

# Aufbereitung von Medizinprodukten: Was fordert die Hygiene?



BVMed-Hygieneforum 2015  
Prävention von Krankenhausinfektionen

Berlin, 2.12.2015

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (**CLEANICAL®**) Berlin  
Dr. med. Dipl.-Ing Thomas W. Fengler



# 15 Jahre Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse - Schriftenreihe Band 20



Nur saubere Medizinprodukte funktionieren sicher



20 Jahre Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe |CLEANICAL®| F

in Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.  
unter der Schirmherrschaft von  
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.

8 | SCHRIFTENREIHE BAND 20

## Das historische Augusta-Hospital erwacht zu neuem Leben

Dr. Gieseler

Das FORUM Heft in Ihren Händen ist das erste, das wir an unserem neuen Wirkungsort fertig gestellt haben, denn Cleanical Berlin ist umgezogen und waldert nun an seiner brandneuen Adresse der Berliner Medizinischen Hochschule. Seit Oktober 2013 nutzt KARL STORZ das renovierte und modern umgestaltete ehemalige Augusten-Hospital als neue Betriebsstätte der IAH. In der Geburtsstunde des 1868 errichteten Gebäudes wurde im Rahmen des Umbaues ein neues Krankenhaus geschaffen. Damit wie heute werden die Patienten im Mittelpunkt der Gebäudenutzung. Die medizinische Gewandtheit wird somit bewahrt und – in der Es ist eine intensive und wechselseitige Zusammenarbeit, die schlagkräftig auf die großen deutschen Themen seit Gründung

des Deutschen Reiches verweist und sie bezeugt, wie so oft, in einer Krise. Die Gründung des ehemaligen Hospitals im Jahre 1868 geht auf die Initiative der Kaiserin Marie Luise Augusta zurück, die Gemahlin Wilhelms I., die sich insbesondere der Förderung karitativer Einrichtungen verschrieben hatte. Das Haus entstand nach Entwürfen des Architekten und Bauleiters Hermann Bielowitz, der als Stadtbaurat in Berlin tätig war, für den Berliner Frauen-Lazarett bestimmt. Das Gebäude stand auf einem vom Kriegswundenverband zur Verfügung gestellten Grundstück. Der im Krieg von 1866 gegründete Frauen-Verband setzte seine Tätigkeit auch nach diesem Krieg fort. Während der deutsch-französischen Krieges nahm das Hospital zahlreiche deut-

sche und französische Verwundete auf – ein Einsatz, für den die Oberin des Hospitals, Gräfin Rintelen, später die Königin des Westfälischen Kronprinzessin und die Kaiserin Marie Luise Augusta die Förderung des allgemeinen Krankengutes. Die Gründung des Hauses fällt in jene ersten Jahre des Kaiserreiches, als Berlin ein weltberühmtes Zentrum der internationalen Medizin wurde. In diesem Zusammenhang wurde das Augusta-Hospital schon früh als Krankenhaus für die chirurgische Behandlung von Verwundeten genutzt. In der ersten Hälfte des 19. Jahrhunderts wurde das Augusta-Hospital als ein Zentrum der Chirurgie in Berlin etabliert. In der ersten Hälfte des 19. Jahrhunderts wurde das Augusta-Hospital als ein Zentrum der Chirurgie in Berlin etabliert. In der ersten Hälfte des 19. Jahrhunderts wurde das Augusta-Hospital als ein Zentrum der Chirurgie in Berlin etabliert.



Abb. 1: Das ehemalige Augusta-Hospital, nun der Kaiserin Wilhelms von KARL STORZ

FORUM Medizintechnik & Prozesse 2014

FORUM Medizintechnik & Prozesse 2014

SCHRIFTENREIHE BAND 20 | 9



Neuwerkstatt Krefeld

für die Krankenschwestern und 1990 auf dem Gelände der ehemaligen Krefelder Maschinenfabrik. Das Gebäude ist ein Beispiel für die Entwicklung von Krankengütern. Die Entwicklung von Krankengütern ist ein Prozess, der sich über viele Jahre erstreckt. Die Entwicklung von Krankengütern ist ein Prozess, der sich über viele Jahre erstreckt. Die Entwicklung von Krankengütern ist ein Prozess, der sich über viele Jahre erstreckt.



