

Aktuelle Aktivitäten bei der manuellen Reinigung und Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten

Dr. Maja Decius¹, Prof. Dr. Heike Martiny*²

¹ Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Institut für Krankenhaus- und Umwelthygiene, Kiel

² TechnischeHygiene, Berlin

■ Einführung

Die ordnungsgemäße (manuelle) Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte (MP) mit hohem Patientendurchsatz und gleichzeitig hoher Materialempfindlichkeit (wie z. B. flexible Endoskope und Ultraschall (US)-Sonden) stellt Anwender bis heute vor scheinbar unlösbare Probleme bei der praktischen Durchführung und Umsetzung.

Vor inzwischen 10 Jahren wurde die Leitlinie (LL) zur „Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ [1] veröffentlicht. Die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen sowie die Wischdesinfektion wurden in dieser LL nicht beschrieben. Verschiedene Fachgesellschaften haben offene Fragen, die sich daraus ergaben, zwar bearbeitet, jedoch noch nicht abschließend klären können.

■ Leitliniengruppe für die manuelle Aufbereitung flexibler Endoskope

Bezüglich der manuellen Aufbereitung flexibler Endoskope etablierte sich 2016 mit den entsprechenden Fachgesellschaften eine LL-Gruppe, innerhalb der sich 2017 die „Methodengruppe 2.0“ zusammenfand. Diese Gruppe entwickelte eine Methode zur Elution von Endoskop-Instrumentierkanälen, das sogenannte Flush-Brush-Flush-Verfahren. Bei der hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung können damit mehr der vorhandenen Mikroorganismen nachgewiesen werden als durch ein einfaches Spülen [2]. Ohne die Unterstützung des VAH wäre die Durchführung der Untersuchungen nicht möglich gewesen. Es ist davon auszugehen, dass diese Methode in der derzeit erfolgenden Überarbeitung der Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ der KRINKO-/BfArM-Empfehlung berücksichtigt wird [3]. Dieselbe Methodengruppe startet derzeit die Etablierung eines Verfahrens zur Überprüfung der Reinigung in Endoskopkanälen, welches dann sowohl bei der Kontrolle nach maschineller als auch manueller Reinigung Anwendung finden kann. Auch hier sollen die Untersuchungen wieder an realen Endoskopen in Praxen und Krankenhäusern, vermittelt durch die DEGEA und den BNG, erfolgen. Eine Publikation ist bis Jahresende geplant.

■ Diskussion um die Wischdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten

Durch die Mitteilungen zur „Nicht Validierbarkeit“ der Wischdesinfektion bei der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten (MP) ist dieses Thema als ein derzeitiger

Brennpunkt zu bezeichnen [4, 5]. Die Desinfektionsmittelkommission im VAH hat auf methodische Probleme bei der Testung von Wischdesinfektionsverfahren hingewiesen, die zunehmend auch für den Bereich der MP-Aufbereitung Verwendung finden [6, 7]. Bei den VAH-Mitteilungen ist nachzulesen: „Für die sachgerechte Durchführung der jeweiligen Desinfektionsverfahren unter Berücksichtigung der Anwendungsart und der Eigenschaften der Produktformulierung, d. h. Lösung, vorgetränktes Tuch, gebrauchsfertiges Tuch, Schaum oder Spray, ist eine gezielte Schulung notwendig.“ [6].

Besonders bei der Aufbereitung von semikritischen (z. B. urologischen und gynäkologischen) US-Sonden schlagen die Wellen hoch. Zu einer Stellungnahme entsprechender Berufsverbände haben sich DGSV, DGKH und VAH im letzten Jahr u. a. wie folgt geäußert:

- „Für alle Medizinprodukte, für die es maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren seitens der Hersteller gibt, sollen diese konsequent anstelle von manuellen Aufbereitungsverfahren angewendet werden.“
- Den Anwendern ist zu empfehlen, stets schon bei der Beschaffung von Medizinprodukten die Aufbereitung als wichtiges Entscheidungskriterium einzubeziehen, so wie es auch die KRINKO/BfArM-Empfehlung auf Seite 1247 unter Kapitel 1.2 „Voraussetzungen für die Aufbereitung“ fordert [3].
- Die Hersteller sind aufgefordert, semikritische Medizinprodukte und Verfahren für die maschinelle Aufbereitung dieser Produkte zu entwickeln, welche eine validierbare, praxistaugliche Reinigung und Desinfektion umfassen.
- Für bereits im Markt befindliche Produkte ist es seitens der Hersteller notwendig, validierbare Aufbereitungsverfahren sowie Methoden zur Qualifizierung der manuellen Schritte des gesamten Aufbereitungsprozesses zur Verfügung zu stellen“ [8].

