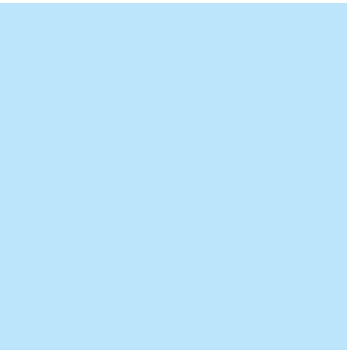




**INDUSTRIEVERBAND
HYGIENE & OBERFLÄCHENSCHUTZ**
FÜR INDUSTRIELLE UND INSTITUTIONELLE ANWENDUNG

Flächen- und Instrumentendesinfektion

im Gesundheitswesen richtig gemacht



Impressum

Herausgeber:

Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz
für industrielle und institutionelle Anwendung e. V.
Mainzer Landstr. 55
60329 Frankfurt am Main
t +49 69 2556 1247
f +49 69 2556 1254

iho@iho.de

www.iho.de

Bildquellen:

AdobeStock; IHO;
BODE Chemie, ein Unternehmen der HARTMANN
Gruppe, Melanchthonstraße 27, 22525 Hamburg,
Telefon: (+49-40) 5 40 06-0,
E-Mail: info@bode-chemie.de

Gestaltung und Herstellung:

Liebchen + Liebchen GmbH,
Frankfurt

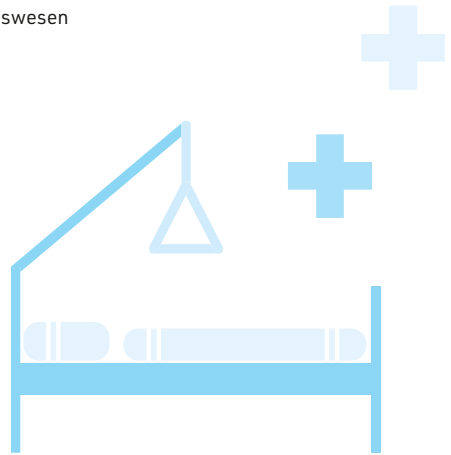
Hinweis zur Sprachverwendung:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Broschüre auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten jedoch gleichermaßen für alle Geschlechter. Wir legen großen Wert auf Inklusion und Gleichberechtigung.

Inhalt

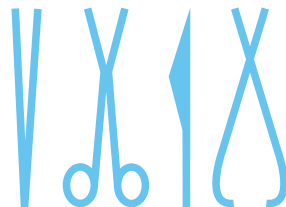
1.	Einleitung	6
2.	Flächendesinfektion in medizinischen Einrichtungen	7
2.1.	Empfehlungen für das Gesundheitswesen	7
2.2.	Begriffsdefinitionen	8
2.2.1.	Flächenreinigung	8
2.2.2.	Flächendesinfektion & desinfizierende Flächenreinigung	8
2.2.3.	Flächendesinfektion	8
2.2.4.	Desinfizierende Flächenreinigung	9
2.2.5.	Routinemäßige Flächendesinfektion	9
2.2.6.	Gezielte Flächendesinfektion	9
2.2.7.	Behördlich angeordnete Desinfektion	10
2.3.	Wann ist eine Flächendesinfektion erforderlich?	11
2.3.1.	Die 5 Momente der Flächendesinfektion	11
2.3.2.	Flächendesinfektion als wichtige Säule in der Hygiene	11
2.4.	Erforderliches Wirkspektrum	15
2.4.1.	Routinemäßige Flächendesinfektion	16
2.4.2.	Gezielte Flächendesinfektion	16
2.4.3.	Behördlich angeordnete Desinfektion	17
2.5.	Die richtige Durchführung	18
2.5.1.	Voraussetzungen	18
2.5.2.	Vorgehensweise bei der Flächenwischdesinfektion	19





2.5.3.	Schutz des Reinigungspersonals	21
2.5.4.	Ansetzen von Gebrauchslösungen	21
2.5.5.	Aufbereitung von Tüchern, Wischbezügen und Reinigungsutensilien	22
2.5.6.	Regeln zur Wiederbenutzung von desinfizierten Flächen	22
2.5.7.	Gebrauchsfertige Lösungen und Systeme	23
2.6.	Hinweise	25
2.6.1.	Zwischenreinigung beim Einsatz von wässrigen Desinfektionsmittellösungen	25
2.6.2.	Inkompatibilitäten Amine – Aldehyde	25
2.6.3.	Seifenfehler	25
2.6.4.	Proteinfehler	26
2.6.5.	Kältefehler	26
3.	Instrumentendesinfektion in medizinischen Einrichtungen	27
3.1.	Basiswissen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	27
3.1.1.	Einleitung	27
3.1.2.	Rechtliche Grundlagen	27
3.1.3.	Anforderung an Räumlichkeiten	31
3.1.4.	Anforderung an das Personal	34
3.1.5.	Einstufung von Medizinprodukten in Risikoklassen	35
3.1.6.	Anforderungen an Prozesschemikalien	39
3.1.7.	Validierung der Aufbereitungsprozesse	44

3.2.	Manuelle Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten	48
3.2.1.	Voraussetzungen	48
3.2.2.	Arbeitsanweisungen	51
3.2.3.	Reinigungs- und Desinfektionsmittel	51
3.2.4.	Ansetzen der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen	51
3.2.5.	Durchführung des standardisierten manuellen Verfahrens	52
3.2.6.	Instrumentenkreislauf manuelle Aufbereitung	54
3.3.	Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten	55
3.3.1.	Thermostabile / thermolabile Medizinprodukte	55
3.3.2.	Vorbereitung	56
3.3.3.	Durchführung	58
3.3.4.	Kontrolle und Pflege von Instrumenten	64
3.4.	Dokumentation und Freigabe von Medizinprodukten	65
3.5.	Flexible Endoskope	65
3.5.1.	Vorreinigung, Dichtheitstest, Reinigung und Spülung	66
3.5.2.	Manuelle Aufbereitung	69
3.5.3.	Halbautomatische Aufbereitung	71
3.5.4.	Maschinelle Aufbereitung	71
3.5.5.	Funktionsprüfung	72
3.5.6.	Dokumentation und Freigabe	72
3.5.7.	Lagerung	72
3.5.8.	Endoskopisches Zusatzinstrumentarium	73
3.5.9.	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Endoskopen	73
3.5.10.	Aufbereitung bei Prionen-assoziierten Krankheiten, insbesondere bei der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK)	73
4.	Quellenangaben, weiterführende Informationen und Literatur	74
5.	Abkürzungen	77



1. Einleitung

Diese Broschüre richtet sich an alle professionellen Akteure im Gesundheitswesen und dient als Hilfestellung für die korrekte und sichere Anwendung zweier wichtiger Säulen im Hygienemanagement: der Flächendesinfektion und der Aufbereitung von Instrumenten. Es werden Grundlagen wie Definitionen und Voraussetzungen beschrieben, die rechtlichen Rahmenbedingungen geklärt sowie die praktische Durchführung aufgezeigt.



Doch ein erfolgreiches Hygieneregime funktioniert nicht ohne die Händehygiene. Die Anforderungen an die Händehygiene sind in der separaten Broschüre „*Händehygiene richtig gemacht*“ beschrieben.

2. Flächendesinfektion in medizinischen Einrichtungen

2.1. Empfehlungen für das Gesundheitswesen

Die Flächendesinfektion hat eine besondere Bedeutung als grundlegende Säule der Infektionsprävention im Gesundheitswesen. Eine korrekt durchgeführte und damit auch wirksame Flächendesinfektion ist von vielen Parametern abhängig.

Die Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe* (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) hat für die Durchführung der Flächendesinfektion in medizinischen Bereichen in Deutschland die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ veröffentlicht.



* bis 2024 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)

Weitere Hinweise finden sich in weiteren Empfehlungen der KRINKO sowie in folgenden Dokumenten:

- + TRGS 525: Technische Regeln für Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung
- + TRBA 250: Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
- + DIN 13063:2021-09 Krankenhausreinigung – Anforderungen an die Reinigung und desinfizierende Reinigung in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen

2.2. Begriffsdefinitionen

2.2.1. Flächenreinigung

Unter Reinigung wird ein Prozess verstanden, durch den Verunreinigungen wie z. B. Staub, Mikroorganismen, organische und anorganische Substanzen etc. entfernt werden, ohne dass bestimmungsgemäß eine Abtötung bzw. irreversible Inaktivierung von Mikroorganismen stattfindet oder beabsichtigt ist. Für den Prozess der Reinigung gibt es keine Anforderung, wie viele Mikroorganismen entfernt werden müssen. Je nach Stärke der Verunreinigung ist eine Reinigung vor der Flächendesinfektion bzw. der desinfizierenden Flächenreinigung erforderlich (zweistufiges Verfahren).

2.2.2. Flächendesinfektion & desinfizierende Flächenreinigung

Die Anforderungen an die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln werden durch europäische Normen festgelegt. Die Desinfektion setzt eine optisch saubere Fläche voraus. Andernfalls muss zunächst eine Reinigung erfolgen, bevor eine Flächendesinfektion oder eine desinfizierende Flächenreinigung durchgeführt werden kann (zweistufiges Verfahren).

2.2.3. Flächendesinfektion

Desinfektion ist ein Prozess, durch welchen die Anzahl vermehrungsfähiger Mikroorganismen infolge Abtötung bzw. irreversibler Inaktivierung auf einer Fläche so weit reduziert wird, dass von dieser keine Infektionsgefährdung mehr ausgeht. Die Flächendesinfektion erfolgt ohne Anspruch auf eine zusätzliche Reinigungswirkung (einstufiges Verfahren) und findet z. B. bei der Desinfektion von Arbeitsflächen vor aseptischen Tätigkeiten Anwendung.

2.2.4. Desinfizierende Flächenreinigung

Bei der desinfizierenden Flächenreinigung erfolgen Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang (einstufiges Verfahren). Hierbei kommen Produkte zum Einsatz, die bereits herstellenseitig sowohl einen Reinigungszusatz als auch einen Desinfektionswirkstoff enthalten. Die desinfizierende Flächenreinigung wird auf Flächen angewendet, bei denen eine Kontamination mit erregershaltigem Material vermutet oder angenommen werden muss, ohne dass dies im Einzelfall erkennbar ist. Ziel ist, die Verbreitung von Krankheitserregern während der Pflege und Behandlung von Patienten einzuschränken bzw. zu unterbinden und den Raum nach Patientenentlassung/-wechsel so herzurichten, dass für den nächsten Patienten keine Infektionsgefährdung besteht.

➔ **Die Flächendesinfektion und desinfizierende Flächenreinigung können nur dann einstufig durchgeführt werden, wenn keine sichtbare Verschmutzung der Fläche vorliegt.**

2.2.5. Routinemäßige Flächendesinfektion

Die routinemäßige Desinfektion (auch laufende Desinfektion, vorbeugende Desinfektion, prophylaktische Desinfektion) im Rahmen der Basishygiene hat den Zweck, die Verbreitung von Krankheitserregern oder potenziellen Krankheitserregern während der Pflege und Behandlung von Patienten einzuschränken (s. a. Band Basiswissen 2.1). Sie erstreckt sich auf Flächen, von denen anzunehmen ist, dass sie mit erregershaltigem Material kontaminiert wurden, ohne dass dies im Einzelfall erkennbar ist.

2.2.6. Gezielte Flächendesinfektion

Gezielte Desinfektionsmaßnahmen werden durchgeführt:

- + bei einer erkennbaren Kontamination der Fläche mit potenziell erregershaltigem Material, z. B. Blut, Eiter, Stuhl oder anderen Körperflüssigkeiten/-ausscheidungen.
Hinweis: Zunächst mechanische Entfernung ohne Einsatz von Desinfektionsmitteln, danach Flächendesinfektion bzw. desinfizierende Flächenreinigung (zweistufiges Verfahren).
- + beim Auftreten spezieller Erreger, für die ein spezifisches Wirkspektrum erforderlich ist (z. B. begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS, viruzid, sporizid, tuberkulozid) und in Ausbruchssituationen (z. B. Influenza-Viren, Noro-Viren, Rota-Viren, *Clostridioides difficile*).

- + bei der Schlussdesinfektion in Bereichen oder Räumen, die der Pflege oder der Behandlung eines mit speziellen Erregern infizierten bzw. kolonisierten Patienten dienen.

2.2.7. Behördlich angeordnete Desinfektion

Es handelt sich um eine Maßnahme, die offiziell von der zuständigen Behörde angeordnet werden muss. Eine behördlich angeordnete Maßnahme ist ein sehr seltenes Vorkommnis und wird in Zusammenhang mit weiteren Anordnungen umgesetzt. Sie erfolgt aus konkretem Anlass bei außergewöhnlichen Infektionsgeschehen und ist zeitlich begrenzt.

Für die Flächendesinfektion bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen nach § 18 IfSG kommen nur Mittel und Verfahren aus der RKI-Liste zum Einsatz (s. a. 2.4.3).



2.3. Wann ist eine Flächendesinfektion erforderlich?

2.3.1. Die 5 Momente der Flächendesinfektion

Analog zu den 2009 von der World Health Organization (WHO) empfohlenen „5 Momente der Händehygiene“ wurden 2019 von Dancer und Kramer erstmalig die „5 Momente der Flächendesinfektion“ definiert, die auch von der KRINKO aufgenommen wurden (KRINKO 2022):

- + Desinfizierende Flächenreinigung im Rahmen der Basishygiene auf patientennahen Flächen, insbesondere häufig berührten Flächen.
- + Gezielte desinfizierende Flächenreinigung oder Flächendesinfektion nach Kontamination mit potenziell erregerehaltigem Material.
- + Flächendesinfektion vor aseptischen Tätigkeiten.
- + Schlussdesinfektion.
- + Desinfizierende Flächenreinigung als Bestandteil eines umfassenden Maßnahmenbündels im Falle eines Ausbruchs.

2.3.2. Flächendesinfektion als wichtige Säule in der Hygiene

Die Flächendesinfektion ist ein wichtiger Baustein im Bereich der Infektionsprävention. Zusammen mit den anderen Hygienemaßnahmen verhindert sie die Ausbreitung nosokomialer Infektionen und sichert damit die Gesundheit von Personen, insbesondere im Gesundheitswesen. Neue Erkenntnisse über die Verbreitung von Infektionen, neue Anwendungsanforderungen oder auch neue Wirkspektren oder Wirkstoffe führen dazu, dass die Anwendung, aber auch die Sinnhaftigkeit der Flächendesinfektion in Fachkreisen regelmäßig diskutiert werden. Aus diesen Diskursen resultieren kontinuierliche Verbesserungen, die insgesamt zu einer Optimierung und Sicherheit der Anwendung führen.

Um die Infektionskette zu unterbrechen oder zu verhindern, müssen alle Hygienemaßnahmen aufeinander abgestimmt sein und stringent befolgt werden. In der nachfolgenden Tabelle wird der Überlebenszeitraum bestimmter Erreger auf unbelebten Flächen dargestellt. Dies soll verdeutlichen, dass die routinemäßige Flächendesinfektion insbesondere der Prävention dient, da auch eine sauber erscheinende Fläche selbst nach längerem Zeitraum noch kontaminiert sein kann.

Tabelle 1: Übersicht der Überlebenszeiten von Mikroorganismen auf unbelebten Flächen (in Anlehnung an Porter et al. 2024)

Art der Mikroorganismen	Mikroorganismen	Überlebenszeitraum in Tagen (oder anders gekennzeichnet)
Gram-positive Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i>	<1 Min. bis 318
	<i>Clostridioides difficile</i>	0,13 – 140
	Coagulase-negative Staphylokokken	<1 Min. bis 28
	<i>Micrococcus spp.</i>	10 – 10
	<i>Streptococcus mutans</i>	0,13 – 0,2
	<i>Bacillus spp.</i>	1 – 28
	<i>Enterococcus spp.</i>	0,02 – 287
Gram-negative Bakterien	<i>Acinetobacter spp.</i>	0,04 – 90
	<i>Burkholderia cepacia</i>	0,13 – 8
	<i>Citrobacter freundii</i>	0,06 – 0,11
	<i>Escherichia coli</i>	<1 Min. bis 56
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0,57 – 600
	<i>Proteus mirabilis</i>	0,16 – 0,16
	<i>Pseudomonas spp.</i>	0,08 – 7
	<i>Salmonella spp.</i>	0,29 – 5
	<i>Serratia spp.</i>	0,29 – 20
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	0,29 – 1
	<i>Haemophilus influenzae</i>	1 – 1
Pilze	<i>Candida auris</i>	14 – 14
	<i>Candida spp.</i>	0,13 – 28
Viren	Tierpathogene Viren*	0,5 – 7
	Coronavirus	0,04 – 20
	Cytomegalovirus	<1 Min. bis 0,01
	Humanpathogene Viren**	<1 Min. bis 12
	SARS-CoV	1 – 2

* Tierpathogene Viren: Pseudorabiesvirus (PrV), Bovine Virusdiarrhoe-Virus (BVDV), Feline Calicivirus (FCV), Canines Parvovirus (CPV).