1914: Die hier 1911 neuere Krankengüter

Hans-Joachim Gieseler, CLEANICAL® GmbH  
Im AUGUSTEN-Hospital, Schreierstr. 3  
10115 Berlin E-Mail: info@cleanical.de



# Wo die Behandlung Werkzeuge benötigt: Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin „von der Chirurgie zur Endoskopie“



# Voraussetzungen der Wiederverwendbarkeit

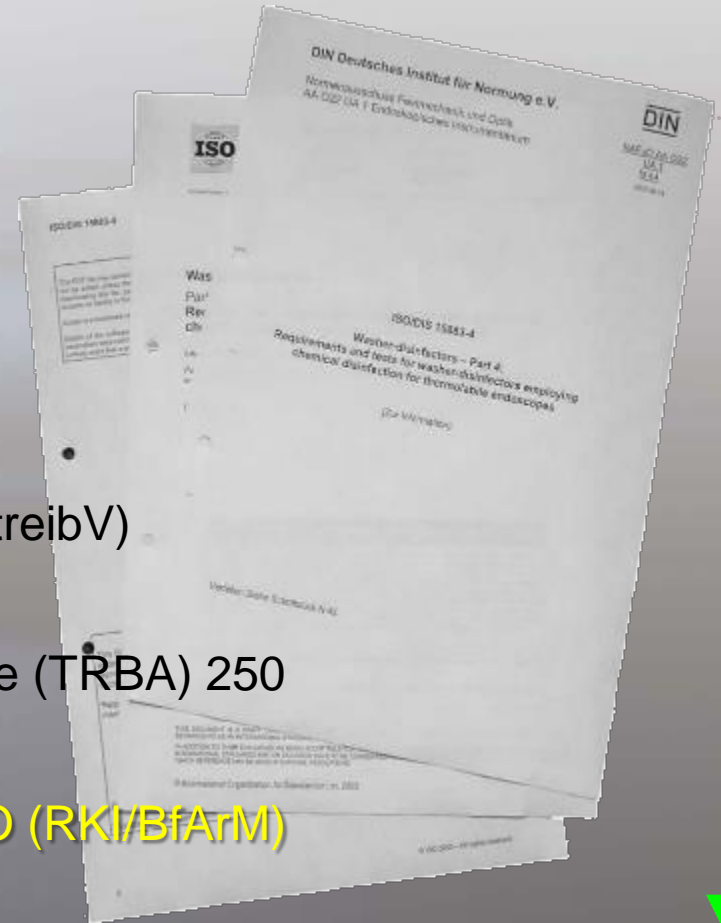
- Medizinprodukte (MP) & Prozesse
- Ausstattung (Qualität, Quantität)
- Ausbildung (Fach-, Sachkunde)
- Aufbereitungsprozess (Teilschritte)
- Prozessqualität (Validierung)
- **Aufbereitung gemäß KRINKO-Empfehlung 2012**
- Zählbare und nicht zählbare Akzeptanzkriterien
- **Probleme > Aufgaben > Lösungen**

Worum es geht:

