nicht empfehlenswert. Speziell für diesen Zweck erzeugte industrielle Produkte sowie qualitätsgeprüfte Reinigungslösungen in Einwegbehältern können hingegen bedenkenlos verwendet werden.

4.4 Desinfektionsverfahren

Es dürfen ausschließlich Desinfektionsmittel mit erwiesener Wirksamkeit eingesetzt werden. Davon ist bei der EN xxx entsprechenden Desinfektionsmitteln auszugehen.

Bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln sind die Herstelleranweisungen zu befolgen.

4.4.1 Hände

Krankheitserreger werden häufig über die Hände übertragen, deshalb sollte im Tätowierstudio der Handkontakt auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Die Desinfektion der Hände soll Krankheitserreger, die durch Kontakt mit mikrobiell kontaminierten Oberflächen aufgenommen wurden, inaktivieren. Händedesinfektion ist eine der wichtigsten Maßnahmen, um Infektionen zu vermeiden. Händewaschen sollte auf ein Minimum reduziert werden. Dies dient nur der Reinigung.

Anmerkung: Händewaschen verursacht eher Hautirritationen als eine ordnungsgemäß durchgeführte Desinfektion der Hände.

Bei besonderer Infektions- oder Kontaminationsgefahr, insbesondere beim Umgang mit Ausscheidungen von Kunden oder Gegenständen, die mit Blut oder Speichel verunreinigt sind, ist ein Schutz durch das Tragen von medizinischen Einweghandschuhen Pflicht. Sichtbar verunreinigte Hände dürfen erst nach einer ordnungsgemäßen Desinfektion mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Frische Handschuhe sind zu verwenden:

- bei Beschädigung;
- bei Rissen;
- nach jedem Kunden;
- vor jedem Kunden.

Die Desinfektion der Hände ist verpflichtend beispielsweise:

- nach Kontakt mit Blut, Sekreten oder Ausscheidungen;

- vor physischem Kontakt mit Kunden oder vor Berührung einer Hautpartie, die tätowiert werden soll;
- nach Kontakt mit kontaminierten Flächen oder Gegenständen;
- nach Ausziehen von Einweghandschuhen.

Techniken für eine hygienische Händedesinfektion:

- Entnahme einer ausreichenden Menge eines alkoholischen Desinfektionsmittels aus Pump- oder Armhebelspendern. Die Handfläche muss vollständig gefüllt sein.
- Mit beiden Händen verreiben und darauf achten, dass die Haut vollständig benetzt ist. Einwirkzeit entsprechend den Herstellerangaben, in der Regel 30 Sekunden.
- Ringe, Armbanduhren und Schmuck an Händen und Unterarmen sind abzulegen.

4.4.2 Haut

Ziel: eine angemessene Keimreduktion auf der entsprechenden zu tätowierenden Hautpartie. Unmittelbar vor der Tätowiersitzung ist eine großflächige Enthaarung der Haut vorzunehmen und ein geeignetes Hautantiseptikum ist unter Beachtung der vom Hersteller angegebenen Einwirkzeit aufzusprühen oder aufzutragen. Es dürfen nur Originalgefäße mit Herstellerkennzeichnung verwenden werden. Nicht umfüllen.

4.4.3 Flächen (Arbeitsbereich)

Reinigung/Desinfektion: Böden, Arbeitsflächen, Liegen, Stühle und Waschbecken sind am Ende jedes Arbeitstages gründlich zu reinigen. Flächen, die direkten oder indirekten Kontakt mit dem Blut eines Kunden gehabt haben könnten, sind sofort mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu behandeln.

Bei der Auswahl eines geeigneten Desinfektionsmittels sollte vor allem Wert auf die nachgewiesene Wirksamkeit gegen HBV, HCV und HIV gelegt werden. Bei der Durchführung einer Flächendesinfektion sind die entsprechenden Herstelleranweisungen zu beachten.

4.4.4 Instrumente

Instrumente (Nadelstangenhalter, Kabel und Antriebseinheit) sollten direkt nach Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Wenn das nicht möglich ist, sind Antriebseinheit und Kabel abzudecken. Verunreinigungen sollten nicht auf den Instrumenten antrocknen, da dies die Reinigung und Desinfektion erschwert.