** Humanpathogene Viren: Hepatitis-A-Virus (HAV), Herpes-simplex-Virus (HSC), Humane-Immundefizienz-Viren (HIV), Influenzaviren, Parainfluenzaviren, Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)

Der Umfang der durchzuführenden Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen wird bestimmt durch:

- + die Wahrscheinlichkeit des direkten Kontaktes,
- + die mögliche Kontamination mit Krankheitserregern sowie
- + durch den Grad der klinisch relevanten Infektionsanfälligkeit der Patienten.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass Flächen mit häufigem Hand- oder Hautkontakt, patientennahe Flächen oder Flächen, die für aseptische Arbeiten vorgesehen sind, einem höheren möglichen Kontaminationsrisiko ausgesetzt sind bzw. bei bestehender Kontamination ein höheres Risiko darstellen als patientenferne Flächen.

Diese Flächen mit häufigem Hand- oder Hautkontakt sind z. B.:

- + Arbeitsflächen für die Zubereitung von Infusionslösungen, Spritzen etc.,
- + Arbeitsflächen auf Instrumententischen, Verbandwagen, Pflegearbeitswagen etc.,
- + Bedienflächen an medizinischen Geräten,
- + Untersuchungsliegen und Tragen,
- + Türgriffe, Griffe von Schränken und Schubladen, Bedienhebel von Wandspendern,
- + Sanitärbereiche für Patienten,
- + Nachttische, Ablagen.

Die erforderlichen Reinigungs- und Desinfektionsintervalle für alle Flächen sowie die einzusetzenden Mittel und Verfahren müssen auf Grundlage des ermittelten Risikos für die jeweilige Einrichtung festgelegt werden. Diese Vorgaben sind in einem individuellen Hygiene-, Reinigungs- und Desinfektionsplan für die einzelnen Bereiche zu spezifizieren. Für die Festlegung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen ist daher eine Unterscheidung von Risikobereichen sinnvoll. Tabelle 2 stellt eine mögliche Kategorisierung dar (s. a. Tabelle 2: RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“).

Tabelle 2: Unterscheidung von Risikobereichen

Bereiche ohne erhöhtes Infektionsrisiko	Bereiche mit möglichem Infektionsrisiko	Bereiche mit erhöhtem Infektionsrisiko
z. B. + Flure + Wartezimmer + Anmeldebereich + Sozialraum + Treppenhäuser + Verwaltung + Speiseräume	z. B. + Behandlungszimmer + Patientenzimmer + Kreißsaal + Funktionsdiagnostik + Aufbereitungsraum + Labor + Ambulanzbereich + Physikalische Therapie + Sanitärräume + Dialyse	z. B. + OP-Abteilung + Intensivtherapie / Intermediate Care (IMC) + Einheiten für Transplantation + Einheiten für Schwerstbrandverletzte + Eingriffsraum + Einheiten in der Hämato-Onkologie + Neonatologische Intensiv- station (NICU)
Alle Flächen: Reinigung	+ Häufig berührte bzw. patientennahe Flächen / Barfußbereiche: desinfizierende Flächenreinigung / Flächendesinfektion + Fußböden und selten berührte Flächen: Reinigung	+ Häufig berührte bzw. patientennahe Flächen: desinfizierende Flächenreinigung / Flächendesinfektion + Fußböden: desinfizierende Flächenreinigung + Selten berührte Flächen: Reinigung

Bei der Entscheidung, ob eine Reinigung oder Flächendesinfektion durchgeführt werden soll, müssen auch Praktikabilität und sichere Durchführbarkeit berücksichtigt werden. Daraus kann sich z. B. in Bereichen mit möglichem Infektionsrisiko die Entscheidung für eine routinemäßige Desinfektion von Fußböden anstelle einer Reinigung ergeben (einfacherer Ablauf, höhere Sicherheit bei unbekanntem Erregerspektrum, Wirtschaftlichkeit etc.).

Reine Arbeitsbereiche	Bereiche mit besonderem Infektionsrisiko	Bereiche, in denen nur für das Personal ein Infektionsrisiko besteht (siehe RKI RL Fläche Tab.2)
z. B. + Reine Arbeitsräume, -flächen + Reine Bereiche von Funktionsbereichen (z. B. AEMP, Wäscherei, Herstellungsbereich in Apotheken, transfusionsmedizinischen Einrichtungen und Gewebebanken)	z. B. + Isolierbereiche + Isolierpflege + Funktionsbereiche, in denen die o. g. Patienten behandelt werden	
+ Arbeitsflächen vor aseptischen Tätigkeiten: Desinfektion der sauberen Flächen + Beachtung von Vorgaben weiterer Rechtsbereiche (z. B. Arzneimittelgesetz, Transfusionsgesetz, Apothekenbetriebsverordnung)	+ Häufig berührte bzw. patientennahe Flächen: desinfizierende Flächenreinigung / Flächendesinfektion + Fußböden: desinfizierende Flächenreinigung + Selten berührte Flächen: Reinigung + Nach Entlassung: Schlussdesinfektion	

2.4. Erforderliches Wirkspektrum

Die Auswahl der eingesetzten Mittel und Verfahren richtet sich in erster Linie nach dem erforderlichen Wirkspektrum in den individuellen Risikobereichen und dem jeweiligen regulatorischen Status als Medizin- oder Biozidprodukt. Informationen über die Definitionen von Medizin- und Biozidprodukten sowie die Wirkspektren finden Sie in der Broschüre Basiswissen Desinfektion.

Einen Überblick über die verfügbaren Produkte gibt die online verfügbare *IHO-Desinfektionsmittelliste*.



➔ Bei der Auswahl des geeigneten Desinfektionsmittels ist zu berücksichtigen, welches Wirkungsspektrum ein Desinfektionsmittel hat, zudem sind ggf. die Konzentration und die Einwirkzeit anzupassen.



Informationen über Wirkungsspektren finden Sie in der IHO-Broschüre „*Desinfektion richtig gemacht – Band Basiswissen*“.

Da es unterschiedliche Produkte auf dem Markt gibt, welche die jeweiligen Wirkspektren einhalten, ergeben sich weitere Faktoren für die Auswahl des passenden Desinfektionsmittels. Dazu zählen z. B. die Gefahrstoffkennzeichnung (Substitutionspflicht), um Anwender und andere am Prozess beteiligten Personen nicht zu schädigen. Darüber hinaus können die Materialverträglichkeit, der Geruch, die Reinigungsleistung oder die Anwendung an sich (z. B. Dosiermöglichkeiten) ausschlaggebend für die Auswahl eines geeigneten Produktes sein.

2.4.1. Routinemäßige Flächendesinfektion

Für die Routinedesinfektion müssen die Basiswirksamkeiten bakterizid und levurozid gegeben sein sowie ggf. weitere erregerabhängige Wirkspektren. Für die patientennahe Desinfektion gilt eine Einwirkzeit von max. 5 Min. Für patientenferne Oberflächen ist hingegen eine max. Einwirkzeit bis zu 60 Min. möglich. Um einem unterjährigen Produktwechsel vorzubeugen, kann es von Vorteil sein, ein Produkt zu wählen, das begrenzt viruzid PLUS wirksam ist. Auch aus Präventionssicht kann dieses Wirkspektrum das Risiko einer Infektionskette in den Monaten mit erhöhtem Norovirus-Vorkommen reduzieren. Darüber hinaus können Desinfektionsmittel für die Routinedesinfektion ein erweitertes Wirkspektrum aufweisen (z. B. gegen Mykobakterien, Viren und Sporen).

2.4.2. Gezielte Flächendesinfektion

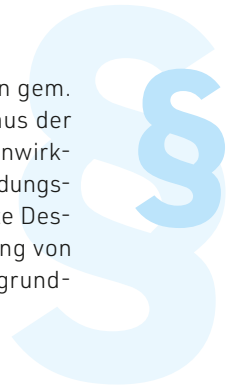
Eine gezielte Flächendesinfektion ist immer dann durchzuführen, wenn ein spezifischer Erreger identifiziert wurde oder eine Kontamination vorliegt. In solchen Fällen werden Flächendesinfektionsmittel eingesetzt, die ein auf diesen Erreger abgestimmtes Wirkspektrum aufweisen (s. Tabelle 3).

Tabelle 3: Übersicht der notwendigen Wirksamkeiten gegen spezielle Erregertypen.

Erregertyp	Erreger, z. B.	Erforderliches Wirkspektrum
Unbehüllte Viren	Noro-, Rota-, Adenoviren	begrenzt viruzid PLUS
	Hepatitis-A-Viren (HAV) Hepatitis-E-Viren (HEV)	viruzid
Behüllte Viren	Hepatitis-B-Viren (HBV) Hepatitis-D-Viren (HDV)	begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS, viruzid
	Hepatitis-C-Viren (HCV)	begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS, viruzid
Sporenbildende Bakterien	<i>Bacillus spp.</i> <i>Clostridium spp.</i>	sporizid
	<i>Clostridioides difficile</i>	wirksam gegen <i>C. diff.</i>
Gram-positive Bakterien	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	tuberkulozid, mykobakterizid
Hefepilze	<i>Candida auris</i>	levurozid

2.4.3. Behördlich angeordnete Desinfektion

Bei behördlich angeordneten Maßnahmen sind Mittel und Verfahren gem. § 18 des Infektionsschutzgesetzes zu verwenden, also Präparate aus der RKI-Liste. Wichtig ist, die in der Liste angegebene Dosierung und Einwirkzeit zu beachten. Diese sind in der Regel deutlich höher als die Anwendungskonzentration und die Einwirkzeit für die routinemäßige oder gezielte Desinfektion, da das Ziel dieser Desinfektionsmaßnahme die Vermeidung von epidemischen Ausbrüchen ist. Dieses Ziel unterscheidet sich somit grundlegend von dem der Routine- oder gezielten Desinfektion.



2.5. Die richtige Durchführung

2.5.1. Voraussetzungen

Das Reinigungspersonal muss sachgerecht geschult und eingewiesen werden. Nach der TRBA 250 darf der Arbeitgeber Tätigkeiten im Anwendungsbereich dieser TRBA nur Personen übertragen, die eine abgeschlossene Ausbildung in Berufen des Gesundheitswesens haben oder die von einer fachlich geeigneten Person unterwiesen worden sind und beaufsichtigt werden.

Die Forderung nach Aufsicht ist erfüllt, wenn

1. die Hygienebeauftragten bzw. die med. Fachangestellten (Aufsichtsführenden) die Reinigungskräfte (zu Beaufsichtigenden) so lange überwachen, bis sie sich überzeugt haben, dass diese die übertragenen Tätigkeiten beherrschen und
2. anschließend stichprobenweise die richtige Durchführung der übertragenen Tätigkeiten überprüfen.

Hinsichtlich der Beschaffenheit von zu reinigenden und zu desinfizierenden Oberflächen gilt: Oberflächen in Bereichen der Patientenversorgung bzw. in Bereichen, in denen mit biologischen Materialien gearbeitet wird, müssen

- + glatt,
- + abwischbar,
- + fugendicht und
- + desinfizierbar sein.

Schadhafte Oberflächen sowie textile Fußbodenbeläge entsprechen diesen Anforderungen nicht.

Bei der Ausstattung von medizinischen Einrichtungen ist zu beachten, dass sowohl Fußbodenmaterialien als auch deren Versiegelung oder Beschichtung desinfektionsmittelbeständig und für routinemäßige Desinfektionsmaßnahmen geeignet sind.



2.5.2. Vorgehensweise bei der Flächenwischdesinfektion

Die Gebrauchslösungen sind in der Regel frisch herzustellen. „Angesetzte“ Gebrauchslösungen dürfen nicht offen über längere Zeit stehen (maximal ein Arbeitstag). Keinesfalls dürfen einem Desinfektionsmittel nach eigenem Ermessen Reiniger zugesetzt werden, da dadurch die Desinfektionswirkung beeinträchtigt werden kann (Vermischungsverbot).

Nur vom Desinfektionsmittelhersteller freigegebene Zusatzreiniger dürfen zugesetzt werden. Hierfür müssen entsprechende Wirksamkeitstestungen erfolgreich bestanden werden (EN 13063).

Die Entnahme aus Behältern soll nur mit frischen Wischutensilien (Wischbezüge, Tücher etc.) erfolgen. Empfehlenswert ist das Bezugswechselverfahren, d. h. Wechsel der Wischbezüge / Tücher nach jedem Wischeinsatz vor dem nächsten Eintauchen in die Desinfektionsmittellösung. Die sogenannte „Ein-Eimer-Methode“ (das wiederholte Eintauchen von benutzten Reinigungsutensilien) ist nicht gestattet. Gebrauchsfertige, vorgetränkte Bezüge / Tücher sind nach Herstellerangaben zu verwenden.

Die zu desinfizierende Fläche muss mit leichtem Druck nass gewischt werden, so dass die Fläche ausreichend benetzt und genug Desinfektionswirkstoff aufgebracht wird. Die aufgebrauchte Desinfektionsmittellösung muss

auf den Oberflächen antrocknen, die Flächen dürfen nicht vor Ablauf der Einwirkzeit trockengerieben oder poliert werden. Im Falle einer präventiven Desinfektionsmaßnahme darf die Fläche wieder benutzt werden, nachdem sie vollständig abgetrocknet ist. Bei einer gezielten Desinfektion ist die Fläche erst nach Ablauf der angegebenen Einwirkzeit wieder freizugeben.

Bei massiver Kontamination mit organischem Material (Blut, Sekrete, etc.) ist vor der Desinfektion zunächst das sichtbare organische Material mechanisch zu entfernen. Anschließend ist die Fläche zu desinfizieren.

Flächendesinfektionsmittel sollten vorzugsweise durch Wischdesinfektion auf die Flächen aufgebracht werden. Bei der Sprühdeseinfektion werden Desinfektionsmittelwirkstoffe in der Luft verteilt und möglicherweise eingeatmet. Eine Sprühdeseinfektion empfiehlt sich daher nur für schwer zugängliche Stellen und kleine Flächen, wenn eine Wischdesinfektion nicht möglich ist. Um Benetzungslücken sicher auszuschließen, muss die aufgesprühte Desinfektionsmittellösung mit einem Einmaltuch, das mit dem gleichen Desinfektionsmittel getränkt ist, auf der Fläche verteilt werden.



2.5.3. Schutz des Reinigungspersonals

Da Desinfektionsmittel Chemikalien sind, ist ein ausreichender Schutz der Anwender notwendig. Die notwendigen Schutzmaßnahmen sind dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt des Produktes zu entnehmen (Abschnitt 8: Persönliche Schutzausrüstung) und zwingend einzuhalten.

Bei Feuchtarbeiten bzw. beim Handschuhtragen sind die Hautschutz- bzw. Hautpflegemaßnahmen der TRBA 250 und TRGS 401 zu beachten. Geeignete Handschuhe sind daher immer zu tragen, da dies die TRBA 250 als Arbeitssicherheitsmaßnahme bei Feuchtarbeiten vorsieht.

Bei der Anwendung von Desinfektionsmitteln muss auf ausreichende Lüftung geachtet werden. Gegebenenfalls kann der Einsatz von Atemschutz bei besonderen Desinfektionsmaßnahmen, z. B. bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen unter Einsatz von hohen Konzentrationen gemäß RKI-Liste notwendig sein.

Sollte es zu einem Vorkommnis mit einem Desinfektionsmittel kommen, so kann die im Sicherheitsdatenblatt angegebene Notrufnummer kontaktiert werden.

2.5.4. Ansetzen von Gebrauchslösungen

Eine exakte Dosierung ist Voraussetzung für eine wirksame Desinfektion. Es sollten daher zum Abmessen von Konzentraten Dosierhilfen benutzt oder Desinfektionsmittel-Dosiergeräte verwendet werden, die der Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, des Robert Koch-Institutes und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention entsprechen („Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten“).



Hinweise:

- + Kaltes Wasser verwenden (< 25 °C).
- + Erst Wasser, dann Konzentrat einfüllen (Schäumen und Verspritzen vermeiden).
- + Dosierhilfen benutzen:
 - Dezentrale Desinfektionsmittel-Dosiergeräte,
 - Messbecher,
 - Dosierpumpen,
 - Vordosierte Sachets oder Tabletten für eine bestimmte Anwendungslösung.

2.5.5. Aufbereitung von Tüchern, Wischbezügen und Reinigungsutensilien

Aufbereitbare Reinigungsutensilien, welche für die Desinfektion eingesetzt werden, müssen nach der Anwendung desinfizierend aufbereitet (maschinell, thermisch oder chemothermisch) und getrocknet werden. Sie sind so aufzubewahren, dass es zu keiner Vermehrung mit Mikroorganismen kommen kann. Ist dies nicht möglich, müssen Einmalwischtücher verwendet werden. Eimer und weitere Hilfsmittel wie z. B. Moppstangen müssen nach Abschluss der Desinfektionsmaßnahme gründlich gereinigt und trocken gelagert werden.

