

Risikobewertung und Einstufung für die hygienische Aufbereitung von Instrumentarium und Arbeitsgeräten aus dem nicht-medizinischen Bereich

Britt Hornei*, Anna Dornaika, Carola Illsner, Anne Marcic, Jürgen Gebel, Marvin Rausch, Kira-Marie Roesch, Patrick Ziech

im Konsens mit der Kommission für Praktische Hygiene im VAH

Stand: 11.12.2025

■ Einleitung

Für **Medizinprodukte** wie beispielsweise chirurgische Instrumente, die im Gesundheitswesen verwendet werden, ist die Risikobewertung und Einstufung für die Gewährleistung einer sachgerechten Aufbereitung in Gesetzen (Medizinprodukte-Betreiberverordnung [1]) und Empfehlungen (KRINKO/BfArM [2]) geregelt. Die Hersteller von Medizinprodukten müssen Anweisungen für die Aufbereitung in der Gebrauchsinformation bereitstellen. Grundsätzlich wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn das Medizinprodukt gemäß der geltenden KRINKO-BfArM-Empfehlung aufbereitet wurde. Ziel ist es, dass ein gebrauchtes Produkt sicher wieder verwendet werden kann. Medizinprodukte werden in die Kategorien unkritisch, semikritisch A und B sowie kritisch eingeteilt. Danach richtet sich das Verfahren für die Reinigung, die Desinfektion und in einigen Fällen auch die Sterilisation.

Für Instrumentarium und Arbeitsgeräte, die **nicht** gesetzlich als Medizinprodukt klassifiziert sind und die außerhalb des Gesundheitssektors verwendet werden, gibt es bislang keine standardisierten oder gesetzlich geregelten Vorgaben für die Risikoeinstufung und sachgerechte Aufbereitung vor erneuter Nutzung. Dennoch können sie im Rahmen der Anwendung mit übertragungsrelevanten Mengen von humanpathogenen Organismen kontaminiert sein und damit ein Infektionsrisiko für die Kundinnen und Kunden darstellen. Ein Beispiel stellen die Häufungen von *T. tonsurans*-Infektionen im Zusammenhang mit Dienstleistungen in Friseurbetrieben bzw. Barbershops dar (vgl. [3], [4]).

Es gibt verbindliche, **bundeslandspezifische** Hygiene-Verordnungen für berufliche oder gewerbliche Tätigkeiten, bei denen Geräte, Werkzeuge oder Gegenstände (im Folgenden als Instrumente bezeichnet) angewendet werden, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut ihrer Kundinnen und Kunden verletzen oder die – unbeabsichtigt – Verletzungen verursachen können. Diese Verordnungen umfassen beispielsweise Tätigkeiten im Bereich der Kosmetik, der Maniküre, der kosmetischen Fußpflege (Pediküre), des Rasierens, Frisierens, Tätowierens, Piercens und Ohrlochstechens. Das Hygienemanagement umfasst neben der Aufbereitung des Instrumentariums, u.a. auch die Händehygiene, die Hygiene der Umgebungsflächen und die Wäschehygiene. Die verantwortlichen Behörden geben Merkblätter für Betreiber heraus, die die wesentlichen Anforderungen an die Hygiene und Regelungen der jeweiligen Landesverordnung beinhalten. Außerdem beraten sie zur Erstellung der in den Verordnungen geforderten Hygienepläne.

Das Prinzip, auf Grundlage des Infektionsrisikos für Patienten und Personal bei der Verwendung der Instrumente den Prozess für die Aufbereitung auszuwählen, ist hier ebenso anwendbar wie im medizinischen Bereich. Anders als im medizinischen Bereich handelt es sich jedoch hier für die Kundinnen und Kunden um Infektionsrisiken, die sie selbstbestimmt eingehen. Kundinnen und Kunden haben selbstverständlich Anspruch auf eine Dienstleistung, die dem geltenden hygienischen Standard zur Infektionsprävention entspricht, dieser Standard ist jedoch nicht mit den Anforderungen im Gesundheitswesen gleichzusetzen. Die Anwendungen un-

terscheiden sich nicht nur in der Invasivität, sondern sie werden auch überwiegend bei gesunden Personen durchgeführt. Das Ziel ist nicht, jegliches Infektionsrisiko zu eliminieren, sondern Infektionsrisiken so weit wie möglich unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen zu reduzieren.

