

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (97)

Desinfektion von Flächen und Medizinprodukten – Teil 2

Autoren: C. Diekmann, S. Krüger, I. Mock, L. Rohrbach, V. Schmidt, R. Thomann, M. Schreiner, Dr. J. Lenz

E-mail: qualitaet@dgs-ev.de

5. Desinfektion von Medizinprodukten

Die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) sind der gleichnamigen Empfehlung von KRINKO/BfArM [2] zu entnehmen und basieren auf einer Risikobewertung und Einstufung in die Gruppen:

- Unkritisch
- Semikritisch
- Kritisch

KRINKO/BfArM empfiehlt, die → **REINIGUNG UND DESINFEKTION** vorzugsweise maschinell durchzuführen.

5.1 Thermische Desinfektion

Bei der → **AUFBEREITUNG VON INSTRUMENTEN** ist gemäß KRINKO/BfArM bevorzugt die thermische Desinfektion im RDG gemäß A_0 -Konzept [10] durchzuführen. Dies wird gekennzeichnet mit dem A_0 -Wert:

- A_0 600, d.h. mindestens 1 min bei 90 °C (entspricht: bakterizid, fungizid incl. levurozid, mykobakterizid incl. tuberkulozid)
- A_0 3000, d.h. mindestens 5 min bei 90 °C (entspricht: bakterizid, fungizid incl. levurozid, mykobakterizid incl. tuberkulozid und zusätzlich viruzid)

Chirurgische Instrumente werden in Deutschland in der Regel mit A_0 3000 desinfiziert. A_0 600 kommt je nach Risikobewertung bei der Desinfektion von z.B. Steckbecken zur Anwendung.

5.2 Chemo-thermische Desinfektion

Ist z.B. aus Gründen der Materialverträglichkeit eine thermische Desinfektion nicht möglich, kann eine → **CHEMO-THERMISCHE DESINFEKTION** im RDG durchgeführt werden. Dazu wird ein Desinfektionsmittel im RDG bei erhöhter Temperatur (z.B. 55 – 60 °C) eingesetzt.

5.3 Chemische Desinfektion

Die chemische oder auch die → **MANUELLE DESINFEKTION** erfolgen üblicherweise bei Raumtemperatur. Bei der Desinfektion von Instrumenten ist, sofern möglich, die Tauchdesinfektion durchzuführen. Dafür ist ein Instrumentendesinfektionsmittel zu verwenden. Wenn die Tauchdesinfektion nicht möglich ist, wird eine Wischdesinfektion mit einem Flächendesinfektionsmittel mit entsprechendem Wirkungsspektrum durchgeführt.

Desinfektion von Medizinprodukten

Für unkritische Medizinprodukte gibt es keine Anforderung an das Wirkungsspektrum bei der Desinfektion in der KRINKO/BfArM Empfehlung.

Bei kritischen Medizinprodukten, die nachfolgend sterilisiert werden, empfiehlt der FA Qualität mindestens eine bakterizide, levurozide und begrenzt viruzide Wirksamkeit.

Schlussdesinfektion semikritischer Medizinprodukte

Für die Schlussdesinfektion semikritischer Medizinprodukte schreibt die KRINKO/BfArM-Empfehlung das → **WIRKUNGSSPEKTRUM** vor. Dies muss nach KRINKO/BfArM bakterizid, fungizid, mykobakterizid und viruzid sein, wobei die Viruzidie nach der DVV/RKI-Methode [3] geprüft sein muss (siehe auch Punkt 6.3).

→ **REINIGUNG UND DESINFEKTION** sollen vorzugsweise maschinell durchgeführt werden.

→ **BEI DER AUFBEREITUNG VON INSTRUMENTEN** soll die thermische Desinfektion im RDG gemäß A_0 -Konzept durchgeführt werden.

→ **EINE CHEMO-THERMISCHE DESINFEKTION** ist z.B. bei thermolabilen Medizinprodukten möglich.

→ **DIE MANUELLE CHEMISCHE DESINFEKTION** erfolgt bei Raumtemperatur als Tauch- oder Wischdesinfektion.

→ **DAS WIRKUNGSSPEKTRUM** für die Schlussdesinfektion semikritischer Medizinprodukte ist vorgeschrieben.

→ **DIE WIRKSAMKEIT** von Desinfektionsmitteln kann mit europäischen oder nationalen standardisierten Prüfmetho- den nachgewiesen werden.

→ **GEEIGNETE REPRÄSENTATIVE MIKROORGANISMEN** werden für die Prüfungen verwendet.

→ **ALS TESTVIREN** werden Surrogatviren verwendet, die vergleichbare Eigenschaften wie die relevanten Viren aufweisen.

→ **DIE EN-TESTS** unterscheiden mehrere Phasen.

→ **DIE PRÜFMETHODEN** des VAH stimmen weitgehend mit den EN-Methoden überein.

→ **NUR NACH DVV/RKI-METHODEN GEPRÜFTE DESINFEKTIONSMITTEL** sind für die Schlussdesinfektion semikritischer Medizinprodukte zugelassen.

I 6 Prüfmetho- den und Desinfektionsmittellisten

Zum Nachweis der → **WIRKSAMKEIT** von Desinfektionsmitteln gibt es sowohl europäische (EN oder auch DIN/EN) als auch nationale standardisierte Prüfmetho- den (z.B. VAH).

Das Prinzip der Desinfektionsmittelprüfung beruht auf der Prüfung von mehreren repräsentativen Mikroorganismen. Ist das Produkt gegen diese Mikroorganismen wirksam, so kann eine allgemeine Aussage über die gesamte Gruppe der entsprechenden Mikroorganismen gemacht werden (*Beispiel*: Prüfung und Wirksamkeit von drei repräsentativen Bakterienarten erlaubt die allgemeine Aussage: bakterizid). Die → **GEEIGNETEN MIKROORGANISMEN** werden von Fachleuten ausgewählt und in den jeweiligen Methoden (EN oder VAH) definiert.

