

Anforderungen an die Desinfektion in infektionshygienisch sensiblen Bereichen



Autoren und Interessenskonflikte

- Anne Marcic/ Amt für Gesundheit Landeshauptstadt Kiel
Gaststatus in der Desinfektionsmittelkommission des VAH (für BVÖGD)
- Martin Exner/ Präsident der DGKH
Vorsitzender der Desinfektionsmittelkommission des VAH

Gliederung

1. infektionshygienisch sensible Bereiche
2. Rechtsgrundlagen Desinfektion
3. Desinfektion im Spannungsfeld des Biozidprodukterechts – finde den Fehler
4. Besondere Anforderungen an Desinfektionsmittel
5. Fazit Voraussetzungen für eine wirksame Desinfektion

infektionshygienisch sensible Bereiche

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN
ZU INFektionsKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

23
2023

Epidemiologisches
Bulletin

8. Juni 2023

Epidemiologisches Bulletin

23 | 2023

8. Juni 2023

< 22 > ☰

Stellungnahme der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu Anforderungen an Desinfektionsmittel für den Einsatz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen

d.h.: wenn eine Infektionsgefährdung und eine medizinische Indikation zur Desinfektion bestehen

Die Bedeutung von Desinfektionsmitteln im Einsatz wirksamer Desinfektionsverfahren angesichts des zunehmenden Auftretens antibiotikaresistenter Erreger in den letzten Jahren wieder gestiegen.¹ Diese erhöhte Bedeutung von Desinfektionsverfahren, insbesondere für den Einsatz im medizinischen Bereich, findet sich allerdings in den Anforderungen an die Zulassung von Desinfektionsmitteln im Rahmen der europäischen Biozidverordnung² nicht wieder. Dort stehen bei der Bewertung

Wirksamkeit
unabhängige Listen zu
die Anwendungsbedingungen beruhen

Bei der Umsetzung der KRINKO-Empfehlung bzw. bei der praktischen Anwendung von chemischen Desinfektionsmitteln entstehen immer wieder Fra-

Grundprämisse bei der Identifizierung infektionshygienisch sensibler Bereiche ist, dass alle von der Desinfektionsmaßnahme Betroffenen berücksichtigt werden, die aus individual- oder bevölkerungsmedizinischer Sicht einem durch indizierte Desinfektionsmaßnahmen verhütbaren Infektionsrisiko ausgesetzt sind. Die anlassbezogene Häufigkeit und Anwendungszeitraum können sich zwischen verschiedenen Situationen und Konstellationen unterscheiden, daher die Anforderungen an die Qualität und geprüfte Wirksamkeit.

KRINKO: Desinfektionsmitteleinsatz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen

infektionshygienisch sensible Bereiche

Bereiche, in denen

- bestimmte Anforderungen an innerbetriebliche Verfahrensanweisungen und Gewährleistung der Hygiene gelten (Hygienepläne)
- eine infektionshygienische Überwachung durch Gesundheitsbehörden geregelt ist

In § 35 und 36
Jeweils heterogene
Gruppen von
Einrichtungen,
unterschiedliche
Risiken,
unterschiedliche
Anforderungen

IfSG § 23	IfSG § 35	IfSG § 36
(5) Medizinische Einrichtungen	(1) Einrichtungen der Pflege und Eingliederungshilfe	(1) nicht-medizinische Einrichtungen
<p>(5) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrenswesen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Krankenhäuser, 2. Einrichtungen für ambulantes Operieren, 3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, 4. Dialyseeinrichtungen, 5. Tageskliniken, 6. Entbindungseinrichtungen, 7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind, 8. Rettungsdienste und Einrichtungen des Zivil- und Katastrophenschutzes. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vollstationäre Einrichtungen 2. Teilstationäre Einrichtungen 3. Ambulante Pflegedienste und Unternehmen, die nach Nr. 1 und 2 vergleichbare Leistungen anbieten 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 (Ausnahme § 33 Nr.2) 3. Obdachlosenunterkünfte 4. Gemeinschaftsunterkünfte für Flüchtlinge 5. Sonstige Massenunterkünfte 6. Justizvollzugsanstalten

Desinfektion in infektionshygienisch sensiblen Bereichen

Desinfektion dann, wenn

- medizinisch indiziert
- Sachgerechte Durchführung mit qualitätsgesicherten Produkten gewährleistet

Routinemäßig Indikationsgerechter Einsatz gemäß KRINKO-Empfehlungen	Zeitweilige Infektionsgefährdung Einsatz für den Zeitraum der Gefährdung
Med. Einrichtungen § 23 Absatz 3 und 5	Gemeinschaftseinrichtungen § 33
Pflegeeinrichtungen § 35 Abs. 1	Nicht-medizinische Einrichtungen § 36
	Weitere öffentliche Einrichtungen