Davon abzugrenzen sind Dienstleistungen in **infektionssensiblen Bereichen**, bei denen regelmäßig Menschen bedient werden, die eine bekannte Immunschwäche bzw. ein erhöhtes Risiko haben, schwer an einer Infektion zu erkranken. Das ist beispielsweise bei Friseurarbeiten in Alten- und Pflegeheimen oder in Kliniken der Fall. Hier gelten besondere Anforderungen an das Hygieneregime.

Ein besonderes Risiko stellt das **Reisegewerbe im Friseurhandwerk** dar. Da mobile Friseurinnen und Friseure ohne feste Betriebsstätte arbeiten, entfallen hier häufig die strukturellen Voraussetzungen für ein verlässliches Hygieneregime. Im Gegensatz zu stationären Betrieben besteht weder eine Meister- noch eine Gesellenpflicht, sodass die fachliche Qualifikation und das Bewusstsein für hygienerelevante Anforderungen sehr unterschiedlich ausgeprägt sein können. Gleichzeitig ist die sichere Aufbereitung des Instrumentariums im mobilen Umfeld erheblich erschwert: Es stehen weder geeignete Reinigungs- und Desinfektionsbereiche noch kontrollierbare Arbeitsabläufe zur Verfügung. Die Instrumente müssen im Fahrzeug transportiert, oft unter suboptimalen Bedingungen gelagert und mitunter ohne adäquate Infrastruktur gereinigt oder desinfiziert werden, so dass die hygienischen Rahmenbedingungen im Reisegewerbe stark variieren und

teilweise weit hinter den Standards fester Betriebsstätten zurückbleiben können.

Risikostufen für Instrumentarium im nicht-medizinischen Bereich

Ausgangspunkt für die Empfehlungen zur Aufbereitung ist die Beurteilung des Risikos, das von der Verwendung eines Instruments für einen gesunden Menschen ausgeht. Mit Aufbereitung ist in diesem Zusammenhang vor allem die Behandlung des Instruments mit einem Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren gemeint, so dass es für

die nächste Kundin/den nächsten Kunden wieder verwendet werden kann.