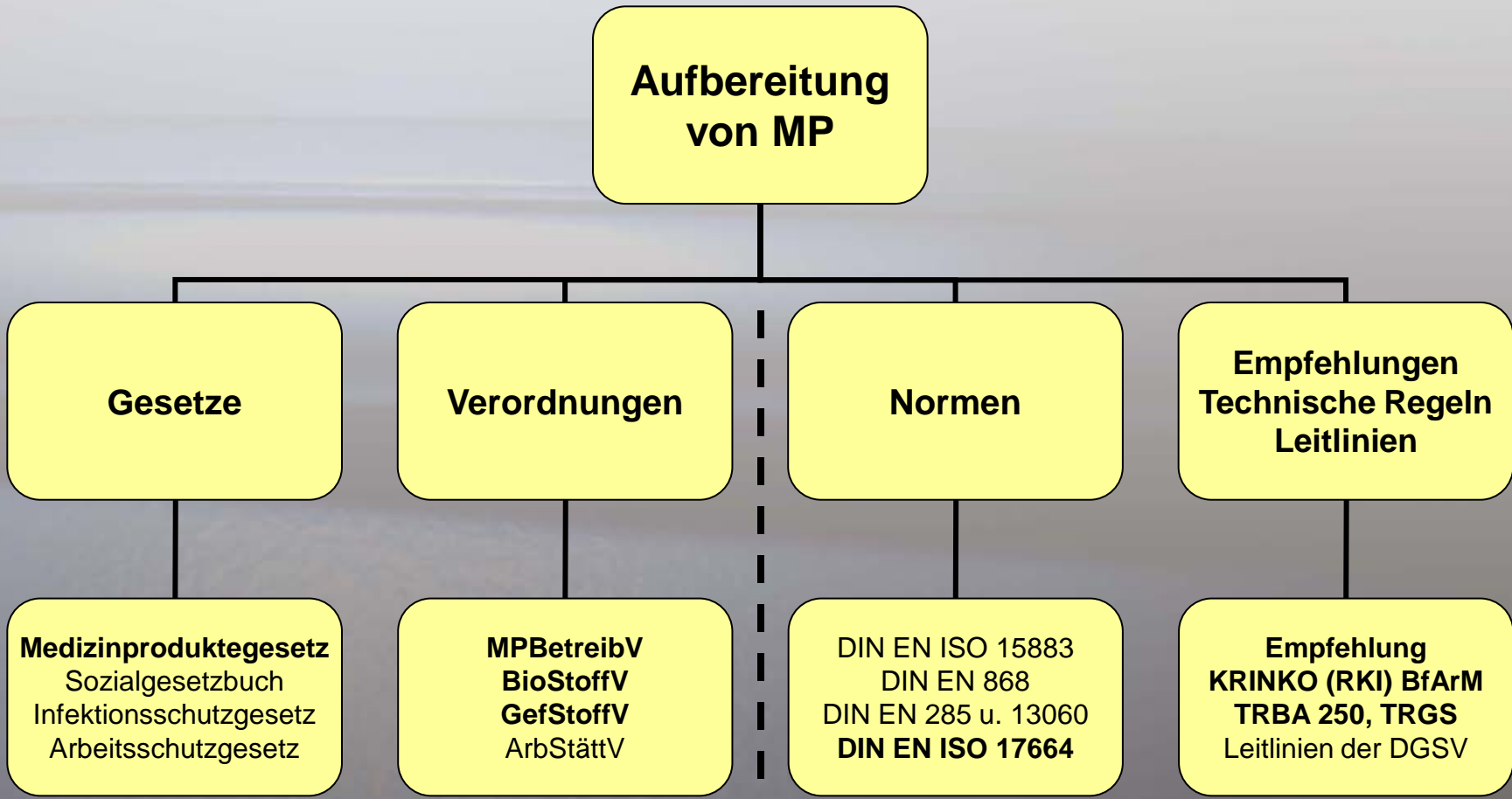


# Hierarchie des Regelwerks bestehend aus

- europäischen Verordnungen  
Europäische Direktive 93/42/EWG (bald MDR)
- nationalen Gesetzen  
Medizinprodukte-Gesetz (MPG)
- Verordnungen  
Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV)
- Richtlinien  
Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250
- **Empfehlungen**  
Anforderungen an die Hygiene (2012): KRINKO (RKI/BfArM)
- Normen  
Informationen zur Aufbereitung (u.a. ISO CEN DIN 13485, 14971, 17664, 17665)



# Verbindlichkeiten der Anforderungen: das Regelwerk



**Befolgen**



**Beachten**



# Das Medizinprodukt ist ein besonderes Produkt

Erfahrungsgemäß taucht **der Wunsch nach rechtsverbindlichen Aussagen und Handlungsvorgaben im Bereich der Hygiene häufiger** als in anderen Gebieten der Medizin auf. [...]

