

# Stellungnahme zur Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern

**Kommentierung der Stellungnahme des Berufsverbandes der Frauenärzte e.V., des Berufsverbandes reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. und des Berufsverbandes der Deutschen Urologen e.V. zur „Information der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur „Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion“ vom 01. Juni 2022.**

Die im Oktober 2021 veröffentlichte „Information der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Instituts (RKI): „Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion“ [1] hat Schwachpunkte bei der Validierung der Aufbereitung spezieller Medizinprodukte aufgezeigt und zu erneuten Diskussionen bezüglich der Umsetzung legislativer Forderungen nach § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Bezug auf die in der Praxis verbreitete angewendete manuelle Wischdesinfektion für semikritische Medizinprodukte geführt.

Auch nationale und internationale Empfehlungen zur Infektionsprävention bei Einsatz semikritischer Medizinprodukte treffen unterschiedliche Aussagen:

- Die European Society of Radiology Ultrasound Working Group beschreibt in ihrer Empfehlung „Infection prevention and control in ultrasound – best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group“ (2017) eine Kombination aus Schutzhülle, sterilem Ultraschall-Gel sowie Wischdesinfektion als ein „best practice“-Verfahren für die Aufbereitung von intrakavitären Ultraschallsonden [2].
- Die DEGUM-Empfehlung zur Hygiene in Sonografie und Endosonografie (2018) bewertete verschiedene Aufbereitungsverfahren und kommt bezüglich der abschließenden Wischdesinfektion zu folgender Bewertung: „Es hat sich gezeigt, dass sich mittels einfacher Wischdesinfektion nicht immer eine ausreichende Reduktion der Testorganismen erzielen ließ. Ursachen waren bauartbedingte Fugen, Nuten und Ecken, die vom Tuch nicht ausreichend erreicht und benetzt wurden.“ [3]

Die unterzeichnenden Fachgesellschaften haben sich bereits im Januar 2022 mit Vertretern der Obersten Landesbehörden, des BfArM und des RKI in einem informellen Treffen auf Einladung der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) ausgetauscht, jedoch keine Konkretisierung erreichen können.

Es wurde eine ad hoc-Arbeitsgruppe bestehend aus Vertretern von DGSV, der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH) und dem Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), eingerichtet, die sich mit den Fragestellungen auseinandersetzt.

Die vom Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), dem Berufsverband reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ) und dem Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU) zwischenzeitlich versandte und

gemeinsam veröffentlichte Stellungnahme [4] möchten wir wie folgt kommentieren:

1. Die aktuelle Information von AGMP, BfArM und RKI ist nicht integraler Bestandteil der gültigen KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012) [5]. In der gültigen Ausgabe der KRINKO/BfArM-Empfehlung wird in Anhang 7 auf eine Veröffentlichung des RKI sowie des BfArM vom 17.02.2005 verwiesen, die die alleinige Anwendung einer Schutzhülle „ohne anschließende bakterizide, fungizide und viruzide Desinfektion“ als ungenügend darstellt. Es besteht daher in Bezug auf MPBetreibV § 8 Absatz 2 keine Vermutungswirkung, die manuelle Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten als „nicht ausreichend“ einzustufen. Wir fordern die Obersten Landesbehörden, das BfArM und das RKI dringend dazu auf, die KRINKO in diesen wichtigen Prozess einzubeziehen, um damit sowohl die inhaltlichen als auch die formal-juristischen Probleme der „Information“, welche die Voraussetzung zur Vermutungswirkung nicht erfüllen, zu lösen.
2. Die genannte KRINKO/BfArM-Empfehlung sieht ausdrücklich vor, dass die Validierung entsprechend „den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen“ soll. In der Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI in Kooperation mit dem VAH zur „Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ (2013) [6] sind unter anderem die Aufbereitungsverfahren für thermolabile Endoskope und Medizinprodukte, die mittels Wischdesinfektion aufbereitet werden, angenommen. Das besagt jedoch nicht, dass eine Validierung nicht möglich wäre. Aus Sicht der Fachgesellschaften gibt es aktuell keine Leitlinie, nach der eine Validierung der Wischdesinfektion semikritischer Medizinprodukte beim Anwender durchgeführt werden kann.
3. Da aktuell keine anerkannten Leitlinien zur Validierung von Aufbereitungsverfahren unter Einsatz einer Wischdesinfektion als abschließendem Schritt vorliegen, obliegt es den jeweiligen Betreibern, wenn sie solche Verfahren anwenden wollen, unter Bezugnahme auf die Herstellerangaben die entsprechenden Nachweise zur Qualifizierung und zur jederzeitigen Wirksamkeit der jeweiligen Prozesse, individuell zu erbringen. Zur Validierung dieser Aufbereitungsprozesse ist es erforderlich, sowohl den Prozessschritt der Reinigung als auch den der nachfolgenden Desinfektion separat zu untersuchen und zu qualifizieren. Eine Orientierung bietet die Veröffentlichung der Arbeitsgruppe

Angewandte Desinfektion der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH in ihrer Veröffentlichung „Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt“, wobei die Verwendung von Schutzhüllen berücksichtigt wird [7].