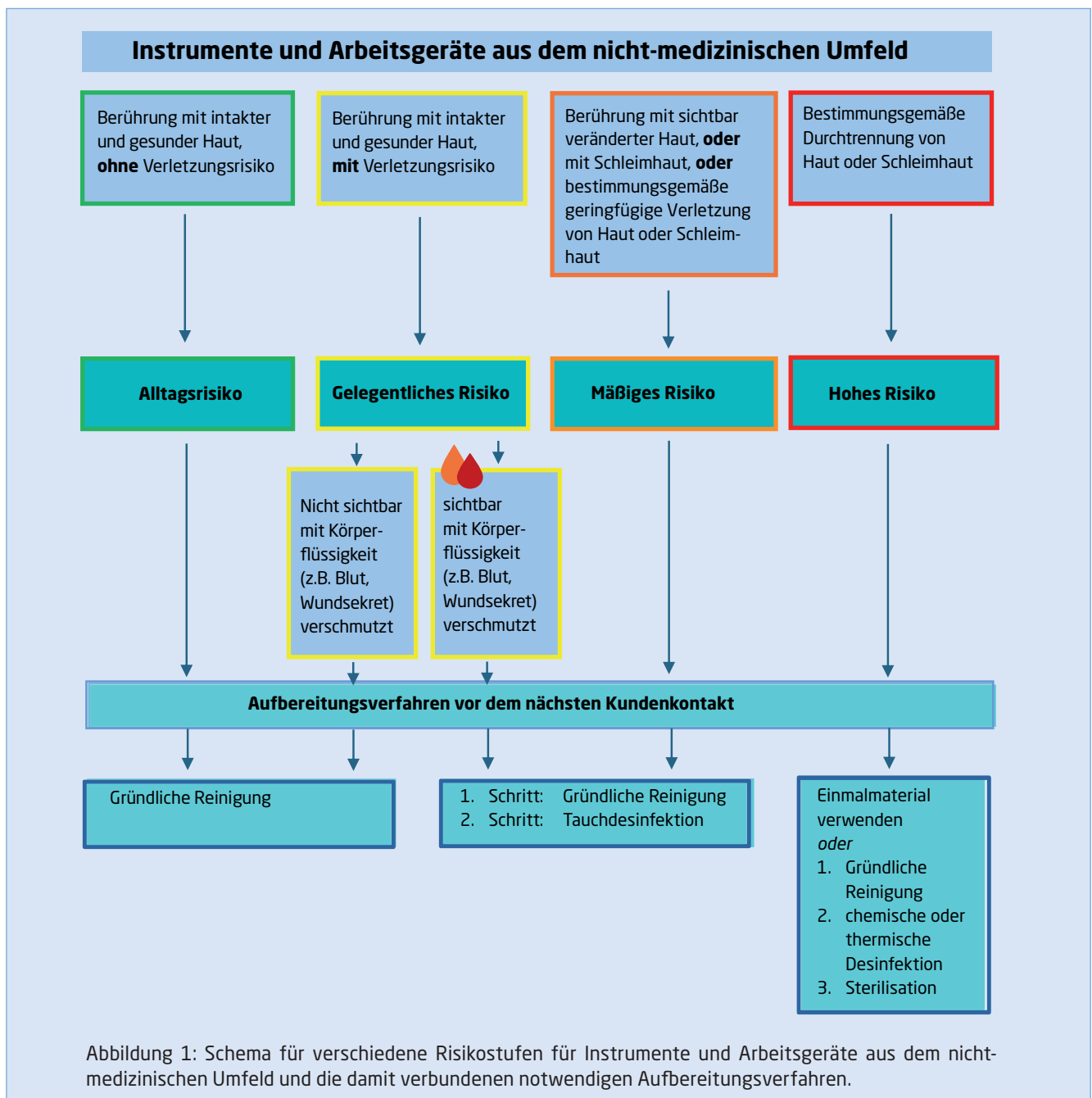
Beurteilungskriterien sind im Wesentlichen zum einen die Verletzungsmöglichkeit durch das Instrument selbst (abhängig vom Instrument und von der Handhabung) und zum anderen die Beschaffenheit der Haut oder Schleimhaut¹ der Kundin/des Kunden (siehe Abbildung 1):

1. *Alltagsrisiko (geringes Risiko)*: Das Instrument kommt nur mit unverletzter und gesunder Haut in Kontakt, Verletzungen durch das Instrument kommen nicht vor.

2. *Gelegentliches Risiko*: Das Instrument kommt nur mit unverletzter und gesunder Haut in Kontakt, besitzt aber aufgrund seines Designs bzw. seiner Funktion ein Verletzungsrisiko.

3. *Mäßiges Risiko*: Das Instrument kommt mit sichtbar veränderter Haut oder mit Schleimhaut in Kontakt oder ruft aufgrund seines Designs und seiner Funktion regelhaft kleinere und kleinste Verletzungen (Mikroläsionen) hervor.

4. *Hohes Risiko*: Das Instrument ist für die Durchtrennung von Haut oder Schleimhaut vorgesehen.



¹ Die Schleimhäute sind eine Schutzschicht, mit der innere Hohlräume im Körper ausgekleidet sind, dazu gehört beispielsweise die Nasenschleimhaut und die Mundschleimhaut.