2.5.6. Regeln zur Wiederbenutzung von desinfizierten Flächen

Bei allen routinemäßigen Desinfektionsmaßnahmen kann eine Fläche wieder benutzt werden, sobald sie sichtbar trocken ist. Bei folgenden Maßnahmen muss die angegebene Einwirkzeit vor der Wiederbenutzung der Fläche abgewartet werden:

- + Desinfektion aller patientennahen Kontaktflächen, wenn die Möglichkeit besteht, dass Mikroorganismen direkt von der Fläche, z. B. über Wunden, in den menschlichen Körper eingetragen werden (z. B. Bett eines Verbrennungspatienten).
 - + Badewannen, bei denen die Desinfektion durch das Einlaufen des Wassers beendet wird (Risiko vor allem bei nicht völlig verheilten Wunden und in der Geburtshilfe).
 - + Alle Desinfektionsmaßnahmen im Lebensmittelbereich, wenn die Oberfläche nach der Desinfektion mit Trinkwasser nachgespült werden muss. Dies ist bei allen lebensmittelberührenden Flächen der Fall.
 - + Nach gezielter Desinfektion.
 - + Alle Desinfektionsmaßnahmen im Seuchenfall bei behördlich angeordneter Desinfektion, d. h. wenn Mittel und Verfahren der Liste gem. § 18 IfSG des Robert Koch-Institutes eingesetzt werden müssen.
-

2.5.7. Gebrauchsfertige Lösungen und Systeme

2.5.7.1. Alkoholische Schnelldesinfektion

Die Desinfektionswirkung von alkoholischen Schnelldesinfektionen wird stark von der Eiweiß- oder Seifenbelastung der Fläche beeinflusst. Die zu desinfizierenden Flächen müssen deshalb weitgehend frei von organischen Verunreinigungen sein und dürfen nicht sichtbar kontaminiert sein. Sichtbare Verunreinigungen müssen mechanisch vor der eigentlichen Flächen-desinfektion entfernt werden.

Weiterhin gilt:

- + Sicherheitsregeln für das Ausbringen alkoholischer Lösungen sind zu beachten (siehe Herstellerangaben).
- + Nicht trocken nachwischen.
- + Nicht auf feuchten oder nassen Flächen anwenden.

2.5.7.2. Weitere gebrauchsfertige Desinfektionslösungen

Alternativ können gebrauchsfertige Desinfektionslösungen, Desinfektionsschäume, Formulierungen auf Basis von z. B. von quartären Ammoniumverbindungen oder Sauerstoffabspaltern sowie Lösungen mit geringem Alkoholgehalt verwendet werden.

2.5.7.3. Tuchspendersysteme

Beim Einsatz von nachfüllbaren Vliestuchspendern werden trockene Vliesrollen in ein dafür vorgesehenes Spendersystem gegeben und mit ausreichender Menge gebrauchsfertiger Desinfektionsmittellösung (nach Herstellerangaben) getränkt. Hierbei muss beachtet werden, dass die jeweilige Tuchqualität für die eingesetzten Desinfektionsmittel nachweislich geeignet ist (Herstellerangaben [EN 16615]). So wird gewährleistet, dass die Vliestücher den Desinfektionswirkstoff nicht in ihren Fasern binden, sondern in ausreichender Menge an die zu desinfizierende Fläche abgeben und die Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird. Die vom Hersteller vorgegebene Verwendungsdauer ist unbedingt einzuhalten. Dazu ist auf dem Tuchspendersystem mindestens das Ansetzdatum, die Standzeit / Ende der Verwendbarkeit, die angesetzte Dosierung und der Produktname zu vermerken. Wenn keine Einwegspendersysteme verwendet werden, ist vor erneuter Befüllung eine Aufbereitung nach Anweisung des Herstellers mit dem Wirkspektrum bakterizid, fungizid und sporizid bzw. die thermische Aufbereitung bei 60-70 °C für 5 Min. erforderlich.



2.5.7.4. Vorgetränkte Tücher

Beim Einsatz von fertig getränkten Tüchern (Tuchspendersysteme, wiederbefüllbare Boxen, Flowpacks usw.) ist darauf zu achten, die vorgegebene maximale Verwendungsdauer und die Haltbarkeit nach Öffnung entsprechend den Herstellerangaben nicht zu überschreiten. Das Datum der Öffnung oder das Ende der Haltbarkeit nach Anbruch ist auf der Verpackung sichtbar zu vermerken und kenntlich zu machen.

Generell ist bei der Verwendung von Tüchern / Tuchspendersystemen darauf zu achten, das Behältnis nach jeder Entnahme zu schließen, um ein Austrocknen der Tücher zu vermeiden.

2.6. Hinweise

2.6.1. Zwischenreinigung beim Einsatz von wässrigen Desinfektionsmittellösungen

Die Wirkstoffe vieler Flächendesinfektionsmittel sind meistens nicht flüchtige Substanzen (z. B. quartäre Ammoniumverbindungen, Amine u. ä.), die nach dem Antrocknen der Desinfektionsmittellösung auf den desinfizierten Oberflächen verbleiben. Mit regelmäßigen Desinfektionsmaßnahmen kann die Menge an Rückständen größer werden – stumpfe oder klebrige Oberflächen können die Folge sein. Zur Entfernung dieser Rückstände ist zusätzlich zu den Desinfektionsmaßnahmen eine regelmäßige Reinigung mit einem geeigneten Reinigungsmittel notwendig. Die Reinigungsintervalle müssen in Abhängigkeit der gewählten Konzentration des Flächendesinfektionsmittels und der Häufigkeit der Desinfektionsmaßnahmen festgelegt werden.

2.6.2. Inkompatibilitäten Amine – Aldehyde

In Desinfektionsmitteln kommen unterschiedliche Wirkstoffgruppen zum Einsatz, die ihre jeweiligen spezifischen Eigenschaften und Vorteile haben. Unter diesen Wirkstoffen gibt es zwei Wirkstoffgruppen – Amine und Aldehyde – die nicht miteinander kompatibel sind. Wird z. B. ein aldehydhaltiges Flächen- oder Instrumentendesinfektionsmittel eingesetzt, die Fußböden jedoch mit einem aminhaltigen Produkt desinfiziert, so kann es beim Heruntertropfen der aldehydhaltigen Lösung zu einer chemischen Reaktion kommen, die sich in irreversiblen bräunlichen Flecken und Verfärbungen auf dem Bodenbelag zeigt. Diese Reaktionen sind wirkstoffspezifisch und somit unabhängig vom Produkt oder Hersteller. Es empfiehlt sich daher, auf eine geeignete Kombination von kompatiblen Wirkstoffen zu achten bzw. bei einem Produktwechsel eine gründliche Zwischenreinigung mit einem geeigneten Reinigungsmittel durchzuführen, um den Kontakt zwischen Aminen und Aldehyden zu verhindern.

2.6.3. Seifenfehler

Der Seifenfehler beschreibt die verminderte Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels durch Reaktion mit Seife bzw. ungeeigneten Tensiden und mit ansteigender Wasserhärte. Um den Seifenfehler zu vermeiden, sollte die Oberfläche vor der Desinfektion gründlich von Seifen- und Reinigungsmittelrückständen befreit und anschließend getrocknet werden.

2.6.4. Proteinfehler

Der Proteinfehler oder „Eiweißfehler“ bei der Flächendesinfektion entsteht, wenn Desinfektionsmittel auf Oberflächen angewendet werden, die mit organischem Material wie Blut, Sekreten oder anderen Proteinen verunreinigt sind. Dadurch wird die Desinfektion weniger effektiv und die Mikroorganismen können überleben. Um den Proteinfehler zu vermeiden, sollten Oberflächen vor der Desinfektion gründlich von organischen Verschmutzungen befreit werden, damit das Desinfektionsmittel ungehindert wirken kann.

2.6.5. Kältefehler

Ein Kältefehler bei Desinfektionsmitteln kann auftreten, wenn die Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels durch niedrige Temperaturen beeinträchtigt wird. Bei kalten Umgebungsbedingungen, insbesondere unterhalb von 10 °C, kann die Desinfektionsleistung stark nachlassen, was die vollständige Abtötung von Mikroorganismen erschwert. Um einen Kältefehler zu vermeiden, sollten Desinfektionsmittel möglichst in einer Umgebung mit Raumtemperatur angewendet und gelagert werden. Eine weitere Möglichkeit ist ein Desinfektionsmittel zu verwenden, welches speziell für den Einsatz bei niedrigen Temperaturen geeignet ist.

3. Instrumentendesinfektion in medizinischen Einrichtungen

3.1. Basiswissen zur Aufbereitung von Medizinprodukten

3.1.1. Einleitung

Dieser Abschnitt behandelt die verschiedenen Aspekte der manuellen und maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten / medizinischen Instrumenten zur hygienisch sicheren Verwendung in humanmedizinischen und in angrenzenden Bereichen, z. B. Dentalmedizin.

Nicht behandelt werden:

- + Einmalinstrumente
- + Instrumente, die eine Wischdesinfektion erfordern, weil die Instrumentendesinfektion nach regulatorischen Vorgaben mittels Tauchdesinfektion erfolgt.

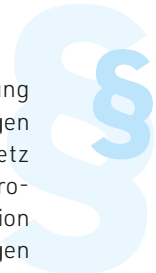
Es werden Aspekte der Reinigung und Desinfektion im Rahmen der Aufbereitung dargestellt und Hintergrundwissen sowie praktische Tipps vermittelt.

Nicht bzw. nicht ausführlich behandelt werden die Teilschritte der

- + Pflege
- + Verpackung
- + Sterilisation
- + Kennzeichnung
- + Freigabe
- + Dokumentation

3.1.2. Rechtliche Grundlagen

Die wesentlichen Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten werden durch eine Reihe von Gesetzen, Verordnungen und Empfehlungen geregelt. Hierzu gehören das Infektionsschutzgesetz (IfSG), die europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR), die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), die Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen



und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und Bundesinstitut für Arzneimittelprüfung und Medizinprodukte (BfArM) sowie die Biostoffverordnung (BioStoffV), die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und berufsgenossenschaftliche Vorschriften (Technische Regeln für Gefahrstoffe [TRGS] und Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe [TRBA]).

Infektionsschutzgesetz

Im IfSG gibt es einen ausdrücklichen Hinweis auf die Verpflichtung zur Durchführung von Maßnahmen, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Dieser wird vorausgesetzt, wenn die Empfehlungen der KRINKO des RKI eingehalten werden.

Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

Die MDR und die daraus resultierenden nationalen Verordnungen wie die Medizinproduktebetreiberverordnung geben die regulatorischen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) vor.



Die MPBetreibV fordert in § 8

1. Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.
2. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

KRINKO / BfArM-Empfehlung

Die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (nachfolgend KRINKO / BfArM 2012 genannt) regelt Einzelheiten zu den Abläufen und Anforderungen und gliedert sich in folgende Bereiche:

+ Grundsätzliches

Verantwortung, Voraussetzungen für die Aufbereitung, Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung, Angaben des Herstellers, Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse, Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse

+ Durchführung der Aufbereitung

Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Transport), Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, Prüfung der technisch-funktionalen Sicherheit, Verpackung, Sterilisation, Kennzeichnung, Freigabe zur Anwendung, Chargendokumentation, Transport und Lagerung

+ Anhang A: Gesetze, Verordnungen, Richtlinien**+ Anhang B: Normen**

+ Anlagen zu verschiedenen Themen

Z. B. geeignete validierte Verfahren, Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) und Kleinststerilisatoren, erforderliche Sachkenntnis des Personals, Maßnahmen bei CJK / vCJK, Aufbereitung von flexiblen Endoskopen.

Diese KRINKO / BfArM 2012 gibt den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft wieder und gilt – unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung – sowohl im ambulanten als auch stationären Bereich. Sie hat durch den Hinweis im IfSG und MPDG faktisch Gesetzescharakter.

Biostoffverordnung (BiostoffV) / Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

BiostoffV und GefStoffV sollen den Schutz des Personals vor biologischen oder chemischen Gesundheitsgefahren sicherstellen. Die „Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen“ (BiostoffV) fordert die Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung, die Zuordnung von Tätigkeiten zu bestimmten Schutzstufen und die Festlegung daraus resultierender Maßnahmen. Durch die Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250 wird die BiostoffV für den medizinischen Bereich konkretisiert.

Das Ziel der GefStoffV ist es, Menschen und Umwelt vor Schädigungen durch Chemikalien zu schützen. Sie enthält Regelungen zur Kennzeichnung und Verpackung, aber auch Schutzmaßnahmen für den Umgang mit Gefahrstoffen, zu denen z. B. auch die meisten für die Aufbereitung erforderlichen Instrumenten-Reinigungs- und Desinfektionsmittelkonzentrate zählen. Die Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 525 ergänzt und konkretisiert die darin beschriebenen Anforderungen.

Berufsgenossenschaftliche Unfallverhütungsvorschriften / Technische Regeln

Berufsgenossenschaftliche Unfallverhütungsvorschriften werden zum Schutz des Personals erlassen und dienen der Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren.

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswissenschaftlichen Anforderungen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder.

Im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten ist die TRBA 250 relevant, die den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen regelt. Hier werden in einem speziellen Abschnitt zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von benutzten, kontaminierten Instrumenten Anforderungen, wie zum Beispiel das Tragen von Schutzkleidung und die Trennung in reine und unreine Seite, festgelegt.

Die TRGS 525 beschreibt die Anforderungen an den Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung. Sie legt fest, welche Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Chemikalien getroffen werden müssen, schreibt u. a. eine Prüfung der eingesetzten Gefahrstoffe hinsichtlich Ersatz und alternativen Verfahren vor und formuliert die Forderung nach einem Gefahrstoffverzeichnis.

Berufsgenossenschaftliche Unfallverhütungsvorschriften und technische Regeln haben faktisch Gesetzescharakter.

3.1.3. Anforderung an Räumlichkeiten

Entsprechend den Anforderungen des Arbeitsschutzes müssen Arbeitsräume eine ausreichende Grundfläche aufweisen, so dass das Personal die erforderlichen Tätigkeiten ohne Beeinträchtigung der eigenen Sicherheit oder Gesundheit verrichten kann. Der Raumbedarf richtet sich nach der Menge der anfallenden Instrumentarien und der zur Aufbereitung erforderlichen Geräte und Abläufe.

So wird zum Beispiel gefordert, dass die Übertragung von Mikroorganismen und Partikeln vom unreinen Bereich (Reinigung und Desinfektion der Instrumente) in den reinen Bereich (gereinigte und desinfizierte Instrumente werden kontrolliert, bei Bedarf gewartet, ggf. verpackt und für die Sterilisation vorbereitet) minimiert wird.

Ist keine bauliche Trennung zwischen reinem und unreinem Bereich möglich, muss dies durch geeignete funktionelle und / oder organisatorische Maßnahmen sichergestellt werden. Hier ist vor allem die Gestaltung des Arbeitsablaufes zu berücksichtigen. In der KRINKO / BfArM 2012 sind die räumlichen Anforderungen entsprechend der Einstufung der Medizinprodukte beschrieben:

Tabelle 4: Bundesgesundheitsblatt 2012, 55:1244–1310; Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kategorie der Aufbereitungseinheit	A	B	C
Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte	Semikritisch A, kritisch A	Semikritisch B, kritisch B	Kritisch C
Baulich funktionelle Anforderungen	Eigener Bereich ² Zonentrennung in unrein-rein-Lagerung (zeitliche Trennung möglich)	Eigene Aufbereitung ^{1,2} Bereichstrennung in unrein-rein-Lagerung	Jeweils eigene Räume für ¹ spezielle Anforderungen je nach notwendigem technischen Aufwand

¹ Bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen.

² Ein Raum kann in verschiedene Bereiche untergliedert werden und ein Bereich wiederum in unterschiedliche Zonen.

Hinweis: Information zur Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte, Kapitel 3.1.5. Einstufung von Medizinprodukten in Risikoklassen.