Bei Viren ist es häufig nicht möglich, die relevanten Viren im Labor anzuzüchten und zu testen. Dann werden als → **TESTVIREN** sogenannte Surrogatviren (Stellvertreterviren) verwendet. Da diese vergleichbaren Eigenschaften aufweisen, lassen sich die Ergebnisse auf die relevanten Viren übertragen.

6.1. Europäische Testmethoden (EN Tests)

Bei den → **EN-TESTS** unterscheidet man mehrere Phasen, wobei für jede Keimgruppe und Wirksamkeit (z.B. Bakterizidie) eine separate Prüfung erfolgt:

Phase 1: Basistest

Orientierende Tests ohne Berücksichtigung der späteren Anwendung (nur für Hersteller relevant.)

Phase 2/Stufe 1: Quantitativer Suspensionsversuch

Berücksichtigung von Anwendungsbedingungen (Temperatur, Verschmutzung (sog. Belastung), Zeit)

Phase 2/Stufe 2: Praxisnahe Keimträgertests

Eine realitätsnahe Anwendung z.B. auf verschiedenen Oberflächen wird simuliert und getestet.

Phase 3: Praxis- bzw. Feldversuche

Liegen bisher noch nicht vor. Daher keine Relevanz für die Praxis.

Nach europäischen Testmethoden lassen sich sowohl manuell als auch maschinell anwendbare Desinfektionsmittel testen und bewerten. Welche Norm für welche Auslobung erforderlich ist, beschreibt die Norm DIN EN 14885 [4]

6.2 VAH Liste

In Deutschland hat der Verband für Angewandte Hygiene (VAH) Methoden zur Prüfung von Desinfektionsmitteln veröffentlicht. Diese → **PRÜFMETHODEN**, die auch Grundlage für die Aufnahme in die VAH-Liste [5] sind, stimmen weitgehend mit den EN-Methoden überein.

Ein Desinfektionsmittel, das beim VAH gelistet ist, hat mindestens eine bakterizide und levurozide Wirkung. Weitere Angaben zur Wirkung gegen Tuberkuloseerreger, Pilze und Viren können optional aufgenommen werden und sind separat gekennzeichnet.

Produkte zur chemo-thermischen Desinfektion werden derzeit nicht in der VAH-Liste geführt.

6.3 Wirksamkeit gegen Viren

Zur Prüfung auf Wirksamkeit gegen Viren gibt es neben den EN-Methoden in Deutschland Methoden des DVV/RKI. Diese unterscheiden sich allerdings von den europäischen Testmethoden. Zur Prüfung der begrenzten (bzw. vollen) Viruzidie können die Methoden von DVV/RKI oder die europäischen Prüfmetho- den verwendet werden. Nur nach → **DVV/RKI-METHODEN** geprüfte Desinfektionsmittel sind nach KRINKO/BfArM für die Schlussdesinfektion semikritischer Medizinprodukte zulässig.

Die Wirksamkeit gegen Viren ist bisher nur sehr selten in die VAH-Liste aufgenommen worden. Zur Information kann hier die IHO-Viruzidie Liste [6] herangezogen werden.

6.4 RKI Liste für behördlich angeordnete Entseuchungen

Bei behördlich angeordneten Entseuchungen sind Mittel und Verfahren gem. § 18 des Infektionsschutzgesetzes zu verwenden, also Präparate und Verfahren aus der → **RKI-LISTE** [7] Diese werden nach RKI eigenen Methoden geprüft, bewertet und gelistet. Wichtig ist, die in der Liste angegebene Dosierung und Einwirkzeit zu beachten.

Praktische Hinweise:

Generell sind die → **HERSTELLERANGABEN** der Medizinprodukte und der Desinfektionsmittel zu beachten, u.a.

- Einhaltung der Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit
- Empfehlungen zur Materialverträglichkeit
- Entfernung von Prozesschemikalienrückständen

Bei Fragen wenden Sie sich bitte direkt an den entsprechenden Hersteller. ■

Literaturverweise:

1. «Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen» Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI), Bundesgesundheitsbl 2004; 47:51–61.
2. «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesgesundheitsbl 2012; 55:1244–1310.
3. «Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin» Fassung vom 1. Dezember 2014, Bundesgesundheitsbl 2015; 58:493–504.
4. EN 14885:2015, Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics. Beuth Verlag, Berlin.
5. Die Desinfektionsmittel-Liste des VAH in der jeweils aktuellen Fassung, mhp-Verlag, Wiesbaden.
6. www.iho-viruzidie-liste.de
7. Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren Stand: 31. August 2013, Bundesgesundheitsbl 2013; 56:1706–1728.
8. IHO-Schriftenreihe «Desinfektion richtig gemacht» www.iho.de
9. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten von DGKH, DGSV, AKI, VAH; 1. Auflage 2013, mhp-Verlag, Wiesbaden.
10. Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte von DGKH, DGSV und AKI, 4. Auflage 2014, mhp-Verlag, Wiesbaden.
11. AWMF: Hygienische Anforderungen an Hausreinigung und Flächendesinfektion. Arbeitskreis «Krankenhaus und Praxishygiene» der AWMF 09, 2015. Elektronische Publikation: AWMF online

→ **DIE RKI-LISTE** enthält Präparate und Verfahren, die bei behördlich angeordneten Entseuchungen einzusetzen sind.

→ **DIE HERSTELLERANGABEN** der Medizinprodukte und der Desinfektionsmittel sind zu beachten.