Im Detail liegen dieser Einstufung (Abbildung 1) folgende Überlegungen zugrunde, die in einem Konsentierungsprozess zwischen Hygienefachleuten, Überwachungsbehörden und Vertreterinnen und Vertretern des Berufsstands der Frisüre und allen Mitgliedern der Kommission für Praktische Hygiene (KPH) des VAH besprochen wurden:

- Instrumente in der Kategorie „Alltagsrisiko“ sind nicht verletzungsfähig. Sie kommen, wenn überhaupt, nur mit gesunder bzw. intakter

Haut in Kontakt, aber nicht mit Schleimhaut. Daher haben sie aus sich heraus kein besonderes Infektionsrisiko. Sie müssen nur gereinigt, aber nicht desinfiziert werden.

- Instrumente in der Kategorie „gelegentliches Risiko“ kommen mit gesunder bzw. intakter Haut in Kontakt, aber nicht mit Schleimhaut. Sie können konstruktions- oder funktionsbedingt Verletzungen hervorrufen, auch wenn das Verletzungsrisiko gering ist (Beispiele Abbildung 2).

müssen nur situationsabhängig desinfiziert werden, zum Beispiel dann, wenn sie mit Blut oder Wundsekret in Kontakt kamen bzw. verschmutzt sind (Abbildung 3). Dies kann gelegentlich der Fall sein, kommt aber nicht regelmäßig vor.

- Instrumente in der Kategorie „mäßiges Risiko“ können drei Merkmale aufweisen:

- Sie sind aufgrund ihrer Funktion bei bestimmungsgemäßem Gebrauch verletzungsfähig, sie verursachen daher regelhaft kleine Verletzungen der Haut/Schleimhaut (Beispiel: Rasiermesser), auch wenn man diese kaum bis gar nicht sieht.

Oder:

- Sie kommen mit Schleimhaut in Kontakt (Beispiel: Nasenhaartrimmer) und werden dadurch mit Körperflüssigkeiten benetzt.

Oder:

- Sie berühren sichtbar veränderte Haut (zu werten als Hinweis auf eine übertragbare Hauterkrankung). Eine Tauchdesinfektion nach der Reinigung ist in diesen Fällen immer erforderlich.

- Instrumente in der Kategorie „hohes Risiko“ kommen aufgrund ihrer Funktion immer mit Haut oder Schleimhaut in Kontakt **und** verletzen bzw. durchdringen diese. Sie müssen vor Anwendung am nächsten Kunden steril sein (Beispiele siehe Abbildung 2).



Abbildung 2: Instrumentenabhängige Einordnung von nicht-medizinischem Instrumentarium in Risikostufen und Aufbereitungsempfehlung am Beispiel Friseurhandwerk/Barber