4. Die o.g. Information der Obersten Landesbehörden, des BfArM und des RKI thematisiert nur den Einzelschritt der Wischdesinfektion, geht jedoch auf die notwendige Reinigung als Vorbedingung einer wirksamen Desinfektion nicht ein. Nach den Grundsätzen der Aufbereitung vgl. S. 1253 Kap. 2.2.2 der KRINKO-BfArM-Empfehlung [5], ist eine vorherige anforderungsgerechte Reinigung der Medizinprodukte Voraussetzung für nachfolgende Aufbereitungsschritte. Der Einsatz von Ultraschallgel, als notwendige Bedingung für die Bildübertragung, hat einen bisher nicht bekannten Einfluss auf die unterschiedlichen Schritte der Aufbereitung.
5. Außer Frage steht, dass es gemäß EU-Medizinprodukteverordnung und DIN EN ISO 17664 die Aufgabe der Hersteller von (semikritischen) Medizinprodukte ist, ein valides und beim Anwender umsetzbares bzw. validierbares Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte zu beschreiben. Die „benannten Stellen“ sind aufgefordert, nur derartig aufbereitbare Medizinprodukte als verkehrsfähig zu deklarieren. Die in diesem Zuge geführte Diskussion zur Validierung eines manuellen Reinigungs- und Wischdesinfektionsverfahrens ist aus Sicht der unterzeichnenden Fachgesellschaften eine Stellvertreterdiskussion, die das eigentliche Problem – die nicht vorgesehene maschinelle Aufbereikbaarheit der Sonden – umgeht. Hier sollte angesetzt werden.
6. Mittelfristig muss dazu in Mitwirkung der Hersteller erreicht werden, nur noch Produkte auf den Markt zu bringen, welche mit maschinellen Verfahren aufbereitet werden können. Dies schließt die maschinelle Reinigung und Desinfektion ein. Hierfür bedarf es auch der Mitwirkung der Gerätehersteller von Reinigungs- und Desinfektionstechnik, durch deren Geräte diese Medizinprodukte in einem umfassenden Prozess von Reinigung, Desinfektion und Trocknung aufbereitet werden. Damit soll dem Grundsatz der KRINKO-BfArM-Empfehlung [5] „...der maschinellen Aufbereitung ist der Vorzug zu gewähren...“ eingehalten werden.
7. Die aktuell auf dem Markt befindlichen Produkte weisen nach unserer fachlichen Einschätzung häufig keine optimalen Voraussetzungen für eine einwandfreie Aufbereitung auf.

Hieraus resultiert aus unserer Sicht ein gravierendes und bislang nicht gelöstes Dilemma für den Betreiber. Dieser ist gemäß Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (MPAMIV) aufgefordert, Meldung zu erkannten Aufbereitungsrisiken bei den zuständigen Behörden zu machen und in der Konsequenz die betreffenden Medizinprodukte stillzulegen.

Die konsequente Stilllegung der betroffenen Medizinprodukte hätte aber eine Verschlechterung der Verfügbarkeit der Medizinischen Versorgung und ggfs. sogar den Wegfall der Betriebsgrundlage der betroffenen Betreiber zur Folge.

Auch ist es aus wettbewerbsrechtlichen Gründen nicht möglich, dass sich die Fachgesellschaften hier konkret an (gegen) einzelne Hersteller im Rahmen einer Meldung wenden.

## ■ Fazit

- Für alle Medizinprodukte, für die es maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren seitens der Hersteller gibt, sollen diese konsequent anstelle von manuellen Aufbereitungsverfahren angewendet werden.
- Den Anwendern ist zu empfehlen, stets schon bei der Beschaffung von Medizinprodukten die Aufbereitung als wichtiges Entscheidungskriterium einzubeziehen, so wie es auch die KRINKO/BfArM-Empfehlung auf Seite 1247 unter Kapitel 1.2 „Voraussetzungen für die Aufbereitung“ fordert [5].
- Die Hersteller sind aufgefordert, semikritische Medizinprodukte und Verfahren für die maschinelle Aufbereitung dieser Produkte zu entwickeln, welche eine validierbare, praxistaugliche Reinigung und Desinfektion umfassen.
- Für bereits im Markt befindliche Produkte ist es seitens der Hersteller notwendig, validierbare Aufbereitungsverfahren sowie Methoden zur Qualifizierung der manuellen Schritte des gesamten Aufbereitungsprozesses zur Verfügung zu stellen.

**Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.  
Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.  
Verbund für Angewandte Hygiene e.V.**

## ■ Literatur

- [1] Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden (AGMP), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI): Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion. *Epid Bull* 2021;44:13–15 | DOI 10.25646/9185
- [2] Nyhsen CM, Humphreys H, Koerner RJ, Grenier N, Brady A, Sidhu P et al. Infection prevention and control in ultrasound – best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. *Insights Imaging*. 2017 Dec;8(6):523–535. doi: 10.1007/s13244-017-0580-3. Epub 2017 Nov 27. PMID: 29181694; PMCID: PMC5707224.
- [3] Müller Th, Martiny H, Merz E, Döffert J, Wüstner M, Lessel W et al. DEGUM-Empfehlungen zur Hygiene in Sonografie und Endosonografie. *Ultraschall in Med* 2018;39:284–304.
- [4] Gemeinsame Stellungnahme der Berufsverbände BvDU, BVF und BRZ zur Anwendung der Wischdesinfektion zur Desinfektion der Endosonden, 1. Juni 2022: <https://urologie-gestalten.de/blog/wischdesinfektion-zur-desinfektion-der-endosonden-untersagt/>
- [5] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl.* 2012, 55: 1244–1310
- [6] DGKH, DGSV, AKI in Kooperation mit dem VAH. Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. *Zentr Steril Suppl.* 2013.
- [7] Arbeitsgruppe Angewandte Desinfektion der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt. Stand 21. Januar 2019. *HygMed* 2019;44(1–2):9–18.