Für die Desinfektion der Instrumente sind chemische Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen Hepatitis B und C und HIV zu verwenden.

Zubereitung und Anwendung der Lösung sind nach den Herstelleranweisungen durchzuführen.

Nadelstangenhalter werden so in eine Desinfektionsmittellösung (Desinfektionswanne) gelegt, dass alle Oberflächen des Instruments bedeckt sind und der Kontakt mit dem Desinfektionsmittel nicht durch Luftblasen behindert wird. Hohlkörper sind mit dem Desinfektionsmittel durchzuspülen und sorgfältig mit Desinfektionsmittel zu füllen, wobei Luftblasenbildung zu vermeiden ist.

4.5 Desinfektionsverfahren für hygienerelevante Ausrüstung

4.5.1 Allgemein

Eine Übertragung der betreffenden Mikroorganismen beim Tätowiervorgang erfolgt in erster Linie über kontaminierte Farben und gebrauchte Nadeln, in zweiter Linie über Nadelstangenhalter andere Gegenstände und Materialien, die während einer Tätowiersitzung gebraucht werden.

Die Verwendung einer Farbkappe für verschiedene Kunden stellt das Hauptrisiko beim Tätowieren dar. Die wichtigste und wirksamste Hygienemaßnahme ist daher die Verwendung neuer Einwegfarbkappen und neuer Einwegnadeln für jeden Kunden.

Die Sicherheit kann durch die Verwendung von Einwegnadelstangenhaltern weiter erhöht werden.

Verunreinigungen der Tätowiermaschine während der oder durch die Benutzung sind nicht auszuschließen. Da eine Desinfektion von Tätowiermaschinen nur eingeschränkt und eine Sterilisation überhaupt nicht möglich ist (siehe 4.3.1), besteht das Risiko einer Kreuzkontamination. Deshalb sind diese Geräte mit einer entsprechenden Abdeckung vor Verunreinigungen zu schützen.

4.5.2 Aufbereitung von Nadelstangenhaltern

4.5.2.1 Allgemein

- Nadelstangenhalter dürfen keinen direkten Blutkontakt haben. Verunreinigungen mit Blut und Farbe sind möglich und wahrscheinlich;
- Eine effektive Reinigung und eine qualitative Prüfung der Reinigungswirksamkeit sind möglich;
- Es sollten ausschließlich abnehmbare Nadelstangenhalter verwendet werden, deren Einzelteile keine größeren Hohlräume haben, die eine Sterilisation beeinträchtigen;
- Die Behandlungen sind mit geeigneten und geprüften Verfahren durchzuführen.

4.5.2.2 Maßnahmen

- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach jedem Gebrauch;

- Verschlossene Lagerung in geeigneter Verpackung (verschließbare Kästen, Schubladen, Schränke);
- Entnahme nur unmittelbar vor dem Gebrauch;
- Wenn erforderlich, Zusammenbau vor Gebrauch;
- Material und Instrumente sind auf Einmalpapierhandtüchern oder Folien abzulegen.

4.5.2.3 Vorbereitung einer Reinigung bzw. Desinfektion

Nach Gebrauch: Zwischenlagerung auf Einwegpapierhandtüchern; Zerlegung in Einzelteile, wobei nicht sterile Einweghandschuhe zu tragen sind, Einlegen der Einzelteile des Nadelhalters in eine geeignete Desinfektionswanne.

4.5.2.4 Reinigung und Desinfektion

Eine sorgfältige Reinigung ist die Voraussetzung für eine spätere effektive Desinfektion und Sterilisation. Anhaftende Blut- und Farbereste können das Desinfektions- und Sterilisationsverfahren stark beeinträchtigen. Dem Reinigungsverfahren folgt eine gründliche Spülung, um das Reinigungsmittel zu entfernen.

Nicht desinfizierte Einzelteile, vor allem scharfe und spitze Gegenstände, bergen das Risiko einer Verletzung und Infizierung des Personals. Bei der Handhabung von verunreinigten Gegenständen sind Einwegschutzhandschuhe zu tragen.