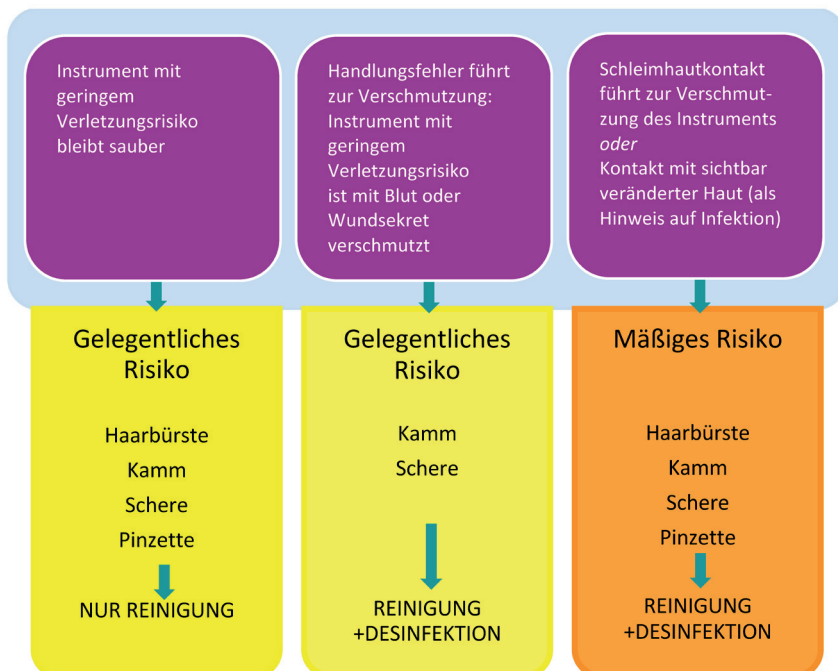


Abbildung 3: Situationsabhängige Aufbereitungsempfehlung bzw. Risikoeinstufung von nicht-medizinischem Instrumentarium am Beispiel Friseurhandwerk/Barber

Einige Instrumente können situationsabhängig verschiedenen Risikostufen zugeordnet sein (Abbildung 3):

- Beispiel Kamm oder Schere: Ein Kamm oder eine Schere wird typischerweise nicht mit Blut oder Wundsekret verschmutzt und beide Instrumente führen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu Verletzungen. Sie könnten aber der Haut Verletzungen zufügen (Einstufung: *gelegentliches Risiko*). Sind keine sichtbaren Hinweise auf verletzungsbedingte Verschmutzungen festzustellen, ist eine Reinigung ausreichend. Situationsbedingt könnten Kamm oder Schere aber auch mit sichtbar veränderter Haut der Kundin/des Kunden in Berührung kommen (Einstufung: *mäßiges Risiko*): „Sichtbar veränderte Haut“ ist als Hinweis auf eine übertragbare Hauterkrankung (z.B. Hautpilz) zu werten, sofern dem Anwender von der

Kundin/dem Kunden keine andere, nicht-infektiöse Ursache mitgeteilt wurde (wie z.B. Neurodermitis). Ist eine infektiöse Ursache der sichtbar veränderten Haut nicht auszuschließen, ist nach der Reinigung zusätzlich eine Desinfektion (Tauchdesinfektion) erforderlich.

Analog kann auch bei Dienstleistungen der Maniküre und Pediküre vorgegangen werden. Krankhaft veränderte Haut ist hier auch Hornhaut, die Hinweis auf Hautpilzkrankungen sein kann. Diese Beobachtung führt dann in die Kategorie „mäßiges Risiko“. Alle scharfen und spitzen Arbeitsgeräte haben mindestens ein „gelegentliches Risiko“.

Unabhängig davon stellt sich für einige Objekte die Frage, ob auf Grund ihrer Konstruktion ein wirksames Desinfektions- oder ggf. Sterilisationsverfahren zur Verfügung steht. Für ausgewähltes Werkzeug aus dem Friseurbereich wurde diese Frage durch das VAH-Referenzlabor untersucht², aber die Aufbereitbarkeit ist auch z.B. bei Fräsern und Feilen aus den Manikür- und Pediküresets zu hinterfragen.

■ **Reinigung**

Die Reinigung ist **in jeder Risikostufe vor dem nächsten Kundenkontakt erforderlich**. Die Ausführung richtet sich nach den Herstellerangaben für das betreffende Instrument sowie nach der Art der Verschmutzung. Hautschuppen und Haare können in der Regel durch Bürsten oder Abwischen mit einem Mikrofasertuch entfernt werden. Bei der feuchten Reinigung spielt für die Auswahl des Reinigungsmittels außer der Reinigungswirkung die Materialkompatibilität eine Rolle.

Wiederverwendbare Reinigungstücher sollten täglich gewechselt und bei 60 °C mit Vollwaschmittel gewaschen werden.