Zur Ausstattung gehören weiterhin mindestens:

- + Beleuchtung 1.000 Lux (Feinarbeitsplatz)
- + Lupenlampe (mindestens 9-fache Vergrößerung)
- + Kurzzeitmesser
- + Reinigungszubehör (z. B. Bürsten)
- + PSA-Vorhaltung
- + Händedesinfektionsmittelspender
- + evtl. Dosiergerät und / oder andere Dosierhilfen
- + ggf. Abzug
- + Spritzschutz für Reinigungsarbeitsplatz

Abbildung 1: Beispiel einer Arbeitstischanlage mit unreiner und reiner Zone für die manuelle Aufbereitung

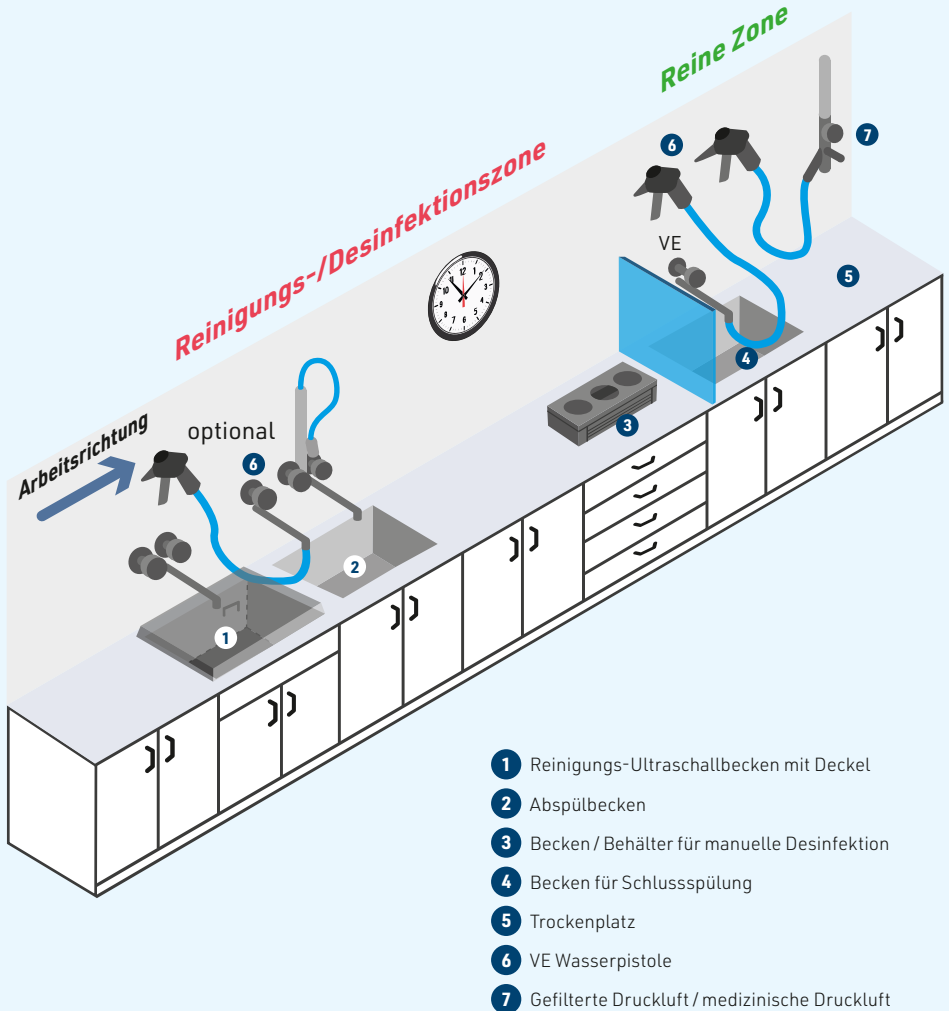


Abbildung 1 aus: Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung in Kooperation mit dem VAH – Verbund für Angewandte Hygiene e. V.), mhp-Verlag, Wiesbaden, 2013.

3.1.4. Anforderung an das Personal

Die Anlage 6 der KRINKO / BfArM 2012 enthält die Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals. Die Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst folgende Inhalte:

- + Instrumentenkunde
- + Kenntnisse in Hygiene und Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege)
- + Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte gemäß KRINKO / BfArM 2012
- + Schwerpunkte der Aufbereitung
- + räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung
- + Erstellung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung
- + Rechtskunde

Eine Qualifikation wird vermutet, wenn eine Ausbildung in einem entsprechenden medizinischen Fachberuf erfolgreich abgeschlossen wurde und die oben genannten Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert sind. Falls im Rahmen der Ausbildung die Inhalte nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch geeignete Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen / aktualisieren. Alternativ sind fachspezifische Ausbildungen oder Fortbildungen erforderlich, um die notwendigen Qualifikationen nachzuweisen, z. B. in Anlehnung an die Fachkundeflehrgänge der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) oder durch Heilberufskammern und andere staatliche Institutionen bzw. durch eine „Ausbildung zur Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung – FMA-DGSV®“.

Detaillierte Informationen finden sich unter www.dgsv-ev.de.

Für den Bereich der Aufbereitung flexibler Endoskope beschreibt die Anlage 8 der KRINKO / BfArM 2012 die Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals.

3.1.5. Einstufung von Medizinprodukten in Risikoklassen

Der Betreiber einer Einrichtung, in der Medizinprodukte eingesetzt werden, ist für deren Aufbereitung verantwortlich. Für die sachgerechte und angemessene Durchführung der Aufbereitung ist eine entsprechende Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte durchzuführen und zu dokumentieren. Für die Risikobewertung werden zunächst alle Instrumente in einer Einrichtung einzeln oder ggf. auch als Produktgruppe erfasst und bewertet. Erst die Einstufung des Instrumentes entscheidet darüber, wie aufbereitet werden muss. Diese hängt davon ab, wofür das jeweilige Instrument konkret eingesetzt wird und wie es beschaffen ist. Ein und dasselbe Instrument kann unterschiedlich eingestuft werden – je nach Einsatz. Eine korrekte Eingruppierung kann daher nur in Zusammenarbeit mit den Anwendern und mit dem für die Einstufung Verantwortlichen erfolgen. Zudem sind die Herstellerangaben zur Beschaffenheit und Aufbereitung der Instrumente zu berücksichtigen.

Einstufung von Medizinprodukten gemäß KRINKO / BfArM 2012

Medizinprodukte werden hinsichtlich ihrer Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko wie folgt eingestuft:

Unkritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

Semikritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Kritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln / sterilen Medizinprodukten und Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden.

Tabelle 5: KRINKO – Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung*

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X
Semikritisch			
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. flexibles Endoskop (Gastroskop)	X ¹⁾	X
Kritisch			
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trocar	X ¹⁾	X
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP- Katheter	X ¹⁾	X

¹⁾ Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung.

²⁾ Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden.

³⁾ Für nicht thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten.

⁴⁾ s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals.

⁵⁾ In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).

(X) Arbeitsschritt optional.

	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte Besondere Anforderungen
		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
		(X ²⁾)	Zusätzlich: s. entsprechende Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
			Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion. Grundsätzlich: Sterilisation mit feuchter Hitze
	(X)	X	Zusätzlich: – Nachweis einer anerkannten Ausbildung der mit der Aufbereitung Betrauten ⁴⁾ – Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ⁵⁾ – Sterilisation mit feuchter Hitze
	X	(X ³⁾)	Geeignete Sterilisation ³⁾ Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätssystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971

* Quelle: Bundesgesundheitsbl 2012, 55:1244–1310; Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Konstruktive und materialtechnische Details des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einstufung zu präzisieren:

**Semikritische und kritische Medizinprodukte werden daher eingeteilt in:
Semikritisch Gruppe A / Kritisch Gruppe A**

Medizinprodukte, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen erfolgen kann.

Erläuterung des Kriteriums

„ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung“:

Reinigungsergebnis ist optisch kontrollierbar, Instrument verfügt über eine glatte, leicht zu reinigende Oberfläche.

Semikritisch Gruppe B / Kritisch Gruppe B

Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung.

Erläuterung des Kriteriums

„mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung“

Die Effizienz der Reinigung lässt sich nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilen (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung [keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich], komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigenden Oberflächen). Es ist nicht auszuschließen, dass die Aufbereitung die Anwendungs- oder Funktionssicherheit des Medizinproduktes beeinflusst (einschließlich des Transportes) und die Aufbereitung somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordert (z. B. bei knickempfindlichen Medizinprodukten, empfindlichen Oberflächen, elektronischen Anteilen) oder dass die Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.

Kritisch Gruppe C

Thermolabile, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung.

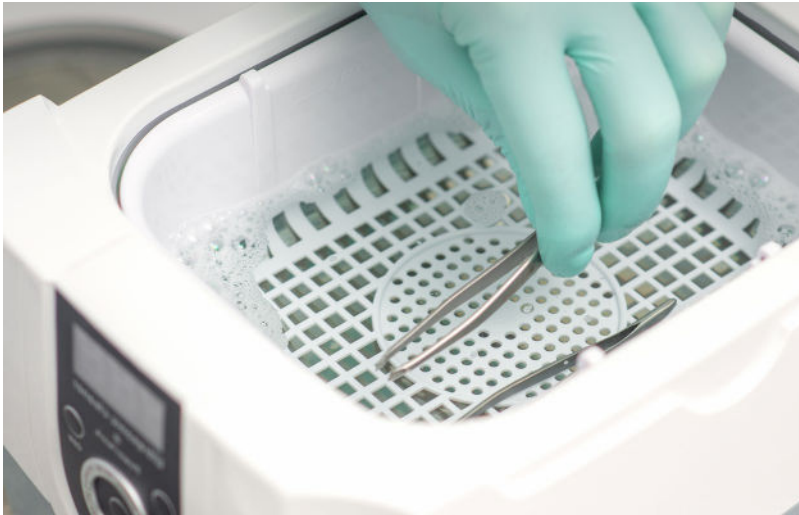
Erläuterung des Kriteriums

„mit besonders hohen Anforderungen“

Da Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren in ihrer Wirkung begrenzt sind, gelten für diese Medizinprodukte besonders hohe Anforderungen. Um verfahrenstechnisch die Effektivität der Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren sicherzustellen, unterliegt die Aufbereitung von kritischen Medizin-

produkten der Gruppe C einer externen Qualitätskontrolle. Diese ist durch eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems zur jederzeitigen Gewährleistung der Erfüllung dieser Anforderungen nachzuweisen.

Die DGSV hat auf Grundlage der KRINKO / BfArM 2012 ein Flussdiagramm entwickelt, das den Anwendern / Aufbereitern die Einstufung von Medizinprodukten erleichtert und auf den Webseiten der DGSV auf www.dgsv-ev.de und des Robert Koch-Institutes unter www.rki.de heruntergeladen werden kann.



3.1.6. Anforderungen an Prozesschemikalien

3.1.6.1. Wasserqualität

Wasser ist ein wichtiges Medium im Aufbereitungsprozess und daher für jeden manuellen und maschinellen Prozessschritt ein entscheidender Faktor zur Erzielung eines guten Aufbereitungsergebnisses.

3.1.6.2. Chemische Wasserqualität

Unter der chemischen Wasserqualität werden die chemisch-physikalischen Größen wie Wassertemperatur, pH-Wert, elektrolytische Leitfähigkeit erfasst. Wasser ist ein Lösungsmittel für viele Stoffe und hat je nach Herkunft die

unterschiedlichsten Stoffe in mehr oder weniger großen Konzentrationen in sich gelöst. In der Instrumentenaufbereitung genutztes Wasser soll einen möglichst geringen Gesamtgehalt an gelösten Inhaltsstoffen wie z. B. Calcium- und Magnesium-Ionen enthalten, also eine möglichst geringe Leitfähigkeit aufweisen, um Belagsrisiken durch Wasserinhaltsstoffe zu minimieren.

Der als Abdampfrückstand bezeichnete Gesamtgehalt gelöster Inhaltsstoffe des Wassers kann zum Beispiel zu unerwünschten Rückständen und Verfärbungen am und im Aufbereitungsgut sowie im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) führen. Dieser Aspekt ist insbesondere für die Schlusspülung von Bedeutung, so dass hierfür vollentsalztes Wasser zu empfehlen ist.

Diese Empfehlung gilt auch für die manuelle Aufbereitung.

In der DIN EN ISO 15883-1 ist unter 6.4.2 die Prüfung der Beschaffenheit des letzten Spülwassers beschrieben, allerdings sind keine Anforderungen bzw. Grenzwerte definiert. Für die maschinellen Prozessschritte Vorspülung, Reinigung und Zwischenspülung sind insbesondere Gesamthärte, Gesamtsalzgehalt (Abdampfrückstand) und Chloridgehalt zu beachten.

Als Minimalanforderung sind nachstehende Werte zu empfehlen:

- + Gesamthärte: < 3 °d (< 0,5 mmol CaO / l)
- + Abdampfrückstand: < 500 mg / l
- + Chloridgehalt: < 100 mg / l
- + pH-Wert: 5-8

Zur Prozessoptimierung empfiehlt es sich allerdings, für Vorspül-, Reinigungs- und Zwischenspülschritte vollentsalztes oder mindestens enthärtetes Wasser einzusetzen.

Detailliertere Hinweise zu Wasserqualitäten sowie zur Überprüfung von Verfärbungen, Fleckenbildungen etc. gibt die Rote Broschüre des „Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung“ (www.a-k-i.org).

3.1.6.3. Mikrobiologische Wasserqualität

Gemäß Trinkwasserverordnung (Stand Juni 2023) dürfen „im Trinkwasser Krankheitserreger im Sinne des § 2 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes, die durch Wasser übertragen werden können, nicht in Konzentrationen enthalten sein, die eine Schädigung der menschlichen Gesundheit besorgen las-

sen.“ Trinkwasser wird hygienisch einwandfrei an Betreiber und Verbraucher geliefert, mit dem Eintritt in die Hausinstallationen der Gebäude endet jedoch die Verantwortlichkeit der städtischen Betriebe.

Der Betreiber ist dann verantwortlich für die mikrobiologische Qualität des Trinkwassers. Ungünstige Temperaturbereiche, Fehllanschlüsse, Totleitungen, Korrosionen und nicht sachgerechte Benutzung führen häufig zur mikrobiologischen Kontamination des Wassers, z. B. aufgrund von Biofilmen. Aus diesem Grund ist eine regelmäßige Kontrolle der internen Wasserinstallationen und Wasserqualität notwendig. Mittels fachgerechter Verwendung endständiger Sterilwasserfilter kann einer mikrobiologischen Kontamination des Wassers begegnet werden. Aufbereitetes Wasser bzw. destilliertes Wasser kann unter Umständen mikrobiell hoch belastet sein.

Es muss sichergestellt werden, dass nach der Desinfektion keine Rekontamination des Medizinproduktes durch mikrobiologisch belastetes Schlusspülwasser erfolgt.

3.1.6.4. Prozesschemikalien

Prozesschemikalien zur Aufbereitung von Medizinprodukten müssen in Europa gemäß der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) entwickelt, hergestellt und geprüft werden.

- + Reiniger, Neutralisationsmittel, Nachspül- und Pflegemittel sind als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen (ohne vierstellige Nummer) auf dem Etikett des jeweiligen Produktes gekennzeichnet sind.
- + Prozesschemikalien mit desinfizierender Wirksamkeit werden als Medizinprodukte Klasse II eingestuft. Diese sind durch ein CE-Zeichen, verbunden mit einer vierstelligen Zahl zur Identifizierung der verantwortlichen benannten Stelle („Notified Body“), gekennzeichnet.

Durch den Hersteller der Prozesschemikalien werden alle ausgelobten Eigenschaften, wie z. B. Reinigungsleistung, desinfizierende Wirksamkeit oder Materialverträglichkeit, nachgewiesen und gegenüber dem „Notified Body“ belegt.

Die Anwendungsbedingungen werden durch den Hersteller in einer entsprechenden Dokumentation (Etikett, technisches Merkblatt) detailliert beschrieben und müssen vom Anwender berücksichtigt werden. Besonders

zu beachten sind die Konzentrationen der Prozesschemikalien in den Anwendungslösungen sowie die Temperatur und Einwirkzeit.

Typen von Prozesschemikalien

+ Vorbehandlungsmittel

Vorbehandlungsmittel können Reiniger oder auch antimikrobiell wirksame Reiniger sein.

+ Reiniger

Reiniger werden sowohl für manuelle als auch für maschinelle Aufbereitungen eingesetzt. Reiniger unterscheiden sich hinsichtlich Inhaltsstoffen (Tenside, Enzyme) und bezüglich des pH-Wertes (sauer, mildalkalisch, hochalkalisch und pH-neutral). Einige Reiniger enthalten auch Desinfektionswirkstoffe (desinfizierende Reiniger).

+ Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel werden sowohl für die manuelle Aufbereitung als auch für die maschinelle Aufbereitung zur Schlussdesinfektion für thermolabile Medizinprodukte, z. B. flexible Endoskope, eingesetzt. Desinfektionsmittel enthalten keimtötende Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen und reduzieren die Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein Maß, das für eine sichere weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist. Dadurch soll das Personal geschützt und / oder der nächste Patient nicht gefährdet werden.

Anforderungen an die Desinfektionsmittel – Wirkungsspektrum

In der Praxis lassen sich zwei Anwendungsfälle unterscheiden, die die Auswahl des geeigneten Wirkungsspektrums beeinflussen:

- 1.** Werden die Medizinprodukte nach der Desinfektion noch sterilisiert, so sollte die Desinfektion mindestens eine bakterizide und levurozide (wirksam gegen Hefen) Wirksamkeit aufweisen.
 - 2.** Folgt dem Desinfektionsschritt keine Sterilisation (semikritische Medizinprodukte), müssen Desinfektionsmittel zur abschließenden Desinfektion semikritischer Medizinprodukte gemäß KRINKO / BfArM 2012 eine bakterizide, fungizide, mykobakterizide und viruzide (wirksam gegen behüllte
-

und unbehüllte Viren) Wirksamkeit aufweisen. Eine sporizide Wirksamkeit insbesondere gegen *Clostridioides difficile* kann in begründeten Fällen erforderlich sein.