Eine Reinigung der Nadelstangenhalter in einem Ultraschallbad ist empfehlenswert. Das Ultraschallbad ist mit Desinfektionsmittellösung zu füllen. Dies führt zu einer effektiven Inaktivierung besonders von HBV/HCV/HIV.

Das Desinfektionsmittel für Instrumente muss außerdem für die Ultraschallreinigung geeignet sein. Verdünnung und Kontaktzeit des Desinfektionsmittels haben nach Herstelleranweisungen zu erfolgen oder entsprechend dem Verunreinigungsgrad.

Das Ultraschallbad ist so zu beladen, dass keine Schallschatten entstehen.

Temperaturen von über 40 °C sollten vermieden werden, um Blutinkrustierungen vorzubeugen. Alternativ kann eine manuelle Reinigung durchgeführt werden. Empfehlenswert ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, die eine Inkrustierung von Proteinen verhindern.

Nach Entnahme aus der Desinfektionsmittellösung ist eine gründliche Spülung mit Leitungswasser erforderlich. Danach besteht für das Personal kein Infektionsrisiko mehr, daher ist danach das Tragen von Schutzhandschuhen optional.

4.5.2.5 Trocknen

Gespülte Einzelteile können an der Luft oder mit einem sauberen fusselfreien Tuch getrocknet werden.

4.5.2.6 Prüfung auf Rückstände

Eine gründliche visuelle Prüfung bei ausreichender Beleuchtung und gegebenenfalls mit einer Lupe ist durchzuführen, um zu gewährleisten, dass die Gegenstände rückstandsfrei (sauber) sind. Besonderes Augenmerk ist dabei auf Hohlräume, Ecken und Kanten zu legen.

Bei Bedarf sind Hohlräume gegen das Licht zu inspizieren. Wenn erforderlich, sind gezielte Reinigungs- und Trocknungsverfahren mit anschließender Prüfung zu wiederholen.

4.5.3 Sterilisation

4.5.3.1 Allgemein

Bei einer selbst durchgeführten Sterilisation sind die Sterilisationsanweisungen des Sterilisatorherstellers und der Hersteller der zu sterilisierenden Produkte (Sterilgüter) strikt einzuhalten.

Unter Sterilisation versteht man das Abtöten oder die Inaktivierung aller Mikroorganismen bis zu einer Restwahrscheinlichkeit für eine Kontamination von 1:1.000.000. Das bedeutet, dass nach Vollendung des Sterilisationsverfahrens (Charge), in dem 1 Million Gegenstände sterilisiert wurden, nur auf einem Gegenstand ein Krankheitserreger (oder infektionstüchtiges Virus) überlebt hat.

Die Normen befassen sich mit der Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge (EN ISO 17665-1), auch EN-Normen (EN 13060) nehmen stets Bezug auf die Sterilisation für medizinische Zwecke.

Da für andere Bereiche keine Sterilisationsnormen bestehen, gelten diese Normen – wenn zutreffend – für die Sterilisation von Tätowierprodukten.

Eine saubere Oberfläche des betreffenden Gegenstandes ist für eine wirksame Sterilisation unbedingt notwendig ebenso wie die strikte Einhaltung der angegebenen Temperaturen und Dauer des Sterilisationsverfahrens.

Sterilität ist für alle Produkte oder Produktkomponenten vorgeschrieben, die in direkten Kontakt mit der Epidermis und dem Blutkreislauf kommen. Dies gilt – sofern keine Einwegprodukte verwendet werden – für alle Nadeln und gegebenenfalls Nadelstangenhalter.

Die Sterilisation kann mit physikalischen oder chemischen Verfahren durchgeführt werden. Im Allgemeinen werden physikalische Verfahren angewandt, dazu zählen Heißluftsterilisation und Dampfsterilisation.

4.5.3.2 Sterilisationsmethoden

4.5.3.2.1 Heißluftsterilisation

Bei dieser Methode werden Temperaturen zwischen 160°C und 200°C eingesetzt.

Die Einwirkzeit einschließlich Sicherheitszuschlag beträgt bei einer Temperatur von 160°C 120 Min., bei einer Temperatur von 180°C 30 Min. und bei einer Temperatur von 200 °C 15 Min.

Es dürfen ausschließlich Geräte mit Umluft verwendet werden.