Das ist insofern verständlich, als der Erfolg infektionspräventiver Bemühungen tatsächlich davon abhängt, dass sie von allen Mitgliedern eines Behandlungs-/Pflegeteams entlang dem Behandlungspfad fortlaufend umgesetzt werden. [...]

Die effektivsten Maßnahmen zur Reduzierung nosokomialer Infektionen sind eine jederzeit und konsequent eingehaltene (Basis-)Hygiene, eine aussagekräftige Surveillance und der gezielte und kontrollierte Umgang mit Antibiotika. Ohne eine ausreichende Zahl gut ausgebildeter und motivierter Mitarbeiter sind Maßnahmen der Infektionsprävention nicht sachgerecht umsetzbar.

Deutscher Bundestag; Drucksache 18/3600; 18.12.2014: Bericht der Bundesregierung über nosokomiale Infektionen und Erreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen, S.13



# Regulatorische Anforderungen aktueller Stand

## **MPG aktualisiert 21.07.2014**

§ 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung

## **MPBetreibV aktualisiert 25.07.2014**

§ 3 Instandhaltung von Medizinprodukten  
§ 4 Aufbereitung von Medizinprodukten

*Zertifizierungspflicht für „Kritisch C“-Produkte ab 1.10.15*

*(ausgesetzt für Kliniker, nur für Aufbereitungsdienstleister?) steht im Widerspruch zur:*

**KRINKO (RKI) / BfArM aktualisiert Oktober 2012**





# Regulatorische Anforderungen aktueller Stand

## Vollzitat zum aktuellen Stand des Medizinproduktegesetzes (Bundesministerium für Justiz und für Verbraucherschutz):

"Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das durch Artikel 278 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 7.8.2002 I 3146; zuletzt geändert durch Art. 16 G v. 21.7.2014 I 1133

Hinweis: Änderung durch Art. 278 V v. 31.8.2015 I 1474 (Nr. 35) textlich nachgewiesen, **dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet**

*Kurz gesagt: letzte Änderung 2015 noch nicht eingepflegt!*



# Änderung der MPBetreibV (25.7.2014)

## §3 Instandhaltung

enthält Instandhaltungs- und Instandsetzungsmaßnahmen (möglicherweise auch andere), wobei die Aufbereitung nicht (mehr) als solche gilt.

Die personellen und sächlichen Voraussetzungen für die Instandhaltung werden geregelt. Diese gelten per Verweis in § 4 Abs. 4 auch für die Aufbereitung und bleiben inhaltlich unverändert gegenüber der Vorgänger-Version.

Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektion und Wartung, sowie Reparaturmaßnahmen als Instandsetzungsmaßnahme. Erstere sind unter Berücksichtigung der Herstellerangaben durchzuführen (die dieser dem Produkt beizufügen hat) und enden mit einer weisungsunabhängigen Funktionsprüfung.



# Änderung der MPBetreibV (25.7.2014)

## §4 Aufbereitung

Abs.1: wortgleich mit dem ehemaligen §4 Abs.2

Abs. 2: wortgleich die gesetzliche Konformitätsvermutung bei Beachtung der RKI/BfArM-Empfehlung enthaltend

**Abs.3 gilt ab 1.10.15: Forderung einer Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems bei Aufbereitung von Produkten der Kategorie „Kritisch C“ durch eine behördlich anerkannte Stelle.**

Diese gesetzliche Vorschrift ist nunmehr (ab 1.10.) vorrangig gegenüber der Ausnahmereglung der KRINKO-Empfehlung (am RKI gemeinsam mit BfArM), ein Verstoß dagegen bußgeldbewehrt (bis zu € 25.000).

**Neu:**

**Trennung der Vorschriften zu Instandhaltung und Aufbereitung von MP**



# „Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten“ (MPBetreibV)

## § 4 Aufbereitung von Medizinprodukten

### Abs. 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.

### Abs. 3

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.