Zur Prüfung der Wirksamkeit des Desinfektionsmittels können die europäischen Testmethoden gemäß dem Standard EN 14885 oder die deutschen Methoden des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene) und der DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten) zur Anwendung kommen. Zur Prüfung der Viruzidie für die abschließende Desinfektion semikritischer Medizinprodukte fordert das RKI eine Prüfung nach den DVV- / RKI-Methoden.

Sind die zu desinfizierenden Medizinprodukte bereits gereinigt, so können die bei den Prüfungen ermittelten Werte für die Konzentration des Desinfektionsmittels und der Einwirkzeit die jeweiligen Werte unter geringer organischer Belastung „clean conditions“ verwendet werden.

Zur Auswahl eines Desinfektionsmittels kann die Nutzung von Zusammenstellungen geeigneter Präparate, wie die IHO-Desinfektionsmittelliste oder die VAH-Liste, Hilfestellung geben (siehe auch IHO-Schriftenreihe Desinfektion richtig gemacht „*Basiswissen Desinfektion*“).



Neutralisationsmittel

Auf Zitronensäure oder Phosphorsäure basierende saure Mittel, die bei maschineller Aufbereitung dem ersten Nachspülwasser nach einer alkalischen Reinigung zudosiert werden können, um die Alkalität zu neutralisieren und die Abspülbarkeit des Reinigers zu verbessern.

Nachspülmittel

Sie können dem letzten Nachspülwasser eines maschinellen Aufbereitungsprozesses zum Erzielen einer besseren und schnelleren Trocknung zudosiert werden.

Pflegemittel

Pflegemittel für chirurgische Instrumente, bei denen Metallreibflächen geölt werden müssen, bestehen aus Paraffinum Perliquidum und ggf. Emulgatoren. Weitere Pflegemittel, z. B. für Anästhesieutensilien, können auch auf Silikon-Öl-Basis sein.



3.1.6.5. Materialverträglichkeit von Prozesschemikalien

Die Kompatibilität der verwendeten Prozesschemikalien mit den aufzubereitenden Medizinprodukten ist neben der Wirksamkeit eine wichtige Eigenschaft und wird von den Herstellern der Prozesschemikalien bei der Entwicklung geprüft und beurteilt. Hinweise zur Kompatibilität mit den aufzubereitenden Materialien finden sich i. d. R. in den Produktdatenblättern der Prozesschemikalien.

Weiterführende Hinweise liefert die Rote Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI, www.a-k-i.org).

3.1.7. Validierung der Aufbereitungsprozesse

Die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten / Medizinprodukten in Krankenhaus und Praxis ist ein bedeutender Schritt, der einen direkten Einfluss auf die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten hat. An die Qualität der Aufbereitung werden deshalb hohe Anforderungen gestellt. So fordert beispielsweise die MPBetreibV in § 8 Absatz 1 unter anderem die Validierung von Aufbereitungsverfahren.

Validierung (von lateinisch validus „stark“, „wirksam“, „gesund“) ist der Nachweis, dass ein Prozess unter den beschriebenen Bedingungen immer reproduzierbar das erwartete Ergebnis liefert. Je exakter eine Vorgehensweise beschrieben ist, desto sicherer ist es, übereinstimmende Resultate zu erzeugen. Valide bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der definierte Weg wiederholbar zum vorab festgelegten Ziel führt. Durch die Validierung wird der dokumentierte Beweis erbracht, dass ein Prozess oder ein System die vorher spezifizierten Anforderungen reproduzierbar im praktischen Einsatz erfüllt.

Eine Validierung von Prozessen ist ohne Qualitätsmanagement und die dadurch erreichbare Standardisierung der Arbeitsschritte nicht möglich. Neben den zu bevorzugenden maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen sind in begründeten Fällen auch die manuelle Reinigung und chemische Desinfektion Verfahrensschritte der Aufbereitung von Medizinprodukten und müssen als Teile des Gesamtprozesses validiert werden.

Für die Validierung manueller Aufbereitungsprozesse können der „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ (DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung in Kooperation mit dem VAH – Verbund für angewandte Hygiene) wertvolle Hinweise entnommen werden.

Bei der Aufbereitung eines Medizinproduktes trägt die Summe aller beteiligten manuellen und maschinellen Prozesse zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei.

Die Normenreihe der DIN EN ISO 15883 legt allgemeine Leistungsanforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG / RDG-E) und deren Zubehör fest, die für die Reinigung und Desinfektion wiederverwendbarer Medizinprodukte in der medizinischen, zahnmedizinischen und pharmazeutischen Praxis bestimmt sind. Ebenso werden die Verfahren und Messgeräte beschrieben, die für die Validierung, Routineüberwachung und Requalifizierung (erneuten Leistungsqualifikation), die in periodischen Abständen und nach wesentlichen Änderungen erfolgt, benötigt werden.

In der KRINKO / BfArM 2012 werden auch die Anforderungen an Aufbereitungsprozesse beschrieben. In der Anlage 1 der Empfehlung werden geeignete validierte Verfahren beschrieben.

Um die Validierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses durchführen zu können, sind sowohl vom Betreiber als auch von den Herstellern der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und der Prozesschemikalien Voraussetzungen zu erfüllen.

Darüber hinaus muss der Hersteller von Medizinprodukten Informationen über geeignete Aufbereitungsmethoden inklusive geeigneter Prozesschemikalien zur Verfügung stellen (DIN EN ISO 17664); diese müssen vom Anwender berücksichtigt werden.

Vor dem Start der Prozessvalidierung müssen grundlegende Nachweise vorliegen. Im Folgenden ein Auszug bedeutender Definitionen:

Begriffe

+ Installationsqualifikation (IQ)

Die Installationsqualifikation ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde bzw. der Nachweis, dass die organisatorischen, baulichen und technischen Voraussetzungen erfüllt sind.

+ Funktionsqualifizierung (OQ)

Die Funktionsqualifizierung ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass der Betrieb der installierten Ausrüstung (Ausstattung) innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn sie entsprechend ihrer Betriebsabläufe eingesetzt wird.

+ Leistungsqualifikation (LQ)

Erbringen und dokumentieren des Nachweises, dass die Prozesse entsprechend der Arbeitsanweisungen durchgeführt und dadurch Produkte erhalten werden, die ihre Spezifikationen erfüllen. Das heißt, dass der Reinigungs- und Desinfektionsprozess Produkte liefert, die nach dem geforderten Standard gereinigt, desinfiziert, nachgespült und ggf. getrocknet sind.

+ Requalifizierung (RQ)

Vollständige oder teilweise Wiederholung der Prüfungen aus der Validierung, um die Zuverlässigkeit des Verfahrens zu bestätigen.

+ Leistungsqualifikation

aus besonderem Anlass (Requalifizierung)

Grundsätzlich dürfen validierte Prozesse kein Hindernis für technische Verbesserungen, innovative Prozesschemikalien oder neue Programmabläufe darstellen. Die Requalifizierung aus besonderem Anlass ermöglicht dem Betreiber, unter definierten Bedingungen vorteilhafte Änderungen an seinen Prozessen vorzunehmen, ohne eine komplette Requalifizierung durchführen zu müssen. Der Aufwand sollte dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung angemessen sein und nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen.

Für die Umsetzung einer sachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten und erfolgreichen Prozessvalidierung erhält der Anwender praxisrelevante Hilfestellung in folgenden Leitlinien:

- + Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, Stand 2017.
- + Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Stand 2011 (DGKH, DGSV, DEGEA, AKI)
- + Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, Stand 2013 (DGKH, DGSV, AKI und VAH)

Tabelle 6: Arten der Aufbereitung

Medizinprodukte Aufbereitung		
Manuelle Aufbereitung	Maschinelle Aufbereitung	
Manuelle Reinigung und manuelle Desinfektion	Reinigung und thermische Desinfektion	Reinigung und chemothermische Desinfektion

3.2. Manuelle Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten

3.2.1. Voraussetzungen

Für die manuelle Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sind validierte standardisierte Verfahren einzusetzen, da die manuelle Reinigung und Desinfektion zu keinem schlechteren Ergebnis führen darf als maschinelle Verfahren. Voraussetzungen hierfür sind ein vorhandenes Qualitätsmanagement und standardisierte Arbeitsanweisungen. Dafür sind u. a. Angaben der Hersteller der Medizinprodukte, der Hersteller der Prozesschemikalien sowie der Hersteller von Geräten und Hilfsmitteln, die für die Reinigung und Desinfektion benötigt werden, erforderlich. Die Durchführung, Kontrolle und Dokumentation der Verfahren erfolgt durch sachkundiges Personal (siehe Kap. 3.1.4).

3.2.1.1. Informationen der Medizinproduktehersteller

Hersteller von Medizinprodukten müssen eine Aufbereitungsanleitung zur Verfügung stellen, die den Vorgaben der DIN EN ISO 17664 entspricht. Beispiele für notwendige Informationen sind:

- + Materialverträglichkeit in Bezug auf die verwendeten Prozesschemikalien, Kontaktzeiten sind zu berücksichtigen
- + Eignung für die Anwendung im Ultraschallbad
- + Anforderungen an das Trocknungszubehör, z. B. Tücher
- + Falls erforderlich, spezielle Anforderungen an Hilfsmittel, z. B. Material, Dimension und Länge von Bürsten für englumige Medizinprodukte
- + Falls erforderlich, spezielle Anforderungen an die Druckluft

3.2.1.2. Informationen der Hersteller von Prozesschemikalien

Hersteller von Prozesschemikalien müssen u. a. folgende Informationen zur Verfügung stellen:

- + Sicherheitsdatenblätter
 - + Gebrauchsanweisungen mit Anwendungsempfehlungen, zum Beispiel
 - Konzentration
 - Einwirkzeit
 - Anwendungstemperatur
 - + Informationen zu
 - Wirkungsspektrum bei Desinfektionsmitteln
 - Angaben zu tolerierbaren Chemikalienrestmengen
-

3.2.1.3. Informationen zu Geräten und Hilfsmitteln

Reinigungszubehör

Reinigungszubehör darf bei sachgerechter Anwendung die zu reinigenden Medizinprodukte nicht beschädigen. Metallbürsten dürfen nicht eingesetzt werden, da diese – z. B. Beschichtungen – beschädigen können. Reinigungszubehör sollte so verarbeitet sein, dass Schäden an den Medizinprodukten, z. B. Zerkratzen, ausgeschlossen werden können. Für die Reinigung von Hohlkörperinstrumenten muss der Hersteller der Medizinprodukte entweder Empfehlungen für geeignete Bürsten aussprechen oder Angaben hinsichtlich deren Abmessungen machen (Durchmesser und Länge). Bevorzugt sollte maschinell aufbereites Reinigungszubehör oder Einmal-Reinigungszubehör eingesetzt werden.

Ultraschallbäder zur Reinigungsunterstützung

Ultraschallbäder werden zur Reinigungsunterstützung eingesetzt. Bei der Anwendung von Ultraschall müssen die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes, des Herstellers der eingesetzten Prozesschemikalien und des Herstellers des Ultraschallgerätes berücksichtigt werden. Dazu gehören u. a.

- + Reinigungsaktive und nicht proteinfixierende, für Ultraschall geeignete Prozesschemikalien verwenden (Herstellerangaben): Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten.
 - + Lösung im Ultraschallbad mindestens täglich oder bei sichtbarer Verschmutzung wechseln.
 - + Instrumente mit Gelenken, z. B. Scheren, vor dem Einlegen öffnen.
 - + Instrumente nicht übereinanderlegen, um Schallschatten zu vermeiden.
 - + Instrumente vollständig mit Lösung benetzen, vorhandene Hohlräume mit Lösung befüllen. Hierzu werden diese abhängig vom Gerätetyp über spezielle Saug- und / oder Spüladapter angeschlossen oder zur Befüllung des Lumens mit Flüssigkeit schräg in die Lösung eingelegt.
 - + Das Ultraschallbad ist arbeitstäglich nach Ablassen / Wechsel der Badlösung gründlich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren (siehe Punkt „Instrumentenwannen“).
-

Dosierhilfen

Die exakte Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ist Voraussetzung für eine wirksame Aufbereitung. Zur Dosierung der Präparate können z. B. Messbecher, Handdosierpumpen oder dezentrale, automatische Dosiergeräte eingesetzt werden.

Instrumentenwannen

Erforderlich sind Wannen / Becken mit Siebeinsatz und Deckel. Diese sind korrekt zu beschriften. Bei Wechsel der Lösung – mindestens arbeitstäglich – sind sie gründlich mechanisch zu reinigen und mit einem Flächendesinfektionsmittel zu desinfizieren. Bei der Desinfektion ist auf Kompatibilität der Wirkstoffe (Flächen- und Instrumentendesinfektionsmittel) zu achten und die Einwirkzeit einzuhalten.



3.2.2. Arbeitsanweisungen

Der Betreiber muss Arbeitsanweisungen, in denen alle Einzelschritte des validierten Prozesses detailliert beschrieben sind, schriftlich festlegen.

In den Arbeitsanweisungen sind individuelle Gegebenheiten in der Einrichtung zu berücksichtigen und die detaillierte Vorgehensweise zu definieren, erforderliche Hilfsmittel sind zu benennen. Beispiele hierfür sind:

- + Prozesschemikalien, Konzentrationen und Einwirkzeiten
- + Reinigungszubehör (Art und Dimension von Reinigungsbürsten)
- + Spülschritte (Wasserqualität, Menge des Wassers und / oder Zeitangaben zur Spülung)
- + Trocknung (flusenfreie Tücher, Druckluftqualität und -quantität, Trockenschrank)

3.2.3. Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Die Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsmittel wurden bereits ausführlich im Kapitel 3.1.6.4. Prozesschemikalien beschrieben.

3.2.4. Ansetzen der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen

Eine exakte Dosierung ist Voraussetzung für eine wirksame Desinfektion; es sollen daher zum Abmessen von flüssigen Konzentraten oder Pulvern und Granulaten Dosierhilfen benutzt werden.

Hinweise:

- + Erst Wasser, dann Konzentrat einfüllen (Schäumen und Verspritzen vermeiden).
- + Zum Vermischen und homogenen Verteilen Sieb der Instrumentenwanne bewegen.
- + Bei Einsatz von Pulver / Granulat auf vollständige Auflösung gemäß Herstellerangaben achten.

Ein Wechsel der Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss bei sichtbarer Verschmutzung, jedoch mindestens arbeitstäglich, erfolgen.

3.2.5. Durchführung des standardisierten manuellen Verfahrens

Der Prozess der manuellen Reinigung und Desinfektion besteht aus den nachfolgend beschriebenen Einzelschritten. In der „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ stehen in den Anlagen 4-6 beispielhaft Flussdiagramme und weitere detaillierte Angaben zur Verfügung.

3.2.5.1. Sachgerechte Vorbereitung

Gegebenenfalls sind am Ort der Anwendung Maßnahmen zur Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion erforderlich. Beispiele hierfür sind:

- + Entfernen grober Verschmutzungen oder das Durchspülen von Hohlräumen, um das Antrocknen von Verschmutzungen zu verhindern.
- + Demontieren von zerlegbaren Medizinprodukten gemäß Herstellerangaben.
- + Sicherer Transport der Medizinprodukte zum Ort der Aufbereitung.

3.2.5.2. Reinigung

Die manuelle Reinigung dient der Entfernung von Verschmutzungen von einem Medizinprodukt bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung angemessen ist.

- + Die manuelle Reinigung erfolgt unter Einsatz geeigneter Reinigungsprodukte. Desinfizierende Reiniger können aus Gründen des Personalschutzes zum Einsatz kommen. Die Reinigung erfolgt durch Kombination von Eintauchen und Bürsten, ggf. Ultraschall und Spülen.
- + Um eine Kontamination des Umfeldes und eine Gefährdung des Personals mit potenziell infektiösem Material zu vermeiden, darf die Reinigung nicht unter starkem Wasserstrahl erfolgen.
- + Alle inneren und äußeren Flächen müssen vollständig benetzt sein.
- + Nur unterhalb des Flüssigkeitsspiegels bürsten, um die Gefahr des Spritzens zu verringern (Personalschutz).
- + Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben (z. B. bei enzymatischen und / oder desinfizierenden Reinigern) einhalten.

3.2.5.3. Zwischenspülung

Die Spülung mit Wasser dient dem Zweck, die Prozesschemikalien und ggf. anhaftende Schmutzreste vom Medizinprodukt zu entfernen. Alle äußeren und inneren Flächen müssen gründlich gespült werden. Bewegliche Teile müssen während der Spülung bewegt werden.