Außerdem ist zu beachten, dass die Hitze die Innenräume der Behälter mit unterschiedlicher Zeitverzögerung erreicht. Diese hängt vor allem von der Art der Verpackungsbehälter ab.

Ein Nachteil der Heißluftsterilisation besteht darin, dass die Hitzeverteilung im Sterilisator von der Luftzirkulation abhängt. Außerdem erreicht sie die Innenräume der Behälter nur mit Verzögerung.

Geeignete Behälter für die Heißluftsterilisation sind unter anderem Metallbehälter insbesondere aus Aluminium, da Aluminium ein guter Wärmeleiter ist. Aluminiumfolie oder andere geeignete Folien können ebenfalls verwendet werden.

ANMERKUNG: bei der Heißluftsterilisation wird die Temperatur über die Zeit gesteuert, wodurch die Bedienung recht einfach ist.

Heißluftsterilisation ist auf Materialien beschränkt, die eine hohe Temperaturbeständigkeit haben. Für Materialien wie Glas, Metall, Keramik, usw. ist die Heißluftsterilisation in Sterilisatoren mit Umluft eine sichere und effektive Sterilisationsmethode.

4.5.3.2.2 Dampfsterilisation

Bei der Dampfsterilisation wird zwischen Strömungsverfahren und Vorvakuumverfahren unterschieden. Grundsätzlich sind die (im Vergleich zur Heißluftsterilisation) niedrigeren Temperaturen von 121°C oder 134°C bei der Dampfsterilisation nur effektiv, wenn eine ausreichende Dampfsättigung erreicht wird, d.h. der heiße Dampf muss alle Oberflächen des Sterilisierguts erreichen, um zu wirken.

Wenn verpackte Produkte sterilisiert werden sollen, müssen diese Verpackungen für das jeweilige Sterilisationsverfahren geeignet sein.

Lange Hohlraumsysteme (nicht abnehmbare Nadelstangenhalter / Griffe, die beim Tätowieren nicht verwendet werden sollten) stellen bei der Dampfsterilisation ein Problem dar: nur fraktionierte Vorvakuumverfahren sind für die Sterilisation solcher Systeme geeignet.

Wenn die Tätowierinstrumente solche langen Hohlräume nicht enthalten, ist das Strömungsverfahren prinzipiell für die Dampfsterilisation geeignet.

4.5.3.3 Verpackungen für Sterilisiergut

Werden sterilisierte Produkte nicht sofort nach der Sterilisation verwendet oder auf Vorrat sterilisiert, sind sie in einer geeigneten Verpackung aufzubewahren, um die Sterilität zu erhalten. Die Verpackung muss dem jeweiligen Sterilisationsverfahren entsprechen (siehe 4.5.3.).

Darüberhinaus ist das Sterilisationsdatum auf der Verpackung zu vermerken.

Im Fall von Folienverpackungen darf die Folie möglicherweise nicht beschriftet werden, sondern nur die Klappe.

4.5.3.4 Verfahren nach der Sterilisation

Nach Abschluss des Sterilisationsverfahrens können die verpackten Produkte der Sterilisationskammer entnommen werden. Wenn diese Systeme noch nicht abgekühlt sind, müssen geeignete Schutzhandschuhe getragen werden, um Verbrennungen vorzubeugen.

Dann muss das Sterilgut ausreichend lange abkühlen und in verschlossenen Ausbewahrungssystemen (Kästen, Schubladen, Schränken) gelagert werden, sofern es nicht sofort verwendet wird.

Vor dem Auspacken/der Verwendung eines sterilen Produkts hat der Nutzer sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Ist die Verpackung beschädigt oder innen feucht, so gilt der Inhalt als unsteril.

4.5.3.5 Inspektionen

Je nach Sterilisationsverfahren sind unterschiedliche Kontrollen erforderlich.

Wenn die Produkte für die Sterilisation verpackt werden, ist auf jeder Verpackung ein Behandlungsindikator anzubringen. Dieser Behandlungsindikator reagiert nur auf die erreichte Temperatur und soll eine Verwechslung von sterilisierten und nicht sterilisierten Produkten verhindern.

Dieser Behandlungsindikator zeigt jedoch nicht an, ob die Sterilisationsbedingungen insgesamt erfüllt wurden; er eignet sich daher nicht, um eine Sterilisiercharge freizugeben.