„Fußnote: § 4 Abs. 3 Kursivdruck: Tritt gem. Art. 6 Abs. 2 V v. 25.7.2014 I 1227 mWv **1.10.2015** in Kraft“



# Änderung der MPBetreibV (28.7.2014)

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), S.1249:

„Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.“

Diese Ausnahmeregelung, gedacht für den klinischen Betreiber im Krankenhaus/Praxis, kann jetzt also nicht mehr verwendet werden (auch wenn es inzwischen einen Brief der AG Medizinprodukte (AGMP) am Bundesgesundheitsministerium gibt, der den Sachverhalt der KRINKO-Formulierung bestätigen soll (es handelt sich aber um ein zustimmungspflichtiges Gesetz, dem der Bundesrat zustimmen muss, wenn das nächste Mal ein derartiges Paket geschnürt und abgestimmt wird...)).



# Anforderungen aktueller Stand - Verordnungen

## Biostoffverordnung aktualisiert 23.07.2013

- Formulierung der Grundpflichten des Arbeitgebers
- Aussagen zu allgemeinen und zusätzlichen Schutzmaßnahmen, etwa spitze und scharfe Instrumente durch solche zu ersetzen, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht
- Konkretisierung der Anforderungen an die Fachkunde in Abhängigkeit von der durchzuführenden Aufgabe und Höhe der Gefährdung bei Tätigkeiten mit Biostoffen



# Anforderungen aktueller Stand – Technische Regeln

## TRBA 250 aktualisiert 27.03.2014

- wichtigste Vorschrift (zur Begründung) mit Blick auf z.B. Nadelstichverletzungen, umfangreicher mit 10 Kapiteln und 10 Anhängen
- Anwendungsbereich kaum geändert
- strukturelle und inhaltliche Verbesserungen
- aktualisierte Anhänge (z. B. Hinweise für die Erstellung eines Hygieneplans, Einsatz von Praktikanten).



# Anforderungen aktueller Stand - Validierungsleitlinien

## **Oktober 2013 - DGKH, DGSV, AKI, VAH:**

Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukte

## **Oktober 2014 - DGKH, DGSV und AKI**

Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

## **2011 - DGKH, DGSV, DGVS, AKI, DEGEA**

Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope





# Befolgen oder Beachten des Regelwerkes?



Nicht kopflos agieren...

Ordnungsgemäße Aufbereitung wird **vermutet**, wenn die gemeinsame Empfehlung der **K**ommission für **K**rankenhaushygiene und **I**nfektionsprävention am RKI und des BfArM **beachtet** wurde.

*§ 4 Absatz 2, Satz 3 MPBetreibV  
(ähnlich lautend im Infektionsschutzgesetz)*

**Befolgt** werden müssen Gesetze.

Merke: Klug ist eine sach- und fachgerechte Dokumentation!



# Befolgen oder Beachten des Regelwerkes?

§ 23 Absatz 3 IfSG konkretisiert den Stellenwert der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (**KRINKO**) und der Empfehlungen der neuen Kommission ART (Anti-Infektiva, Resistenz, Therapie):

„Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft, der sich in verschiedenen Regelwerken zum Thema findet, wird vermutet, soweit vorhandene Empfehlungen der Kommissionen beachtet worden sind...“

*Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG)*

*§ 23 Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder*



## Befolgen oder Beachten des Regelwerkes?

„... Die Regelung verdeutlicht den Leiterinnen und Leitern der aufgezählten Einrichtungen ihre Pflichten im Rahmen der Infektionsprävention. Sie werden dazu verpflichtet, die Empfehlungen der KRINKO und der Kommission ART (Antiinfektiva, Resistenz und Therapie) **zu berücksichtigen**. Die widerlegbare Vermutung **lässt im Einzelfall ein Unterschreiten der Empfehlungen der KRINKO und der Kommission ART zu**, etwa wenn nicht erfüllte baulich-funktionelle Voraussetzungen durch betrieblich-organisatorische Maßnahmen kompensiert werden können. Ein **Überschreiten der Empfehlungen ist erforderlich**, soweit diese objektiv nicht an den Stand der Wissenschaft angepasst sind.“

*„Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention - rechtliche Bedeutung“*