Sonderfall Verschmutzungen des Instruments mit Blut, Wundsekret oder anderen Körpersekreten:

Die Entfernung von Wundsekret, Nasensekret oder Blutverschmutzungen u.ä. sollte mit einem Einmalwischtuch erfolgen. Dafür eignen sich beispielsweise Feuchttücher auf Wasserbasis oder Reinigungs- bzw. Desinfektionstücher,

die laut Herstellerangaben „nicht-proteinfixierend“ sind, d.h. die eiweißhaltigen Verschmutzungen wie Blut und Eiter nicht an die Oberfläche binden. Dabei sind zum eigenen Schutz medizinische Einmalhandschuhe zu tragen. Einmalwischtuch und Handschuhe sind anschließend im Restmüll zu entsorgen. Reinigungsmittelreste müssen mit Wasser abgespült werden.

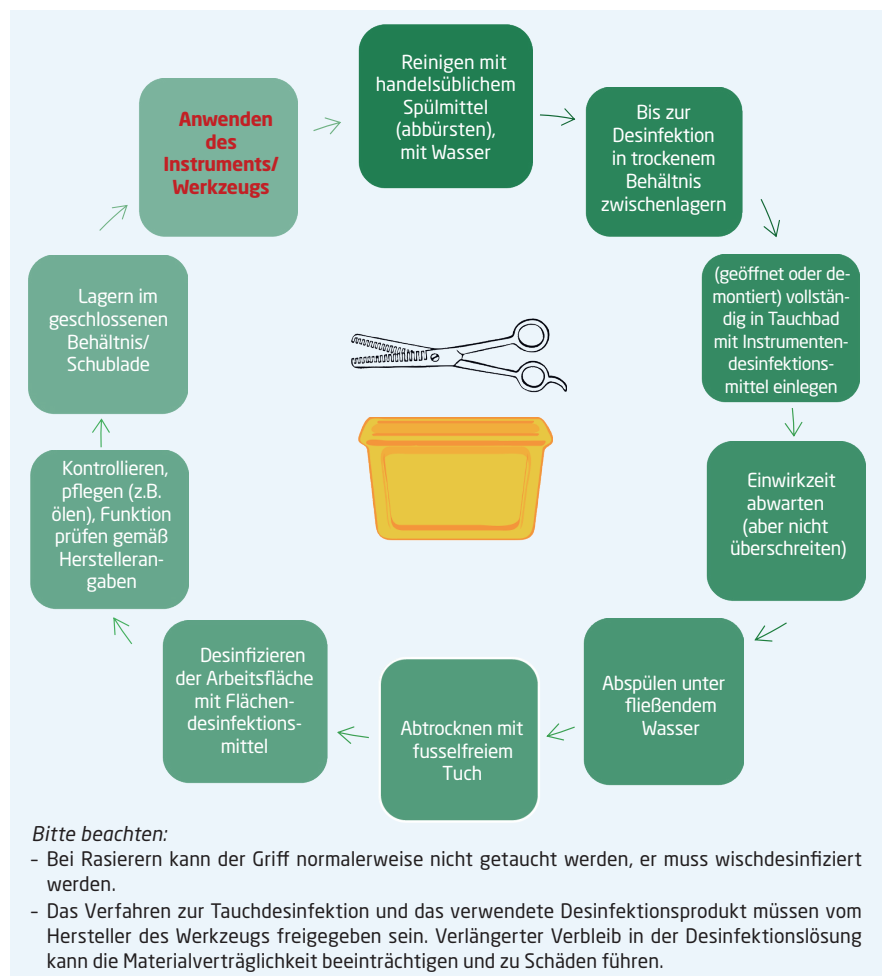
Das so gereinigte Instrument muss desinfiziert werden. Das Instrument kann vor der Desinfektion in einem trockenen Behälter zwischengelagert werden.

■ **Eintauchdesinfektion**

Zur Desinfektion muss ein **nachweislich wirksames Verfahren** zur Anwendung kommen. Die Wirksamkeit verschiedener Verfahrenstechniken (Eintauchdesinfektion, Wischdesinfektion, Sprühdessinfektion) wurde kürzlich vom VAH-Referenzlabor im Auftrag der KPH untersucht³. Von allen untersuchten Desinfektionsverfahren erwies sich lediglich die **Eintauchdesinfektion** als wirksam, die deshalb hier zugrunde gelegt wird.