3.2.5.4. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit

Es erfolgt eine Sichtprüfung der Medizinprodukte auf Sauberkeit (gegebenenfalls unter Verwendung einer Lupenlampe).

- + Die Instrumente müssen visuell und taktil überprüft werden und frei von sichtbaren Rückständen sein.
- + Kritische Bereiche, wie Griffstrukturen, Gelenke oder Maulriefungen, benötigen besonders sorgfältige Kontrollen.

Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden.

3.2.5.5. Desinfektion

Nach der Prüfung werden die Instrumente in die Desinfektionsmittellösung eingelegt.

- + Alle inneren und äußeren Flächen müssen vollständig benetzt sein.
- + Die Instrumente müssen für die vorgeschriebene Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung belassen werden.
- + Die Einwirkzeit beginnt nach dem Einlegen des letzten Instrumentes und darf nicht unterschritten werden. Eine Überschreitung der vom Hersteller vorgegebenen Einwirkzeit ist – im Hinblick auf die Materialverträglichkeit – zu vermeiden.

3.2.5.6. Schlusspülung und Trocknung

Im Anschluss an die Desinfektion erfolgt die Schlusspülung mit Wasser, um die Desinfektionsmittelrückstände vom Medizinprodukt zu entfernen.

Bei der Schlusspülung ist darauf zu achten, dass alle inneren und äußeren Teile des Medizinproduktes gründlich gespült werden und die beweglichen Teile während des Spülvorganges bewegt werden.

Unmittelbar nach der Schlusspülung erfolgt die Trocknung. Dazu muss das Wasser zunächst von allen inneren und äußeren Flächen ablaufen, anschließend werden alle inneren und äußeren Flächen mittels medizinischer Druckluft und / oder mit sauberen, keimarmen und fusselfreien Tüchern getrocknet.

3.2.5.7. Pflege und Kontrolle

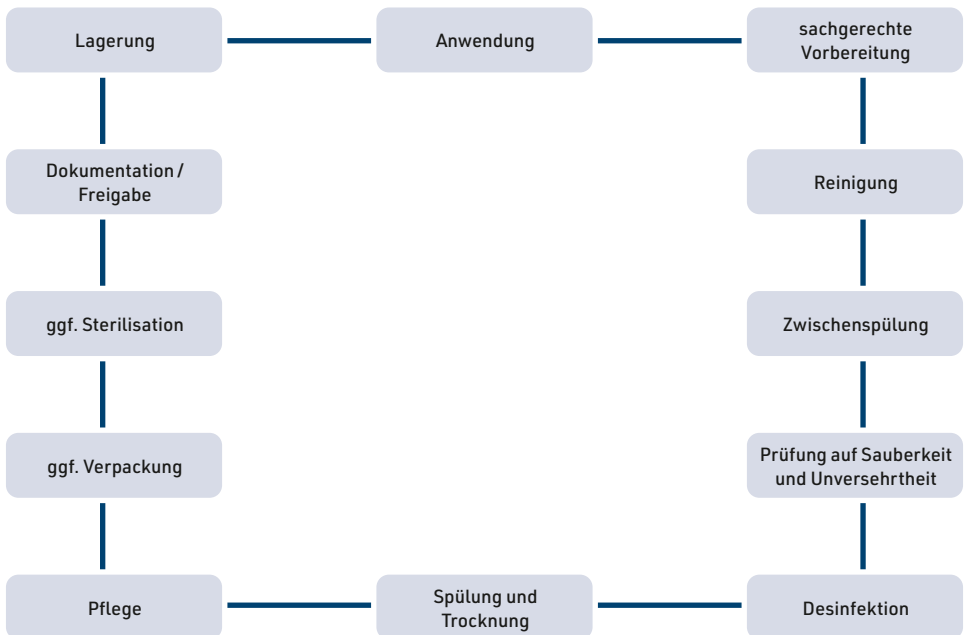
Hinweise für die Pflege:

- + Gezieltes Aufbringen von Pflegemitteln, z. B. in Gelenken, Gleitflächen oder Gewinden, um Reibkorrosionen zu verhindern.
- + Überflüssiges Pflegemittel von der Oberfläche mit einem Tuch entfernen.

In jeder Phase der Aufbereitung muss darauf geachtet werden, beschädigte, verbogene oder anderweitig abgenutzte Instrumente zu identifizieren und auszusortieren. Beschädigte Instrumente können ihre Funktion nicht mehr ausreichend sicher erfüllen und können zudem die Werterhaltung des übrigen Instrumentariums gefährden.

3.2.6. Instrumentenkreislauf manuelle Aufbereitung

Abbildung 2: Manuelle Reinigung und Desinfektion – Einzelschritte der Aufbereitung:



Der Punkt Dokumentation / Freigabe wird in Kapitel 3.5.6. behandelt.

Merke:

- + Reinigung und Desinfektion sind zwei voneinander getrennte Arbeitsschritte.
- + Wenn für die desinfizierende Reinigung und die Desinfektion die gleichen Präparate zum Einsatz kommen, müssen trotzdem getrennte Anwendungslösungen für beide Schritte verwendet werden. Nach der Reinigung hat eine Zwischenspülung zu erfolgen.
- + Desinfektion mit anschließender Sterilisation: mindestens bakterizide und levurozide Wirksamkeit.
- + Desinfektion ohne nachfolgende Sterilisation: mindestens bakterizide, fungizide, mykobakterizide und viruzide Wirksamkeit (gemäß KRINKO / BfArM 2012).

3.3. Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten

Für die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten gibt es sowohl thermische als auch chemothermische Verfahren. Die Aufbereitung muss grundsätzlich mit validierten Verfahren erfolgen (siehe Kap. 3.1.7.).

So, wie den maschinellen Verfahren gegenüber den manuellen der Vorzug zu geben ist, sind Verfahren mit thermischer Desinfektion generell chemothermischen Verfahren vorzuziehen. Daher ist es empfehlenswert, die physikalischen Eigenschaften der aufzubereitenden Medizinprodukte bereits bei der Beschaffung zu berücksichtigen.

Es ist also zweckmäßig, dass sich der Betreiber bereits vor der Anschaffung von Medizinprodukten neben den medizinisch-funktionellen Anforderungen auch über die zugehörigen Angaben der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) informiert. Der Medizinproduktehersteller ist dazu verpflichtet, Angaben zur Aufbereitung seiner Medizinprodukte zur Verfügung zu stellen, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen.

3.3.1. Thermostabile / thermolabile Medizinprodukte

Thermostabile Medizinprodukte können aufgrund ihrer Beschaffenheit im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) bei Temperaturen > 90 °C auf-

bereitet werden und sind auch gegenüber dem anschließenden Sterilisationsprozess von 134 °C beständig.

Thermolabile Medizinprodukte sind grundsätzlich nicht bei 121 °C bzw. 134 °C zu sterilisieren. Die Temperaturbeständigkeit thermolabiler Medizinprodukte im Prozess der maschinellen Aufbereitung ist je nach Beschaffenheit und Materialzusammensetzung der diversen Instrumente verschieden. In der Regel bewegen sich bei thermolabilen Instrumenten die zulässigen Aufbereitungstemperaturen zwischen 60 °C – 80 °C. Die besonders anspruchsvolle Gruppe der flexiblen Endoskope beispielsweise erlaubt maximale Aufbereitungstemperaturen von ca. 60 °C (siehe auch Kapitel 3.3.3.4).

3.3.2. Vorbereitung

Die maschinelle Aufbereitung in einem validierten Prozess beginnt generell mit einer sachgerechten Vorbereitung des Spülgutes, die u. U. direkt nach der Nutzung des Instrumentariums im OP oder Behandlungszimmer beginnt. Die Aufbereitung umfasst also auch vorbereitende Einzelschritte, die auf das



Medizinprodukt und dessen Zweckbestimmung und Funktion abzustimmen sind, unabhängig vom anschließenden thermischen oder chemothermischen Aufbereitungsprozess in der Maschine.

Beispiele für das sachgerechte Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte:

- + Die Produkte und Verfahren der Vorreinigung sind auf die nachfolgenden Aufbereitungsverfahren abzustimmen, insbesondere um nachteilige Effekte auf nachfolgende Schritte auszuschließen (z. B. Vermeidung proteinfixierender Verfahren vor der Reinigung).
- + Grobe Verschmutzungen sind schon unmittelbar am Ort des Gebrauchs zu entfernen.
- + Instrumente werden sachgerecht abgelegt (z. B. öffnen im 45° Winkel, gebogene Instrumente mit der Spitze nach oben).
- + Komplexe Instrumente werden schon weitestgehend nach Herstellerangaben zerlegt.
- + Instrumentensiebe dürfen nicht überfüllt werden.
- + Danach erfolgt ein zügiger, sicherer, vor Verletzungen schützender und Kontaminationen und Beschädigungen vermeidender Transport zum Ort der Aufbereitung.
- + Bei starken, schwer entfernbaren Verschmutzungen und schwer zu reinigenden Instrumenten (z. B. Bohrer, Fräsen, Instrumente mit engen Lumen) ist ggf. eine manuelle Vorreinigung, Behandlung im Ultraschallbad durchzuführen.
- + Um die Antrocknung und eine mögliche Korrosionsgefahr zu vermeiden, sollten die kontaminierten Medizinprodukte generell so schnell wie möglich der Aufbereitung zugeführt werden.

Die bei der Validierung festgelegten Beladungsmuster sind bei Beladung der Siebträger zu berücksichtigen.

Wichtige Punkte:

Gelenkinstrumente öffnen, Siebschalen nicht überladen, die Bildung von Spülschatten im RDG vermeiden, Durchspülung von Hohlkörperinstrumenten gewährleisten, mechanische Schäden durch einen fachgerechten Umgang mit den Materialien reduzieren.

Bei den maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren kann verfahrenstechnisch sichergestellt werden, dass die zur Erzielung einer quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung notwendigen Parameter, z. B. Wasservolumina, Wasserdruck, Temperatur, korrekte Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit, eingehalten werden. Überwachungs-, Kontroll- und Warnsysteme der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte stellen die Voraussetzung für eine gesicherte Reinigung und Desinfektion und damit Aufbereitung dar. Generell sind maschinelle Verfahren zu bevorzugen, welche die Reinigung getrennt von der Desinfektion ausführen.

Der sachgerechte Betrieb wird durch entsprechende detaillierte Angaben der Hersteller erleichtert. Bei Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist die Schulung / Unterweisung des Bedienpersonals essenziell.

3.3.3. Durchführung

3.3.3.1. Aufbereitung mit thermischer Desinfektion

Als Maß für die Desinfektionswirkung bei der Aufbereitung mit thermischer Desinfektion (auch thermische Aufbereitung genannt) wurde der A0-Wert eingeführt (DIN EN ISO 15883-1, Anhang A), welcher in Abhängigkeit von der mikrobiologischen Kontamination und der beabsichtigten Zweckbestimmung der Medizinprodukte die Temperatur-Zeit-Relation bestimmt.

3.3.3.2. A0-Wert Konzept

In der DIN EN ISO 15883-1, Anhang 1, wird der Begriff A0 als ein Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze beschrieben. Bei einem Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze kann erwartet werden, dass eine Temperatur über eine bestimmte Zeitdauer eine voraussagbare Abtötung von Mikroorganismen, die einer bestimmten Resistenz entsprechen, bewirkt. Da die Temperatur über das Wasser mittels Beaufschlagung oder Durchströmung auf die Spülgüter übertragen wird, muss gewährleistet sein, dass alle äußeren und inneren Oberflächen erreicht werden. Die gewählte Programmstruktur ist abhängig von den Leistungsanforderungen an Reinigung, Desinfektion und Nachspülqualität sowie vom Spülgut.

A0-Werte**A0-Wert = 600:**

Desinfektionsverfahren, welche Bakterien inkl. Mykobakterien, Pilze und thermolabile Viren umfassen (entsprechend einer Haltezeit von 600 s = 10 min bei 80 °C, siehe Tabelle 7 z. B. Container, Steckbecken).

A0-Wert = 3000:

Wert, dem die Wirksamkeit gegenüber thermoresistenten Viren, z. B. Hepatitis B, entspricht. Für die Desinfektion chirurgischer Instrumente / kritischer Medizinprodukte ist aus Personalschutzgründen immer ein A0-Wert von 3000 zu wählen. Die Festlegung des erforderlichen A0-Wertes erfolgt nach Risikoeinstufung der Medizinprodukte durch den Betreiber (siehe 3.1.5. Einstufung von Medizinprodukten in Risikoklassen).

Tabelle 7: Beispiele für Temperatur- und Zeitrelationen bei den verschiedenen A0-Werten

Temp. in °C	Zeit zur Erreichung des A0-Wertes = 60	Zeit zur Erreichung des A0-Wertes = 600	Zeit zur Erreichung des A0-Wertes = 3000
70 °C	600 s	6000 s	30000 s
75 °C	190 s	1897 s	9487 s
80 °C	60 s	600 s	3000 s
85 °C	19 s	190 s	949 s
90 °C	6 s	60 s	300 s
91 °C	5 s	48 s	238 s
92 °C	4 s	38 s	189 s
93 °C	3 s	30 s	150 s

3.3.3.3. Programmbeispiele

Programmschritte im Einzelnen:

Vorspülung

Kaltes Wasser ohne Zusatz von Prozesschemikalien zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaubildender Substanzen. Bei starker Schmutzbelastung können auch zwei voneinander getrennte Vorspülgänge sinnvoll sein.

Reinigung

Warmes oder kaltes Weichwasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser). Die Reinigung erfolgt in der Regel bei Temperaturen von 40 – 60 °C für ca. fünf bis zehn Minuten.

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Prozesschemikalien zum Einsatz, die, je nach Schaumverhalten des Reinigers, in kaltes bis warmes Wasser (ca. 40 °C) dosiert werden.

Zwischenspülung

Vorzugsweise vollentsalztes (VE)-Wasser verwenden. Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Neutralisieren und damit das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z. B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisationsmittels zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen. Mehrere Zwischenspülgänge sind optional möglich, dies ist u. a. abhängig vom Medizinprodukt sowie von der erforderlichen Nachspülintensität zur Sicherstellung einer hinreichenden Abspülung der Prozesschemikalien.

Thermische Desinfektion / Schlusspülung

Die thermische Desinfektion erfolgt aufgrund der erforderlichen Temperatur-Zeit-Relation i. d. R. bei Temperaturen > 90 °C und entsprechenden Einwirkzeiten gemäß A0-Konzept. Vorzugsweise erfolgt der Desinfektionsschritt mit vollentsalztem Wasser. Dadurch können Rückstandsbildungen, Flecken, Beläge und Korrosion am Spülgut reduziert werden.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Wenn durch Zusatz eines Nachspülmittels (Klarspüler) die Trocknungszeit verkürzt werden soll, ist auf die Materialverträglichkeit des Medizinproduktes und die toxikologische Unbedenklichkeit des Klarspülmittels zu achten, da dieses anschließend auf dem Medizinprodukt verbleibt.

Generell sind bei den zum Einsatz gelangenden Prozesschemikalien die Herstellerangaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit zu beachten, da nur so ein einwandfreies Ergebnis bei größtmöglicher Materialschonung gewährleistet werden kann.

Abbildung 3:
 Programmbeispiel Aufbereitung mit thermischer Desinfektion mit A0 3000

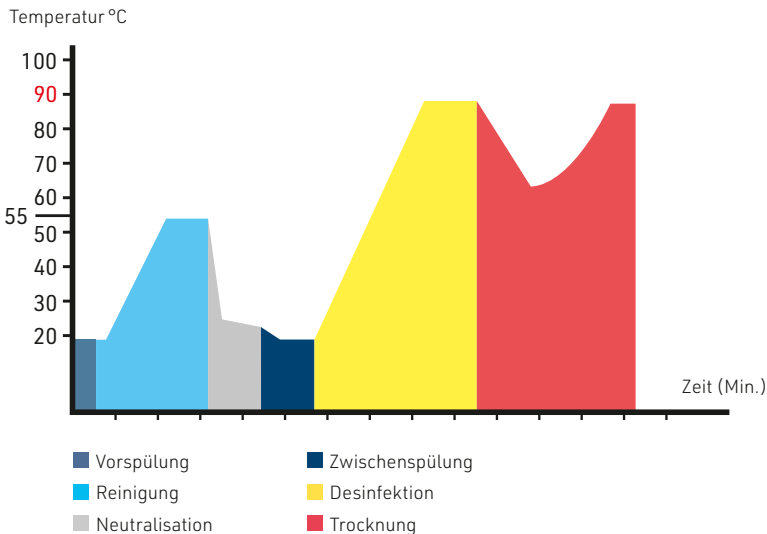


Bild: Vario TD Programm, Miele Professional, Güterlohn

3.3.3.4. Aufbereitung mit chemothermischer Desinfektion

Für thermolabile (hitzeempfindliche) Medizinprodukte werden entsprechend den Hinweisen des Herstellers Verfahren mit chemothermischer Desinfektion (auch chemothermische Aufbereitung genannt) angewendet. Bei diesen wird nach der Reinigung ein auf die maschinelle Desinfektion ausgelegtes Desinfektionsmittel eingesetzt. Die Desinfektionswirkung beruht also auf der Kombination aus chemischer Desinfektionskomponente unter Einwirkung von Temperatur in einer definierten Einwirkzeit.