*Claudia Lerch (Robert Koch-Institut) ÖGD-Kongress Berlin, 28.3.2014*



# Befolgen oder Beachten des Regelwerkes?

„...Die Vermutungswirkung entbindet die Adressaten nicht davon, den wissenschaftlichen Fortschritt auch selbst zu verfolgen. Im Ergebnis muss eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Prävention von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen sichergestellt sein.“

*vgl. BTag Drs. 1751/78 v. 22.3.2011, S. 17f*



# Der Weg zur KRINKO 2012

Startseite > Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Aufbereitung Medizinprodukte

**Infektions- und Krankenhaushygiene**

- Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
- Themen A - Z
- Desinfektion
- Aufbereitung Medizinprodukte**
- Regionale MRE-Netzwerke
- Forschung und Service
- Links

## Aufbereitung von Medizinprodukten

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte (z. B. Instrumente) können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind.

Gemäß § 3 Abs. 14 Medizinproduktegesetz ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionalen Sicherheit.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird laut Medizinprodukte-Betrobverordnung (§ 4 Abs. 2) vermutet, wenn die nachstehende 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

Infektionskrankheiten A-Z  
Gesundheit A-Z

[www.rki.de](http://www.rki.de)

**Empfehlungen der KRINKO zum Thema der Aufbereitung von Medizinprodukten**

- Inhaltsverzeichnis zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (PDF, 130KB, Datei ist nicht barrierefrei)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (PDF, 1MB, Datei ist nicht barrierefrei)
- Kommentar der KRINKO und des BfArM zu den Hygieneanforderungen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums
- Anforderungen der Hygiene an die baulich funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten (PDF, 400KB, Datei ist nicht barrierefrei)
- Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene (PDF, 912KB, Datei ist nicht barrierefrei)

**Materialien zum Thema der Aufbereitung von Medizinprodukten**

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (2012) (PDF, 528KB, Datei ist nicht barrierefrei)

**Literatur**

- Literatur zur Aufbereitung von Medizinprodukten

# KRINKO-Hygiene-Empfehlung 2012 als Grundlage der Aufbereitung

Diese Empfehlung (**67 Seiten**) ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001 (**11 Seiten**).

**Anhang A** listet Gesetze, Verordnungen und Richtlinien, **Anhang B** die Normen auf.

Spezifische Aspekte z. B. der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, der CJK/vCJK-Thematik, sowie Konkretisierungen von Aspekten der zentralen Empfehlung werden in den mitgeltenden **8 Anlagen** angesprochen.

Anlage 7: CJK/vCJK

Anlage 8: flexibler Endoskope, Zusatzinstrumente  
(mit eigenen weiteren 8 Anhängen)



**Bekanntmachung**

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:3007–3008  
 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6  
 © Springer-Verlag 2012

Empfehlung

# 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)

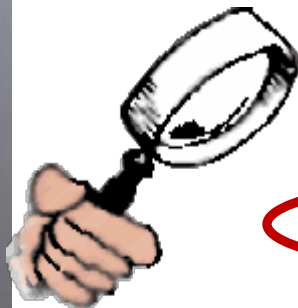
Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001):1115–1126.

Spezifische Aspekte z. B. der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, der CJKvCJK-Thematik sowie Konkretisierungen von Aspekten der zentralen Empfehlung werden in den mitgeltenden Anlagen angesprochen.

**Übersicht über die Anlagen**

- Anlage 1**  
Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“
- Anlage 2**  
Zu Abschnitt 2.2.3 „Prüfung der technisch-funktionalen Sicherheit“
- Anlage 3**  
Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
- Anlage 4**  
Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
- Anlage 5**  
Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte
- Anlage 6**  
Sachkenntnis des Personals
- Anlage 7**  
Maßnahmen zur Minimierung der Bsp. von CJKvCJK durch Medizinprodukte
- Anlage 8**  
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumentariums

**2001**  
 11 Seiten  
**2012**  
 67 Seiten



**Semikritisch**

A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung z. B. Spekulum

B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)

**Desinfektion** (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)

**Zusätzlich:**

s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumentariums“;  
 bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion



# KRINKO 2012

Bestehend aus Haupttext, Anhang A, B, Anlage 1-8

**Anlage 1** Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“

**Anlage 2** zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit

**Anlage 3** Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checklisten)

**Anlage 4** Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

**Anhang zu Anlage 4** Hinweise zum Einsatz von biologischen und chemischen Indikatoren

**Anlage 5** Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

**Anlage 6** Sachkenntnis des Personals

**Anlage 7** Maßnahmen zur Minimierung des Restrisikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte

**Anlage 8** Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Instrumentariums

**Anhang 1-8 zu Anlage 8**





# KRINKO-Empfehlung zur Hygiene Anlage 8 (S.43-67)

## Empfehlungen

### Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI)

Tabelle 1

#### Übersicht über die verschiedenen Aufbereitungsverfahren für Endoskope

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



## KRINKO 2012

Zitat: „Die Empfehlungen gelten grundsätzlich

*... also auch für die Zahnheilkunde?*

unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung

*egal, ob beim Dienstleister, Hersteller oder im Krankenhaus bzw. Praxis*

sowohl im ambulanten und stationären Sektor.

Entscheidend für Art und Umfang der Maßnahmen ist die Komplexität des Medizinproduktes

*Was ist mit flexiblen Broncho- und Zystorenoskopen?*

sowie die vorausgehende und die der Aufbereitung folgende Anwendung.“

*Kenne ich die in der klinischen Praxis wirklich?*

(S. 1245)

Der **rote** Text ist Kommentar, in Schwarz ist das einleitende Zitat der Empfehlung.



## Anhang A: Gesetze, Verordnungen, Technische Regeln (22) Anhang B: Normen (33 mit ihren Teilen)

### KRINKO 2012:

Einige für die Praxis besonders bedeutsamen Normen:

- DIN EN ISO 15883 RDG (Validierung u. Betrieb, in Bearbeitung)
- DIN EN ISO 14971 MP-Anwendung des Risikomanagement
- DIN EN ISO 13485 MP-Qualitätsmanagementsysteme
- DIN EN ISO 17664 Herstellerinformationen (in Revision)
- DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Produkten-feuchte Hitze
- DIN 58953 Sterilisation-Sterilgutversorgung

**Wie aktuell sind sie, wer pflegt sie wie ein in die Empfehlung?**



**Bekanntmachung**

| Anhang B Normen                     |                  |   |                                 |
|-------------------------------------|------------------|---|---------------------------------|
| Norm Harmonisiert unter RL          | Norm             | Titel   | Abschnitte der Anlage           |
| 93/42/EWG                           | DIN EN 285       | Sterilisation — Dampf Sterilisatoren — Groß Sterilisatoren (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)   | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,5           |
| 93/42/EWG<br>90/385/EWG<br>98/79/EG | DIN EN 556-1     | Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden   | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,5           |
|                                     | DIN EN 867-5     | Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegung von Indikatoren-Systemen und Prüfverfahren für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und Typ S (Teil 1, 3 und 4 ersetzt durch DIN EN ISO 11140 - 1, 3 und 4; siehe auch DIN EN ISO 18472)  | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,4,<br>2,2,5 |
|                                     | DIN EN 868       | Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte<br>Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren;<br>Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) — Anforderungen und Prüfverfahren;<br>Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren;<br>Teil 5: Siegfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren;<br>Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren;<br>Teil 7: Klebmittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren;<br>Teil 8: Wiederverwendbare Sterilbehälter für Dampf Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren;<br>Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren;<br>Teil 10: Klebmittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren (Teil 1 ersetzt durch DIN EN ISO 11607-1) | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,4           |
| 93/42/EWG<br>90/385/EWG<br>98/79/EG | DIN EN 980       | Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (siehe auch Entwurf DIN EN ISO 15223-1)  | 2,2,6                           |
| 93/42/EWG<br>90/385/EWG             | DIN EN 1041      | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten  | 2,2,6                           |
| 93/42/EWG                           | DIN EN 1422      | Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren   | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,5           |
| 93/42/EWG                           | DIN EN 13060     | Dampf-Klein-Sterilisatoren  | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,5           |
| 93/42/EWG                           | DIN EN 14180     | Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)   | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,5           |
| 93/42/EWG                           | DIN EN ISO 25424 | Sterilisation von Medizinprodukten — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (Ersatz für DIN EN 15424)  | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,5           |
| 93/42/EWG (außer Teil 5)            | DIN EN ISO 15883 | Reinigungs-Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb)<br>Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren;<br>Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.;<br>Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen;<br>Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope<br>Teil 5: Prüfstrategien und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (Technische Spezifikationen)<br>Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht-invasive, nicht-kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen  | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,2           |