Vor Inbetriebnahme eines Dampfsterilisators sind gegebenenfalls täglich ein Dampfdurchdringungstest und ein Vakuumtest durchzuführen. Diesbezügliche Informationen finden sich in der Bedienungsanleitung des Sterilisationsgerätes.

Außerdem sind die Chargen zu prüfen: Je nach Sterilisationsverfahren sind geeignete chemische Indikatoren einzusetzen. Diese Indikatoren sind nach der Behandlung einer Charge zu sammeln und abzulesen; nur bei einem positiven Ergebnis wird die Charge freigegeben.

Sogenannte Bioindikatoren oder Sporentests sollten zweimal jährlich durchgeführt werden. Diese können von externen Institutionen angefordert und nach entsprechender Schulung selbst durchgeführt werden.

Die Sporenpakete oder Bioindikatoren werden vom Anwender eingelegt und sie sind dann per Post zur Beurteilung an den entsprechenden Anbieter zu versenden.

Bei der Verwendung von Sterilisationsverpackungen sind die Sporenpakete oder Bioindikatoren in die entsprechende Verpackung einzulegen. Die Anzahl der Sporenpakete ist abhängig von der Kammergröße. Eine unbehandelte Kontrolle ist stets erforderlich.

4.5.3.6 Freigabe

Ein sterilisiertes Produkt oder eine Charge wird nur dann freigegeben, wenn die Farbänderung des chemischen Indikators für die Charge positiv ausfällt.

Wenn Heißluftsterilisatoren zum Einsatz kommen sind Temperatur und Einwirkzeit einer Charge zu dokumentieren sowie Temperatur, Einwirkzeit und Druck, wenn Dampfsterilisatoren (Autoklaven) verwendet werden. Die Herstelleranweisungen für Sterilisatoren sind strikt einzuhalten und bei Bedarf ist externer Rat einzuholen.

Moderne Dampfsterilisatoren mit fraktioniertem Vakuumverfahren geben einen Ausdruck der entsprechenden Parameter aus.

4.6 Organisation

Es wird empfohlen, die konkrete Organisation aller die Hygiene betreffenden Angelegenheiten in einem Hygieneplan schriftlich festzuhalten. Dieser Hygieneplan sollte folgende Bereiche umfassen:

- Persönliche Hygiene
- Allgemeine Desinfektionsmaßnahmen
- Spezielle Hygienemaßnahmen in Funktionsbereichen
- Hygienemaßnahmen vor, während und nach dem Tätowieren
- Beschaffung und Entsorgung
- Qualitätssicherungsmaßnahmen

Angestellte sind zu verpflichten, vor Aufnahme ihrer Tätigkeiten den Hygieneplan zu lesen und schriftlich zu bestätigen, dass sie diesen verstanden haben und befolgen werden.

Sofern landesspezifische Regelungen bestehen (z.B. Infektionshygieneverordnung), sind diese einzuhalten.

4.7 Ausbildung und Weiterbildung

Es wird nachdrücklich empfohlen, eine Schulung (von mindestens zwölf Stunden Dauer) mit folgenden Inhalten zu besuchen:

1) Grundlagen von Hygiene und Mikrobiologie sowie Infektionskrankheiten;

2) Rechtskenntnisse, relevante Hygienevorschriften;

3) Reinigung, Desinfektion und Sterilisationsmethoden;

4) Anatomie der Haut, Tätowiertechniken und Grundlagen der Wundversorgung;

5) Erste Hilfe (Erste-Hilfe-Fälle beim Tätowieren);

6) Bauliche und funktionelle Anforderungen an ein Studio sowie Arbeitsorganisation.

Der Kursinhalt ist durch qualifiziertes Personal zu vermitteln.

Bibliografie

EN 13060, *Small steam sterilisers*

EN ISO 17665-1, *Sterilisation of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices (ISO 17665-1:2006)*

EN ISO 11140, *Sterilisation of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements (ISO/FDIS11140-1:2014)*

EN 12791, *Chemical disinfectants and antiseptics – Surgical hand disinfection – Test method and requirement (phase 2/step 2)*