Die sachgerechte Reinigung ist immer Voraussetzung für eine erfolgreiche Desinfektion. Damit alle Flächen des Instruments benetzt werden, ist es notwendig, das Instrument für die Reinigung bzw. für die Tauchdesinfektion so weit wie technisch möglich zu zerlegen. Nicht zerlegbare komplex aufgebaute Arbeitsmittel wie elektrische Haarschneidemaschinen ohne abnehmbare Scherköpfe sind nicht desinfizierbar! Scheren und andere Instrumente mit Gelenken müssen geöffnet in das Desinfektionsbad eingelegt werden, damit alle Nischen und verdeckte Stellen erreicht werden.

Das Desinfektionsmittel **soll Bakterien sowie bestimmte Viren, die über Blut übertragen werden**, wie Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Viren, und im Friseur- und Barberhandwerk beispielsweise auch **Pilze** wie den Dermatophyten *Trichophyton (T.) tonsurans* inaktivieren, so dass keine Infektionsgefahr mehr besteht. Entsprechend den Erregern müssen die Wirkspektren des Produkts ausgewählt werden.



^{2,3} Publikation in Vorbereitung

Abbildung 4: Kreislauf der Tauchdesinfektion

Ein Qualitätskennzeichen eines Desinfektionsmittels ist die Zertifizierung durch den Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH). Der VAH, der die Wirksamkeit für verschiedene Wirkspektren anhand von jeweils zwei unabhängigen Gutachten prüft, stellt die zertifizierten Desinfektionsmittel in der kostenfrei zugänglichen Desinfektionsmittel-Liste des VAH, www.vah-liste.de, zusammen.

Bei der VAH-Listung geht es ausschließlich um die **Desinfektionswirksamkeit**. Die Materialverträglichkeit wird nicht geprüft. Hierfür müssen die Herstellerangaben berücksichtigt werden.

Die Auswahl für die Tauchdesinfektion erfolgt über den Anwendungsbereich „Instrumentendesinfektion“ in der VAH-Liste. Alle VAH-zertifizierten Produkte sind sicher wirksam gegen Bakterien und Hefepilze wie *Candida albicans* und auch gegen die Dermatophyten (Hautpilze) *T. rubrum* und *T. mentagrophytes*, Erreger von Fuß- und Nagelpilzkrankungen. Diese Wirkspektren sind die Mindestanforderung. Zusätzlich zeigt das Wirkspektrum „begrenzt viruzid“ eine Wirksamkeit gegen eine Vielzahl von behüllten Viren an, z.B. Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Viren. Das Wirkspektrum „fungizid“ ist notwendig, wenn *T. tonsurans* inaktiviert werden soll. Im Zweifel kann über die Erregersuche in der Online-Liste des VAH das entsprechend passende Wirkspektrum angezeigt werden. Für Produkte mit dem Wirkungsbereich „begrenzt viruzid“ kann außerdem die Desinfektionsmittelliste des RKI zu Rate gezogen werden.

Sind in der VAH-Liste keine passenden Produkte zur Eintauchdesinfektion mit dem Wirkspektrum „fungizid“ zu finden, sollte geprüft werden, ob das gewünschte Produkt mit den Wirkspektren bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid zusätzlich nach den aktuell geltenden Normen für die Fungizidie für die Eintauchdesinfektion geprüft wurde.

Die notwendigen Prüfungen bzw. Prüfmethode für den Nachweis der Fungizidie für das Verfahren der Eintauchdesinfektion sind:

- DIN EN 13624 (Phase 2/Stufe 1-Test) oder VAH-Methode 9 und
- DIN EN 14562 (Phase 2/Stufe 2-Test) und VAH-Methode 15

Detailliertere Produktinformationen darüber sind üblicherweise nicht frei

verfügbar. Die Laborprüfberichte und dazugehörigen Expertengutachten müssen von den Herstellern direkt angefragt werden. Dies gestaltet sich in der Praxis häufig schwierig. Die Auswertung von eingesendeten Unterlagen ist erfahrungsgemäß ebenfalls aufwändig und schwierig. Das zuständige Gesundheitsamt kann beratend unterstützen.