Die chemothermische Desinfektion von flexiblen Endoskopen wird ausführlich im Kapitel 3.5. beschrieben.

Die Temperatur ist in allen Phasen und auch in der Trocknung zu begrenzen, damit die temperatursensiblen Medizinprodukte nicht beschädigt werden. Bei Verfahren mit chemothermischer Desinfektion wird bei definierten Temperaturen (im Allgemeinen $< 75\text{ °C}$, bei flexiblen Endoskopen $< 60\text{ °C}$) aufbereitet. Die Desinfektion erfolgt unter Zusatz eines für den maschinellen Einsatz geeigneten Desinfektionsmittels in entsprechender Konzentration und Einwirkzeit.

3.3.3.5. Desinfektionsmittel zur chemothermischen Aufbereitung

Für die chemothermische Desinfektion von thermolabilen Medizinprodukten werden meist Desinfektionswirkstoffe auf Basis von Aldehyden oder Peressigsäure verwendet.

Je nach Risikogruppe des Medizinproduktes muss für das chemothermische Verfahren (Chemie + Temperatur + Zeit) das benötigte Wirkungsspektrum gemäß KRINKO / BfArM 2012 nachgewiesen werden (siehe auch Kapitel 3.1. Basiswissen).

3.3.3.6. Programmbeispiele

Programmschritte im Einzelnen:

Vorspülung

Kaltes Wasser ohne Zusatz von Prozesschemikalien zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaubildender Substanzen.

Reinigung

Die Reinigung erfolgt beladungsabhängig bei Temperaturen von 40 – 60 °C für mindestens fünf Minuten, vorzugsweise mit vollentsalztem Wasser. Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Prozesschemikalien zum Einsatz, die, je nach Schaumverhalten des Reinigers in kaltes bis warmes Wasser (40 °C) dosiert werden.

Zwischenspülung

Erfolgt vorzugsweise mit vollentsalztem Wasser ohne Zusatz.

Chemothermische Desinfektion

Die chemothermische Desinfektion erfolgt bei Temperaturen < 60 °C, vorzugsweise mit vollentsalztem Wasser. Es wird ein auf die maschinelle Desinfektion ausgelegtes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit eingesetzt. Es muss dabei die vom Hersteller empfohlene Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit während der Desinfektionsphase eingehalten werden.

Zwischenspülung

Erfolgt vorzugsweise mit vollentsalztem Wasser ohne Zusatz. Mehrere Zwischenspülgänge sind optional möglich, dies ist u. a. abhängig vom Medizinprodukt sowie der erforderlichen Nachspülintensität zur Sicherstellung einer hinreichenden Abspülung der Prozesschemikalien.

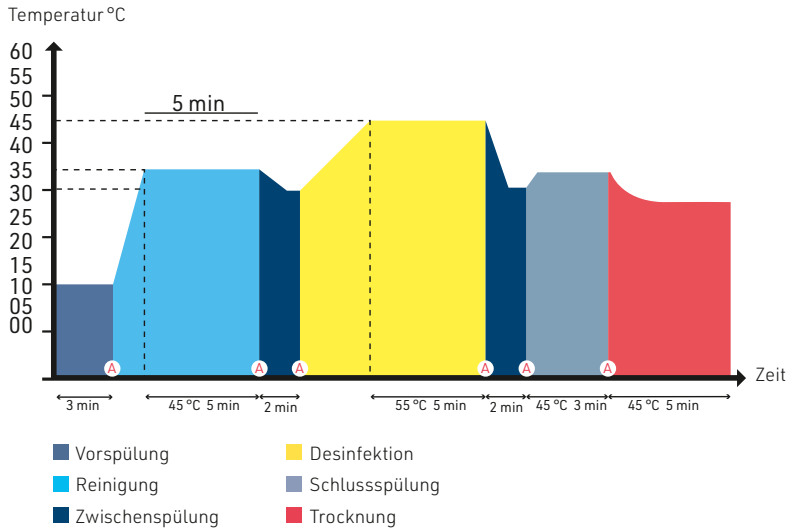
Schlusspülung

Die Schlusspülung erfolgt ebenfalls bei den definierten Maximaltemperaturen (< 60 °C). Zur Schlusspülung wird generell vollentsalztes Wasser empfohlen, um Belagsbildungen und Korrosionen am Medizinprodukt zu vermeiden. Wenn durch Zusatz eines Nachspülmittels die Trocknungszeit verkürzt werden soll, ist auf die Materialverträglichkeit und die toxikologische Unbedenklichkeit des Nachspülmittels zu achten.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Die Einstellung der Trocknungstemperatur erfolgt in Abhängigkeit von der Temperaturstabilität des Medizinproduktes (< 60 °C).

Abbildung 4:
 Programmbeispiel Aufbereitung mit chemothermischer Desinfektion



3.3.4. Kontrolle und Pflege von Instrumenten

Die ausreichende Sauberkeit ist Grundvoraussetzung für den Desinfektions- und Sterilisationserfolg.

Die Instrumente müssen visuell-taktil überprüft werden und makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Rückständen. Danach erfolgen die Pflegemaßnahmen zum Wert- und Funktionserhalt. In jeder Phase der Aufbereitung muss darauf geachtet werden, beschädigte, verbogene oder anderweitig abgenutzte Instrumente zu identifizieren und auszusortieren. Beschädigte Instrumente können ihre Funktion nicht mehr ausreichend sicher erfüllen.

Hinweise:

- + Gezieltes Aufbringen von Pflegemitteln, z. B. in Gelenken, Gleitflächen oder Gewinden, um Reibkorrosionen zu verhindern.
- + Instrumente vorher auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- + Überflüssiges Pflegemittel von der Oberfläche mit einem sauberen, fusselfreien Tuch entfernen.

3.4. Dokumentation und Freigabe von Medizinprodukten

Alle Teilschritte der Aufbereitung müssen dokumentiert werden. Die Freigabe des Medizinproduktes erfolgt nach Abschluss und Dokumentation der Aufbereitung. Je nach vorgesehener Anwendung des Medizinproduktes kann der Aufbereitungsprozess durch weitere Arbeitsschritte ergänzt werden, z. B. Funktionsprüfung, Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation und endgültige Freigabe.

3.5. Flexible Endoskope

Die Anwendung flexibler Endoskope wird gemäß KRINKO / BfArM 2012 und der aktualisierten mitgeltenden Anlage 8 (10/2024) in die Gruppe semikritisch eingestuft. Im folgenden Abschnitt wird grundsätzlich Bezug auf diese Empfehlung genommen und im Folgenden nur noch KRINKO-BfArM-Empfehlung genannt.

Die genaue Einstufung ist von der Art der Anwendung abhängig. Grundsätzlich gilt: semikritische Medizinprodukte müssen gereinigt und desinfiziert werden. Eine Sterilisation ist nicht zwingend erforderlich. Gemäß KRINKO / BfArM-Empfehlung muss die Schlussdes-



infektion mit einem bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden und viruziden Produkt / Verfahren erfolgen, wenn keine Sterilisation folgt. Die Aufbereitung muss grundsätzlich mit validierten Verfahren erfolgen (siehe Kap. 3.1.7.).

3.5.1. Vorreinigung, Dichtheitstest, Reinigung und Spülung

Die Schritte der Aufbereitung sind in der KRINKO-BfArM-Empfehlung beschrieben.

Tabelle 8: Übersicht über die verschiedenen Aufbereitungsverfahren für Endoskope - KRINKO-BfArM-Empfehlung

	Manuell, ggf. mit maschineller Unterstützung	Maschinell
Vorreinigung	Direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum: Abwischen des Endoskop-Außenmantels und Durchspülen der Kanäle	
Bürstenreinigung der Endoskopkanäle	Sorgfältige manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum (für jeden Kanal passende Bürste verwenden!)	
Reinigungsspülung	Manuell im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Zwischenspülen	Manuell im Aufbereitungsraum	Im RDG-E
Desinfektion	Luftblasenfreies Einlegen, Durchspülen mit Desinfektionsmittellösung	im RDG-E
Schlusspülung	Im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Trocknung	Manuell im Aufbereitungsraum (Durchblasen mit Druckluft)	im RDG-E

Bundesgesundheitsbl. 2012, 55:1244-1310; Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), vereinfachter Auszug.

Hinweis:

Bei allen Schritten der manuellen Aufbereitung sind die Belange des Arbeitsschutzes gemäß TRBA 250 einzuhalten, das heißt u. a. das Tragen von geeigneter Schutzkleidung, z. B. Handschuhe, Kittel, Schutzbrille, Mundschutz.

3.5.1.1. Vorreinigung

Die Vorreinigung der Endoskope erfolgt unmittelbar nach Beendigung des endoskopischen Eingriffs am Einsatzort, um das Antrocknen von organischem Material und anderen Verunreinigungen zu verhindern. Zudem soll die Belastung durch Mikroorganismen und die Gefahr einer Biofilmbildung reduziert werden.

Zunächst wird der Einführungsteil des Endoskops mit einem in Reinigungslösung getränkten flusenfreien Einmaltuch abgewischt, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Danach wird das Distalende in eine frische Reinigungslösung eingetaucht, um die Kanäle durchzuspülen (für gastroenterologische Endoskope wird als Orientierungshilfe eine Spüldauer von 10 – 20 Sekunden oder ein Spülvolumen von 200 – 250 ml empfohlen). Der Spülschritt wird fortgesetzt bis die durchgespülte Flüssigkeit klar und frei von Verunreinigungen ist. Dann müssen die Absaugpumpe abgeschaltet und der Absaugschlauch entfernt werden. Im Anschluss wird das Endoskop von Lichtquelle, Optikspülsystem und Absaug-/Pumpensystem getrennt.

Die KRINKO-BfArM-Empfehlung empfiehlt zur Vorreinigung und Reinigung flexibler Endoskope die Verwendung von oberflächenaktiven, nicht schäumenden Substanzen (Tenside), in Kombination mit reinigungsunterstützenden Substanzen (Enzyme, Alkalien) sowie Korrosionsinhibitoren und Komplexbildnern. Falls Reiniger verwendet werden, die zusätzlich antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, ist zu beachten, dass diese keine (protein-)fixierenden Eigenschaften aufweisen.

Die Reinigungslösung ist mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen, da diese während der Anwendung zunehmend durch organisches Material und chemische Rückstände belastet wird. Bei sichtbarer Verunreinigung ist die Reinigungslösung sofort zu Wechseln.

3.5.1.2. Transport zum Aufbereitungsraum

Das Endoskop wird in einem geschlossenen Behälter, der als „kontaminiert“ gekennzeichnet ist, zum Aufbereitungsraum transportiert. Die Transport-

behälter sind nach dem Transport manuell oder maschinell zu reinigen sowie zu desinfizieren (mindestens bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid).

3.5.1.3. Manueller Dichtheitstest

Dieser schließt sich unmittelbar an die Vorreinigung an, unabhängig davon, ob später manuell oder maschinell weiter aufbereitet wird. Der Dichtheitstest erfolgt nach Angaben des jeweiligen Endoskopherstellers und soll Undichtigkeiten aufzeigen.

3.5.1.4. Manuelle Reinigung / Bürstenreinigung der Endoskopkanäle

Ziel ist es, alle Verunreinigungen aus dem Endoskop zu entfernen, damit die anschließende Desinfektion gewährleistet ist. Zu den Verunreinigungen zählen auch Parasiten und Parasitenzysten, die bei der späteren Desinfektion in der Regel nicht abgetötet werden. Dazu wird das Endoskop vollständig in eine Reinigungslösung eingelegt und die Kanäle werden blasenfrei gefüllt. Das Bürsten aller zugänglichen Kanäle erfolgt unter der Flüssigkeitsoberfläche mit einer für den jeweiligen Kanal passenden und vom Hersteller der Endoskope empfohlenen Einwegreinigungsbürste, bis sie frei von sichtbaren Verunreinigungen ist.

Gemäß KRINKO / BfArM 2012 ist die Anwendungslösung des Reinigers (Reinigerlösung) mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verschmutzung früher zu wechseln.

Hinweis:

Das Bürsten erfolgt immer in eine Richtung (i. d. R. zum distalen Ende), um eine Wiederanschmutzung des Kanals zu verhindern.

Bei Wechsel der Reinigungslösung die Wannen gründlich mechanisch reinigen und desinfizieren (mindestens bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid). Das Datum und die Uhrzeit des Wechsels der Reinigungslösung sind zu dokumentieren.

3.5.1.5. Zwischenspülen

Das Endoskop wird außen und innen mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität (siehe 3.1.6.1) durchspült, um Reinigerreste und Restverunreinigungen aus dem Endoskop zu entfernen und eine Verschleppung der Reinigungslösung in die nachfolgenden Aufbereitungsschritte zu vermeiden.

Bis zu diesem Schritt werden die Endoskope gleichbehandelt, unabhängig davon, ob die weitere Aufbereitung manuell, halbautomatisch oder maschinell erfolgt.

3.5.2. Manuelle Aufbereitung

3.5.2.1. Manuelle Desinfektion

Für die manuelle Desinfektion sind Produkte mit bakterizider, fungizider, mykobakterizider und viruzider Wirksamkeit erforderlich.

Es ist sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel für die Desinfektion flexibler Endoskope vom Hersteller der Prozesschemikalien empfohlen wird.

Gemäß Herstellerangaben wird das Desinfektionsmittel in der jeweiligen Einsatzkonzentration zum Erzielen des obigen Wirkungsspektrums angesetzt, das Endoskop vollständig in die Lösung eingelegt und die Kanäle blasenfrei gefüllt. Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgeschriebene Einwirkzeit ist unbedingt einzuhalten. Die Desinfektionsmittellösungen sind mindestens arbeitstäglich zu erneuern, bei optischer Verschmutzung auch früher. Die Angaben der Hersteller sind zu beachten.



Aus Sicherheitsgründen ist die Desinfektionswanne während der Einwirkzeit abzudecken.

Sowohl für die manuelle Reinigung als auch für die Desinfektion sind Wannen / Becken zu verwenden, die mindestens die Größe eines Transportkoffers eines Endoskops haben, um Schäden durch zu enge Biegeradien zu vermeiden.

Die Lösungen sind stets mit kaltem Wasser anzusetzen. Das Zubehör, wie Reinigungsadapter etc., sind ebenfalls aufzubereiten (Reinigung und Desinfektion), um Rekontaminationen des Endoskops zu vermeiden. Bei Wechsel der Desinfektionsmittellösung sind die Wannen gründlich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren. Das Datum und die Uhrzeit des Wechsels der Desinfektionsmittellösung sind zu dokumentieren.

Dabei ist darauf zu achten, dass die hierfür eingesetzten Produkte kompatibel mit den Desinfektionsmitteln für die Endoskopaufbereitung sind, da sonst z. B. Beläge oder Verfärbungen entstehen können.

3.5.2.2. Schlussspülung

Nach Beendigung der Desinfektionszeit erfolgt ein ausreichendes Spülen des Endoskops, um Gesundheitsbeeinträchtigungen für den nächsten Patienten, aber auch vorzeitigen Materialverschleiß durch Desinfektionsmittelreste vorzubeugen. Um eine Rekontamination des Endoskops zu verhindern, muss für die Schlussspülung mikrobiologisch einwandfreies Wasser (siehe Kap 3.1. Basiswissen) eingesetzt werden. Bei der manuellen Aufbereitung wird jedes Endoskop zur Schlussspülung vollständig in steril filtriertes, mikrobiologisch einwandfreies Wasser eingelegt. Alle Kanalsysteme sind zu spülen. Für jedes Endoskop ist stets frisches Schlusspülwasser zu verwenden.

3.5.2.3. Trocknung

Um möglichst wenig Restfeuchte am oder im Endoskop bei der Lagerung zu haben, wird der Endoskopaußenmantel mit einem flusenfreien Einmaltuch getrocknet und das Kanalsystem mit steriler reduzierter Druckluft (ölfrei, sterilfiltriert / Klasse II nach ISO 8573 Teil 1) entsprechend der Herstellerangaben des Endoskops gründlich trocken geblasen. Demontierbare Teile dürfen während der Trocknung nicht ins Endoskop eingesetzt werden. Der Einsatz von Alkohol zur Unterstützung der Trocknung wird nicht empfohlen.

3.5.3. Halbautomatische Aufbereitung

Für die halbautomatische Aufbereitung, auch als Zirkulationsverfahren bekannt, erfolgen manuelle Schritte bis zur Zwischenspülung nach der manuellen Reinigung.

Anschließend wird das Endoskop in das entsprechende Gerät eingelegt und gemäß Herstellerangaben weiter aufbereitet.