Rechtsgrundlagen Desinfektion

- § 23 Abs. 3 IfSG, Stand medizinischer Wissenschaft, Vermutungswirkung KRINKO
- § 35 Abs. 1 IfSG, Stand medizinischer Wissenschaft oder der Pflegewissenschaft, Vermutungswirkung KRINKO
- **Landesverordnungen**
 - „Krankenhaushygiene“ (Adressaten medizinischer Bereich), allgemeine Anforderungen Desinfektion/ KRINKO beachten
 - „Hygieneverordnungen“ (Adressaten nicht-medizinischer Bereich), z.T. konkrete Anforderungen an Desinfektion

(3) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden:

IfSG § 23

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
4. Dialyseeinrichtungen,
5. Tageskliniken,
6. Entbindungseinrichtungen,
7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind,
8. Arztpraxen, Zahnarztpraxen, psychotherapeutische Praxen,
9. Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe,
10. Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, in denen medizinische Untersuchungen, Präventionsmaßnahmen oder ambulante Behandlungen durchgeführt werden,
11. Rettungsdienste und Einrichtungen des Zivil- und Katastrophenschutzes.

Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.

§ 35 Infektionsschutz in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe, Verordnungsermächtigung

(1) Folgende Einrichtungen und Unternehmen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und der Pflegewissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern zu vermeiden:

1. vollstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen oder vergleichbare Einrichtungen,
2. teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen oder vergleichbare Einrichtungen,
3. ambulante Pflegedienste und Unternehmen, die den Einrichtungen nach Nummer 1 oder Nummer 2 vergleichbare Dienstleistungen anbieten; Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne von § 45a Absatz

- Seite 56 von 87 -

IfSG § 35

Ein Service des Bundesministeriums der Justiz sowie des Bundesamts für Justiz – www.gesetze-im-internet.de

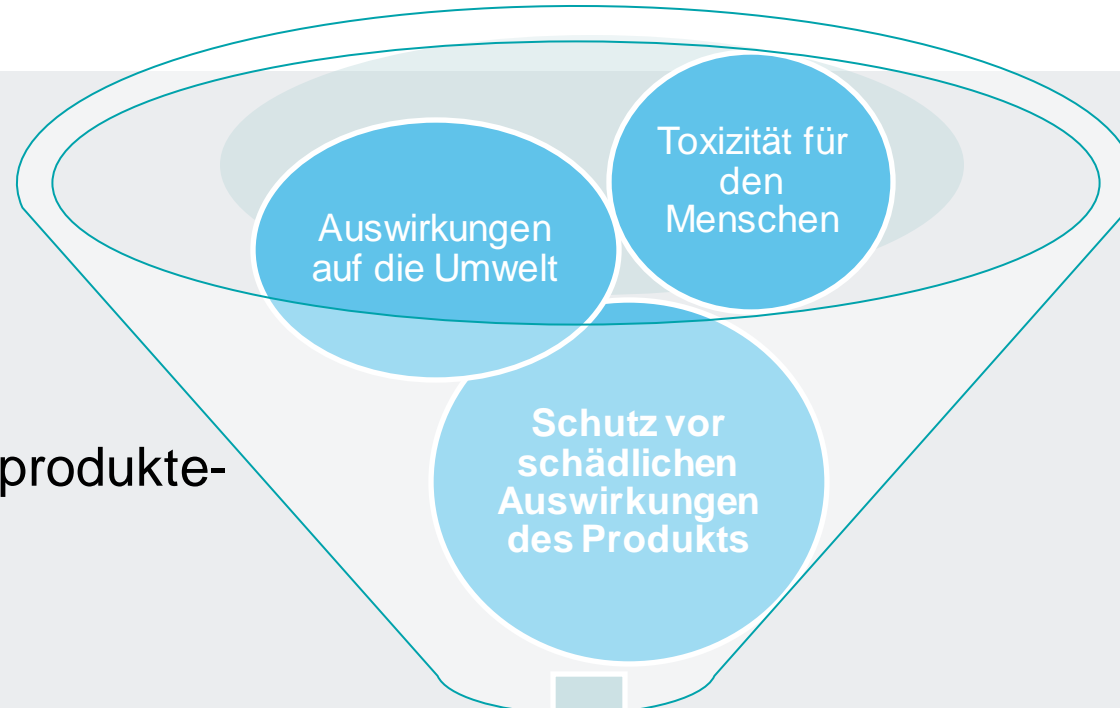
1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zählen nicht zu den Dienstleistungen, die mit Angeboten in Einrichtungen nach Nummer 1 oder Nummer 2 vergleichbar sind.

Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft oder der Pflegewissenschaft im Hinblick auf die Infektionsprävention im Rahmen der Durchführung medizinischer oder pflegerischer Maßnahmen wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe nach § 23 Absatz 1 beachtet worden sind. Die in Satz 1 genannten Einrichtungen und Unternehmen müssen

Desinfektion im Spannungsfeld des Biozidprodukterechts – finde den Fehler

Desinfektion im Spannungsfeld des Biozidprodukterechts

Im Fokus
des Biozidprodukte-
rechtes



beeinflusst die Auswahl der
**Wirkstoffe und Hilfsstoffe/
Zusammensetzung der Biozide**
und deren Wirksamkeit

Take Home:
Minimierungsgebot!

Grundsätze im Biozidprodukterecht

nebensächlich
bis
bedeutungslos

wichtig

Produktart 2
Desinfektionsmittel
und
Algenbekämpfungsmittel

Wirksamkeit im
medizinischen
Bereich

„hinreichende
Wirksamkeit“ Artikel
19

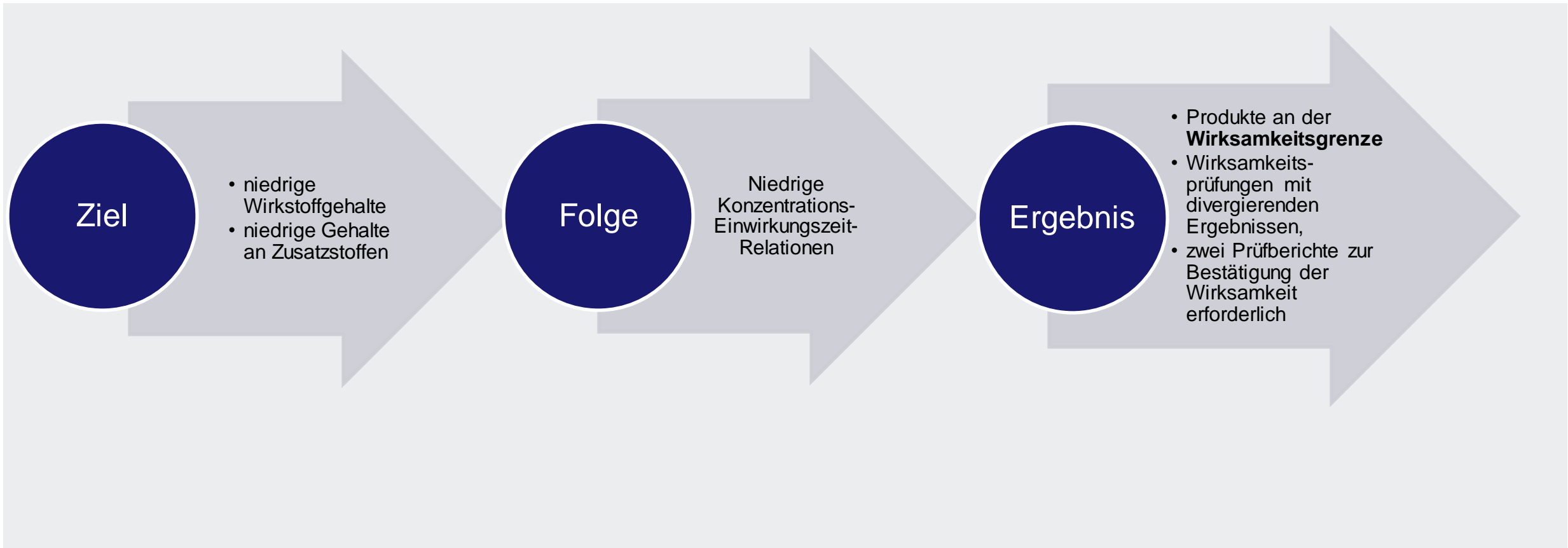
Minimierungsgebot

Freier Warenverkehr und
Harmonisierung im
europäischen
Wirtschaftsraum

Arbeits- und
Umweltschutz

EU-Verordnung 528/2012, Anhang V, PT2:
„Die Anwendungsbereiche umfassen unter anderem **Schwimmbäder, Aquarien, Badewasser** und anderes Wasser, **Klimaanlagen** sowie **Wände und Böden** sowohl im privaten als auch im öffentlichen und industriellen Bereich und in anderen für eine berufliche Tätigkeit genutzten Bereichen.“