Bei der Anwendung und Auswahl eines Desinfektionsmittels sind immer die Herstellerangaben sowohl des Instruments als auch des Desinfektionsmittels zu beachten. Dies betrifft beispielsweise das Ansetzen der Desinfektionslösung in der richtigen Dosierung, die Haltbarkeit der angesetzten Lösung, passende Behälter für das Einlegen (Desinfektionsswanne oder Behältnis mit Deckel und Siebeinsatz) und die Eignung des Desinfektionsmittels für das Material des jeweiligen Instruments.

Alle Informationen fließen in die konkreten Festlegungen vor Ort ein und werden im Hygieneplan (**was wird wann, wie und von wem** für den nächsten Kunden aufbereitet) des Betriebes präzise festgeschrieben.

■ Literatur

1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 38), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 39) geändert worden ist. https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv_2025/BJNR0260B0025.html
2. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2012; 5:1244–1310.
3. Marcic A, Freytag S, Langen K. *Trichophyton-tonsurans*-Infektionen nach Barber-shop-Besuch – Erkenntnisse aus der infektionshygienischen Überwachung. HygMed 2024;49(2):D6–D9.

4. Müller VL, Kappa-Markovi K, Hyun J, Georgas D, Silberfarb G, Paasch U, et al. Tinea capitis et barbae caused by *Trichophyton tonsurans*: A retrospective cohort study of an infection chain after shavings in barber shops. Mycoses. 2021 Apr;64(4):428–436. doi: 10.1111/myc.13231. Epub 2020 Dec 28.

■ Danksagung

Wir bedanken uns für die fachliche Beratung und Mitarbeit von Sebastian Kunde, Landesinnungsverband des niedersächsischen Friseurhandwerks, Hannover.

■ Autorinnen/Autoren

Dr. med. Britt Hornei (korrespondierende Autorin), Klinikhygiene und Institut für Laboratoriumsmedizin und Klinische Mikrobiologie, Evangelisches Krankenhaus Oberhausen, E-Mail: britt.hornei@eko.de

Dr. med. Anna Dornaika, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit/Public Health der Universitätsklinik Bonn

Carola Ilschner, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit/Public Health der Universitätsklinik Bonn

Dr. med. Anne Marcic, Amt für Gesundheit, Abteilung Infektionsschutz, Kiel

Dr. Jürgen Gebel, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit/Public Health der Universitätsklinik Bonn

Dr. Marvin Rausch, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit/Public Health der Universitätsklinik Bonn

Kira-Marie Roesch, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit/Public Health der Universitätsklinik Bonn

Dr. Patrick Ziech, Niedersächsisches Landesgesundheitsamt, Abteilung Hygiene und Umweltmedizin, Hannover

■ Kontakt

Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V.
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit des Universitätsklinikums Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
E-Mail: info@vah-online.de
Webseite: www.vah-online.de
Tel: 0049 (0)228-287 1 4022
Fax: 0049 (0)228 287 1 9522

Die Mitglieder der Kommission für Praktische Hygiene im VAH

Priv.-Doz. Dr. med. C. Brandt (stellvertretender Vorsitzender), S. Demuth, Dr. med. A. Dornaika, Priv.-Doz. Dr. M. Eggers, Prof. em. Dr. med. M. Exner, Dr. J. Gebel, Prof. Dr. med. habil. S. Gleich, Dr. med. B. Hornei (Vorsitzende), O. Idt, C. Ilschner (Schriftführerin), Dr. med. A. Marcic, Prof. Dr. med. N.T. Mutters, Assoc.-Prof. Priv.-Doz. Dr. M. Suchomel, V. Strübing, Dr. med. J. Tatzel, Dr. P. Ziech