Diese Punkte sind nicht neu, finden jedoch praktisch und methodisch immer noch zu wenig Umsetzung.

■ Neue Publikation zu den Parametern bei der Aufbereitung semikritischer US-Sonden

Um die Aufbereitung eines MP überhaupt validieren zu können, müssen sowohl die Verfahren zur Reinigung als auch zur Desinfektion validierbar sein. Die Sektion „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ der DGKH erarbeitet derzeit unter Beteiligung des VAH ein Papier, in dem dargestellt wird, welche Parameter bei der Aufbereitung semikritischer US-Sonden beachtet werden bzw. bekannt sein müssen, damit eine Validierung erfolgen kann. In der überarbeiteten Anlage 8 (s.o.) wird dieses Thema als Anhang ergänzt.

Ohne Zweifel wirken Desinfektionsmittel bzw. -verfahren dann, wenn das entsprechende MP sauber ist. Die DIN EN ISO 15883-5 definiert „Sauberkeit“ über verschiedene Analyte, neben Proteinen auch über Kohlenstoff mit einer Warngrenze $\text{TOC} \geq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ [9]. Ein Reinigungsverfahren mit der Anschmutzung aus (kohlenstoffbasierendem) US-Gel statt des sonst üblichen (proteinbasierten) Schafblutes, demonstriert, dass die Einhaltung auch dieser Warngrenze möglich ist [10, 11].

■ Prüfmethode zur Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungsmitteln für die Aufbereitung

Da es weltweit keine anerkannten Prüfmethode zur Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungsmitteln gibt, muss deren Entwicklung zur Beurteilung der reinigenden Wirkung sowohl für die manuelle als auch maschinelle Aufbereitung verstärkt werden. Dafür ist eine zeitnahe Wiederaufnahme der Arbeit der DGKH-AG „Reinigungsmitteltestung“ geplant. Ziel ist die VAH-Listung wirksamer Reinigungsmittel. Vielleicht wird sich die KRINKO dann nicht nur zur Listung von Desinfektionsmitteln, sondern auch zu der von Reinigungsmitteln positionieren [12].

■ Literatur

1. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung und Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung in Kooperation mit dem Verbund für angewandte Hygiene. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. Zentr Steril Suppl. 2013.
2. Wehrl M, Barone P, Biering H et al. Elution von Instrumentierkanälen mittels Flush-Brush-Flush-Verfahren zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung aufbereiteter Endoskope. Teil 1: Beschreibung der Methode und mikrobiologische Ergebnisse der Feldstudie. Zentr Steril 2022; 30: 272–277.
3. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012; 55:1244–1310.
4. Informationen des RKI. Zur Frage der Validierbarkeit der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern vom 20.11.2020. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html?jsessionid=6A5BA6C9B784516BA-196BD169D2289C4.internet112 [Abgerufen am 08.08.2023]
5. Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden (AGMP), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI). Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion. EpidBull 2021; 44: 13–15.
6. Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Ergänzende Informationen zur VAH-Listung von Schäumen/Sprays zur Desinfektion von Flächen und Medizinprodukten. Aktualisierung und Ergänzung der Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission aus Hyg Med 10/2020. HygMed 2021; 46(9): 169–173.
7. Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Wirksamkeitsprüfung von Schäumen zur Desinfektion von Flächen und Medizinprodukten. HygMed 2020; 45(10): 171.
8. DGSV e.V., DGKH e.V., VAH e.V. Kommentierung der Stellungnahme des Berufsverbandes der Frauenärzte e.V., des Berufs-

- verbandes reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. und des Berufsverbandes der Deutschen Urologen e.V. zur „Information der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur „Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion“ vom 01. Juni 2022. ZentrSteril 2022; 30(4): 168–169.
9. DIN EN ISO 15883-5. Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit. Beuth Verlag, Berlin 2021.
 10. Michels W. Validierung der manuellen Reinigung von semikritischen Ultraschallsonden. ZentrSteril 2023; 31(4): 174–178.
 11. Wehrl M und Martiny H. Diskussionsbeitrag zu „Validierung der manuellen Reinigung von semikritischen Ultraschallsonden“. ZentrSteril 2023; 31 (4): 179–181.
 12. Stellungnahme der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu Anforderungen an Desinfektionsmittel für den Einsatz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen. EpidBull 2023; 23: 22–26.

* Korrespondierende Autorin:

Prof. Dr. Heike Martiny
 TechnischeHygiene
 Weygerweg 20
 12249 Berlin
 E-Mail: martiny@technischehygiene.de