Das Minimierungsgebot



Besondere Anforderungen an Desinfektionsmittel

Anforderung	KRINKO-Stellungnahme 6/2023	ECHA
Prüflabore	<ul style="list-style-type: none"> – Unabhängige Prüflabore mit Akkreditierung – Reproduzierbare Ergebnisse durch zwei voneinander unabhängige Labore 	<ul style="list-style-type: none"> – Ein Prüflabor ausreichend – Keine Akkreditierung vorgeschrieben – Laboratorien von Herstellern sind zulässig – keine Reproduktion vorgeschrieben, Keine verbindliche Teilnahme an Ringversuchen
<p>Journal of Hospital Infection 2024 Feb17 Suchomel et al., Studie basierend auf Ringversuch zu Variabilität der Ergebnisse bei Wirksamkeitsprüfungen: für Produkte an der Wirksamkeitsgrenze sollte eine weitere Prüfung in einem zweiten unabhängigen Labor erfolgen</p>		
Prüfmethodik und Wirksamkeitstests	<ul style="list-style-type: none"> – Anwendungsbezogene Prüfung – Einsatz geeigneter Prüforganismen und Prüfviren – Prüfmethode nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft 	<ul style="list-style-type: none"> – Europäische Normen, ECHA-Leitlinien und Anhänge, Phase 2, Stufe 2-Tests werden dann gefordert, wenn sie (zum Zeitpunkt des Antrags auf Zulassung des Produktes) als EN etabliert sind
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> – Zwei voneinander unabhängige Prüfberichte und zugehörige Gutachten mit Anwendungsempfehlung – Bewertung/ Plausibilitätsprüfung von Prüfberichten durch unabhängige Expertenkommission 	<ul style="list-style-type: none"> – Ein Prüfbericht – keine Gutachten gefordert
Zulassung(szeitraum)	<ul style="list-style-type: none"> – Neuprüfung bei Änderung in Zusammensetzung, Applikationsform oder Prüfnorm 	<ul style="list-style-type: none"> – Zulassungszeitraum 10 Jahre, bei Änderung der Zusammensetzung erneute Prüfung – Zulassung von Produktfamilien möglich, zugehörige Produkte müssen nur gemeldet werden
Post-Marketing-Surveillance	<ul style="list-style-type: none"> – Regelmäßiges Nachtesten von Produkten auf dem Markt durch unabhängige Institution wg. möglicher Änderungen der Zusammensetzung und resultierender Wirksamkeit 	<ul style="list-style-type: none"> – Keine Regelung

Zugelassenes Biozidprodukt - alles in Ordnung?

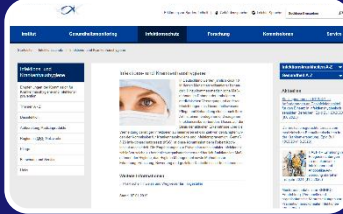


The screenshot shows the ECHA website interface. At the top, there's a navigation bar with 'Über ECHA', 'Kontakt', and 'Stellen'. Below that, a search bar and a menu with 'GESETZGEBUNG', 'KONSULTATIONEN', 'INFORMATIONEN ÜBER CHEMIKALIEN', and 'HILFE'. The main content area is titled 'Zulassung von Biozidprodukten' and contains several sections: 'Nationale Zulassung' with sub-points for 'Verlängerung der nationalen Zulassung und gegenseitigen Anerkennung', 'Unionszulassung', and 'Vereinfachte Zulassung'; 'REGULATIONS' with 'Product-types'; 'INFORMATION ON CHEMICALS' with 'List of authorised biocidal products'; and 'ABOUT US' with 'Biocidal Products Committee'. The text explains that all biocidal products must be authorized before being placed on the market and lists various authorization procedures like mutual recognition, extension, and simplified procedures.

Zulassung nach Biozidprodukterecht bedeutet NICHT automatisch ausreichende Wirksamkeit für die Anwendung in medizinischen und infektionshygienisch sensiblen Bereichen

Fazit

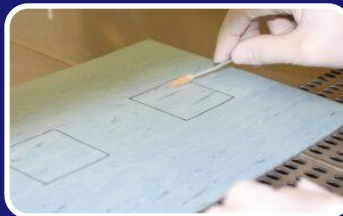
Voraussetzungen für die Desinfektion in infektionshygienisch sensiblen Bereichen



Infektionsgefährdung
Gegebene medizinische Indikation



Unabhängig geprüfte Produkte
Zwei Prüfberichte mit zugehörigen Gutachten



Anwendungsbezogene Prüfung
Praxisnahe Tests



Aktuell geprüft?
Zusammensetzung/ Wirkstoffgehalt und Zusätze:
Die Formulierung des angewendeten Desinfektionsmittels
muss der Formulierung des geprüften
Desinfektionsmittels entsprechen

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

Informationen zu Bildrechten

Folie 15: RKI, VAH-Online, Labor Enders