Hinweis:

Wenn in Halbautomaten keine Trocknung erfolgt, ist wie unter Kapitel 3.5.2.3. zu verfahren.

3.5.4. Maschinelle Aufbereitung

Auch bei der maschinellen Aufbereitung erfolgen die manuellen Schritte bis zur Bürstenreinigung und anschließenden Spülphase (siehe Kap. 3.5.1.).

Anschließend wird das Endoskop nach den Angaben des Herstellers in das RDG-E eingelegt und das entsprechende Programm gestartet. Auch bei dieser Aufbereitung ist das in Kap. 3.5.2.1. beschriebene Wirkungsspektrum für die Desinfektion semikritischer Medizinprodukte erforderlich.

Anbei ein Beispiel für einen Programmablauf einer maschinellen Aufbereitung mit einem Desinfektionsmittel auf Basis von Glutardialdehyd:

Tabelle 9: Programmablauf einer maschinellen Aufbereitung mit einem Desinfektionsmittel auf Basis von Glutardialdehyd:

Vorspülen	Kaltwasser, 1 – 3 min
Reinigen	Wassereinlauf (idealerweise ab hier mit VE-Wasser) bei ca. 35 °C, Zudosierung des Reinigers 0,5 %, Haltezeit 5 min, Reinigung bei ca. 45 °C
Zwischenspülen	1 – 3 min
Desinfizieren	Wassereinlauf bei ca. 50 °C, Zudosierung des Desinfektionsmittels z. B. 1%, Haltezeit 5 min, Desinfektion bei 55 °C
Schlussspülen	Mit desinfiziertem / sterilem VE Wasser, 1 – 3 min
Trocknung	z. B. bei 55 °C, Zeit je nach Bedarf

Die verwendeten Prozesschemikalien müssen für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in RDG-E geeignet sein. Reinigungs- und Desinfektionsprozesse müssen nach MPBetreibV und KRINKO-BfArM-Empfehlung validiert werden. Grundlagen für die Validierung von maschinellen Aufbereitungsprozessen sind die DIN EN ISO 15883-4 sowie die „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“.

3.5.5. Funktionsprüfung

Abschließend erfolgt eine Funktionsprüfung, um festzustellen, ob durch Verschleiß oder unsachgemäße Handhabung bzw. Aufbereitung Schäden am Endoskop aufgetreten sind.

Die Funktionsprüfung wird nach den Angaben des Endoskopherstellers durchgeführt.

3.5.6. Dokumentation und Freigabe

In RDG-E werden die Gerätenummer des aufzubereitenden Endoskops erfasst und die aufbereitungsrelevanten Prozessparameter automatisch dokumentiert, so dass die Prozessqualität der Aufbereitung jederzeit nachvollziehbar ist. Bei Geräten, die die Prozessparameter nicht automatisch dokumentieren, ist im Rahmen der Validierung festzulegen, welche Prozessparameter manuell erfasst werden müssen.

Bei manueller Aufbereitung sind alle Prozessschritte wie z. B. die Desinfektionsmittelkonzentration, Einwirkzeit und Schlussspülung zu dokumentieren. Um eine Rückverfolgbarkeit sicherzustellen, sind unabhängig von der Aufbereitungsart weitere Informationen zu dokumentieren, u. a. Endoskopidentifikation, Aufbereitungsschritte, zeitlicher Rahmen, Identifikation der freigebenden Person. Die Freigabe des Medizinproduktes erfolgt nach Abschluss und Dokumentation der Aufbereitung. Aufbereitete Endoskope sind zu kennzeichnen.

3.5.7. Lagerung

Werden Endoskope nicht sofort für die nächste Untersuchung benötigt, können sie gemäß Herstellerangaben sowohl hängend als auch liegend gelagert werden. Die Lagerung hat trocken und kontaminationsgeschützt zu erfolgen, z. B. in dafür ausgelegten Schränken.

Um eine Rekontamination zu vermeiden, sind die Schränke regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren. Die Lagerung in Koffern ist nicht zulässig. Die Dauer der Lagerung ist von den Lagerungsbedingungen abhängig. Die KRINKO-BfArM-Empfehlung empfiehlt die maximale Lagerungsdauer abteilungsintern anhand einer Risikobewertung festzulegen.

3.5.8. Endoskopisches Zusatzinstrumentarium

Zum endoskopischen Zusatzinstrumentarium zählen u. a. Zangen und Schlingen, aber auch Optikspülflaschen und Absaugsysteme einschließlich Adapter und Schlauchverbindungen. Sofern es sich um Medizinprodukte der Gruppe kritisch B handelt (z. B. Zangen und Schlingen), sind diese vorzugsweise maschinell (mit thermischer Desinfektion) oder in begründeten Fällen manuell aufzubereiten und anschließend zu sterilisieren.

Alternativ können Einmalmaterialien verwendet werden.

Die Optikspülflasche und der Anschluss Schlauch sollten mindestens einmal täglich desinfiziert, bevorzugt sterilisiert werden. Die Absaugsysteme müssen arbeitstäglich gereinigt und desinfiziert werden. Im Anschluss daran ist eine trockene und kontaminationsgeschützte Lagerung erforderlich.

3.5.9. Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Endoskopen

Die KRINKO-BfArM-Empfehlung empfiehlt zur Überprüfung der Ergebnisqualität der Aufbereitung regelmäßige mikrobiologische Kontrollen der Endoskope. Als Option wird eine Elutionsmethode, das sogenannte Flush-Brush-Flush-Verfahren angegeben. Weitere Methoden und Prüfungsintervalle sind zudem in der „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Anlage 10“ beschrieben.

3.5.10. Aufbereitung bei Prionen-assoziierten Krankheiten, insbesondere bei der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK)

Bei Patienten mit möglicher oder wahrscheinlicher Erkrankung an CJK wurde in Deutschland ein Endoskop-Pool an der Universität Göttingen eingerichtet. Bei Bedarf können dort Gastroskope und Koloskope abgerufen werden. Nähere Informationen siehe KRINKO / BfArM 2012, Anlage 7.

4. Quellenangaben, weiterführende Informationen und Literatur

- + Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2004;47, 51–61, Springer Verlag 2004
- + Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Bundesgesundheitsblatt (2024). <https://doi.org/10.1007/s00103-024-03942-1>
- + Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) (Hrsg.): Instrumente werterhaltend aufbereiten, 11. Ausgabe 2017
- + Assadian O *et al.* (2021), Practical recommendations for routine cleaning and disinfection procedures in healthcare institutions: a narrative review, J Hosp Infect, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2021.03.010>
- + Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (Hrsg.): BGR/TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, Fassung Oktober 2003 mit Änderungen und Ergänzungen von November 2007, Stand 04/2010
- + Dancer and Kramer (2019) Four steps to clean hospitals, LOOK, PLAN, CLEAN and DRY. J Hosp Infect 103(1):e1–e8
- + Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung in Kooperation mit dem Verbund für Angewandte Hygiene (Hrsg.): Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, mhp-Verlag 2013
- + Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung (Hrsg.): Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, mhp-Verlag, 4. Auflage 2014
- + Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung, Deutsche Gesellschaft für Endoskopie – Assistenzpersonal (Hrsg.): Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, mhp-Verlag 2011
- + Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (Hrsg.): Neu- und Umbauplanung im Krankenhaus unter Gesichtspunkten des Arbeitsschutzes, Anforderungen an Funktionsbereiche, BGI/GUV-I 8681-1 September 2011
- + DIN EN 285:2010 – Dampf-Groß-Sterilisatoren
- + DIN EN 285:2021 – Dampf-Groß-Sterilisatoren
- + DIN – EN ISO 15883-4:2019 – Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
- + DIN – EN ISO 17664:2018 – Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- + DIN EN ISO 17664-1:2021 – Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte.
- + DIN EN ISO 17664-2:2021 – Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 2: Unkritische Medizinprodukte
- + EN 14885, Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung EN 14885:2023

- + <https://www.vdi.de/richtlinien/details/vdi-5706-blatt-1-management-hygienisch-relevanter-flaechen-in-medizinischen-einrichtungen-klassifizierung-und-design-hygienisch-relevanter-flaechen-klassifizierung>
- + IHO-Broschüre Basiswissen
- + IHO-Broschüre Händehygiene richtig gemacht
- + IHO-Desinfektionsmittelliste: [desinfektionsmittelliste.de](http://www.vdi.de/richtlinien/details/vdi-5706-blatt-1-management-hygienisch-relevanter-flaechen-in-medizinischen-einrichtungen-klassifizierung-und-design-hygienisch-relevanter-flaechen-klassifizierung)
- + Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz für industrielle und institutionelle Anwendung e.V. (IHO) (Hrsg.): Desinfektion richtig gemacht – Basiswissen, Händedesinfektion, 2021
- + Internetseite der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (bgw): <http://www.bgw-online.de>
- + Internetseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA): <http://www.baua.de>
- + Internetseite des Bundesministeriums der Justiz, Gesetze und Verordnungen alphabetisch sortiert: <http://www.gesetze-im-internet.de>
- + Internetseite des Bundesministeriums der Justiz, Gesetze und Verordnungen alphabetisch sortiert: <http://www.gesetze-im-internet.de> – Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2012:55, 1244-1310, DOI 10.1007/s00103-012-1548-© Springer Medizinverlag Verlag 2012
- + Internetseite des Robert Koch-Institutes: <http://www.rki.de>; die aktuellen Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe beim Robert Koch Institut finden sich derzeit unter: Startseite – Infektionsschutz – Infektions- und Krankenhaushygiene – Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe
- + Kampf B., Krüger S., Martiny H., Schulte-Schrepping D., Brincke-Seiferth S. (Hrsg.): Aufbereitung von flexiblen Endoskopen, Behr's Verlag, 1. Auflage 2007
- + Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut: Infektionsprävention in Heimen, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2005: 48:1061–1080, DOI 10.1007/s00103-005-1126-2© Springer Medizin Verlag 2005
- + Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut: Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2022:65, 1074-1115, Springer Verlag 2022. <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03576-1>
- + Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2012:55, 1244-1310, DOI 10.1007/s00103-012-1548-© Springer Medizinverlag Verlag 2012
- + Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut: Infektionsprävention in Heimen, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2005 48:1061–1080, DOI 10.1007/s00103-005-1126-2© Springer Medizin Verlag 2005
- + Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, RKI – Krankenhaushygiene – RKI-Desinfektionsmittelliste
- + Porter L *et al.* (2024) How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A scoping review. *I J Hosp Infect* 147: 25-31
- + Rheinbaben, F. v., & Werner, S. (2014). Desinfektionsmittel – Einflussfaktoren auf die Wirksamkeit. In H.-G. Sonntag, P. Mielke, & W. Weuffen (Hrsg.), *Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung*
- + www.rki.de
- + Robert Koch-Institut (Hrsg.): Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Loseblattwerk zur Fortsetzung, Elsevier Verlag, 2007

- + Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, des Robert Koch-Institutes und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2004:47:67-72, Springer Verlag 2004.
- + Sax H *et al.* (2007) My five moments for hand hygiene: a user-centred design approach to understand, train, monitor and report hand hygiene. *J Hosp Infect* 67: 9-21
- + Technische Regeln für Gefahrstoffe, TRGS 525: Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung – Ausgabe September 2014
- + Technische Regeln für Gefahrstoffe, TRGS 525: Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung – Ausgabe September 2015
- + Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe 250, TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege – Ausgabe März 2014
- + Technische Regeln für Gefahrstoffe, TRGS 401: Gefährdung durch Hautkontakt – Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen – Ausgabe Juni 2008, zuletzt berichtigt GMBL 2011 S. 175 [Nr. 9] (30.03.2011)
- + TrinkwV, 2023
- + VAH-Liste: <http://www.vah-online.de>
- + Wehr M, Barone P, Biering H *et al.* (2022) 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* 30(5):236-241
- + Werterhaltende Aufbereitung flexibler Endoskope, 1. Ausgabe 2021
- + World Health Organization (2009) WHO guidelines on hand hygiene in health care, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906> (aufgerufen am 22.11.2022).



5. Abkürzungen

AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BioStoffV	Biostoffverordnung – Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen
CJK	Creutzfeld-Jakob-Krankheit
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaushygiene e.V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DIN	Deutsches Institut für Normung
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten
EN	Europäische Norm
ESBL	Extended Spectrum β -Laktamase
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
HBV/HCV/HIV	Hepatitis-B-Virus / Hepatitis-C-Virus / Humanes Immundefizienz-Virus
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IHO	Industrieverband für Hygiene und Oberflächenschutz
ISO	International Organization for Standardization
KRINKO	Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe Bis 2024: Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
MDR	Medical Device Regulation (europäische Medizinprodukteverordnung)
MP	Medizinprodukt
MPBetreibV	Medizinproduktebetriebsverordnung
MRSA	Methicillin-resistenter <i>Staphylococcus aureus</i>
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RDG-E	Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope
RKI	Robert Koch-Institut
TRBA	Technische Regeln Biologische Arbeitsstoffe
TRGS	Technische Regeln Gefahrstoffe
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene
vCJK	Variante Creutzfeld-Jakob-Krankheit
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung

Im IHO – Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz für industrielle und institutionelle Anwendung e. V. sind die Hersteller von professionellen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln organisiert.

Der Verband repräsentiert seit 1992 überwiegend kleine und mittelständische Unternehmen einer Branche, die durch ihre Leistungen im Bereich der Reinigung, Desinfektion und Pflege in professionellen Anwendungen eine hohe Bedeutung für die Gesellschaft hat, beispielsweise im Verbraucherschutz.

Die Produkte und Dienstleistungen der Mitgliedsfirmen werden in den unterschiedlichsten Bereichen zur Sicherung der Hygiene, zur Pflege und zum Schutz von Mensch, Tier sowie Anlagewerten eingesetzt.

Mit seinem gebündelten Fachwissen ist der Verband der kompetente Ansprechpartner für Fachöffentlichkeit, Wirtschaft, Behörden, Politik etc.

Informieren Sie sich über die vielfältigen weiteren Aufgaben und Tätigkeitsfelder unseres Verbandes unter www.iho.de.





Herausgeber:

Arxada AG, B. Braun Medical AG, BODE Chemie GmbH, ein Unternehmen der HARTMANN GRUPPE, Borer Chemie AG, Borer Chemie Deutschland GmbH, BUDICH International GmbH, Chemische Fabrik DR. WEIGERT GmbH & Co. KG, Diversey Deutschland GmbH & Co. oHG, Diversey Schweiz, Dr. Becher GmbH, Dr. Schumacher GmbH, Ecolab Deutschland GmbH, etol Eberhard Tripp GmbH, Hagleitner Hygiene International GmbH, InterHygiene GmbH, Johannes Kiehl KG Chemische Fabrik, KLEEN PURGATIS GmbH, Orochemie GmbH & Co. KG, Paul Hartmann AG, Planol GmbH & Co. KG, PRISMAN GmbH, RÜHL AG & Co. Chemische Fabrik KG, Schülke & Mayr GmbH, Tana Chemie GmbH

Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz
für industrielle und institutionelle Anwendung e. V.
Mainzer Landstr. 55
60329 Frankfurt am Main
t +49 69 2556 1247
f +49 69 2556 1254

iho@iho.de
www.iho.de



IHO_Hygiene



[www.linkedin.com/company/
iho-hygiene](https://www.linkedin.com/company/iho-hygiene)



Vielen Dank an die AutorInnen:

Anna Dauenheimer (DR. SCHNELL GmbH & Co. KGaA)
Daniela Eberle (Orochemie GmbH & Co. KG)
Andreas Hahn (Ecolab Deutschland GmbH)
Romina Janka (Johannes Kiehl KG)
Dr. Johannes Lenz (Chemische Fabrik DR. WEIGERT GmbH & Co. KG)
Dr. Erika Mönch (BODE Chemie GmbH, ein Unternehmen der HARTMANN GRUPPE)
Dr. Heide Niesalla (BODE Chemie GmbH, ein Unternehmen der HARTMANN GRUPPE)
Manuela Plickat-Kaiser (B. Braun Deutschland GmbH Co. KG)
Kirsten Rotzolk (KLEEN PURGATIS GmbH)
Laura-Maria Rullan-Lemke (PRISMAN GmbH)
Celina Schäfer (Dr. Schumacher GmbH)
Dr. Walter Schäfer (Orochemie GmbH & Co. KG)
Franziska Schneider (Dr. Schumacher GmbH)

Dieses Dokument wurde von Mitgliedern des Industrieverbands Hygiene und Oberflächenschutz (IHO) für die professionelle Reinigung erstellt. Der Text ist nach bestem Wissen und Stand der Technik erstellt worden. Eine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit oder Vollständigkeit der Informationen wird nicht übernommen. Der IHO oder die Autoren haften nicht für Schäden durch die Nutzung der zur Verfügung gestellten Informationen. Dies gilt nicht für Schäden an Körper, Gesundheit und Leben oder Schäden, die vom IHO, den Autoren oder deren Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.