| Anhang B Normen (Fortsetzung)         |                    |   |                                 |
|---------------------------------------|--------------------|---|---------------------------------|
| 93/42/EWG<br>90/385/EWG<br>98/79/EG   | DIN EN ISO 14971   | Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte   | 1,2,<br>1,3,<br>2,2,3           |
| 93/42/EWG (Teile 1, 3, 4-7, 9, 11-18) | DIN EN ISO 10993   | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten<br>Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems;<br>Teil 2: Tierschutzbestimmungen;<br>Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität;<br>Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut;<br>Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität;<br>Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen;<br>Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände;<br>Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten;<br>Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung;<br>Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität;<br>Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien;<br>Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren;<br>Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten;<br>Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen;<br>Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbarer Bestandteile;<br>Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile;<br>Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,5,<br>2,2,8 |
| 93/42/EWG                             | DIN EN ISO 11135-1 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (vorgesehener Ersatz durch DIN EN ISO 11135)   | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,5           |
|                                       | DIN ISO/TS 11135-2 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (Achtung: Technische Spezifikation) (vorgesehener Ersatz durch DIN EN ISO 11135)  | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,5           |
| 93/42/EWG (außer Teil 3)              | DIN EN ISO 11137   | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen<br>Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte;<br>Teil 2: Fortsetzung der Sterilisationsdosis;<br>Teil 3: Anfertigung zu desimietischen Aspekten   | 1,3,<br>2,2,5                   |
| 93/42/EWG (nur Teil 2 und Teil 3)     | DIN EN ISO 11138   | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren<br>Teil 1: Allgemeine Anforderungen;<br>Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid;<br>Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze;<br>Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft;<br>Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd (siehe auch DIN EN ISO 18472)  | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,5           |
| 93/42/EWG (nur Teil 1 und Teil 3)     | DIN EN ISO 11140   | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren<br>Teil 1: Allgemeine Anforderungen;<br>Teil 3: Indikatoren der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest; Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (siehe auch DIN EN 867-5 und DIN EN ISO 18472)   | 1,3,<br>1,4,<br>2,2,5,<br>2,2,6 |
| 93/42/EWG<br>90/385/EWG               | DIN EN ISO 11737-1 | Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten   | 1,2                             |
| 93/42/EWG<br>90/385/EWG<br>98/79/EG   | DIN EN ISO 11737-2 | Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens   | 1,2                             |
| 93/42/EWG<br>90/385/EWG<br>98/79/EG   | DIN EN ISO 13485   | Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (Zertifizierung)   | 1,3,<br>1,2,1                   |



**Bekanntmachung**

| Anhang B Normen (Fortsetzung)       |                    |   |                              |
|-------------------------------------|--------------------|---|------------------------------|
|                                     | DIN EN ISO 14161   | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen  | 1,3<br>1,4<br>2,2,5          |
| 93/42/EWG<br>90/385/EWG<br>98/79/EG | DIN EN ISO 14937   | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (gilt auch für bisher nicht genormte Verfahren)                               | 1,3<br>1,4<br>2,2,5          |
|                                     | DIN EN ISO 15882   | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen  | 1,3<br>1,4<br>2,2,5          |
| 93/42/EWG<br>(Teil 1 und Teil 2)    | DIN EN ISO 11607   | Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte<br>Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme;<br>Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (siehe auch DIN ISO/TS 16775)  | 1,3<br>1,4<br>2,2,4          |
| 90/385/EWG<br>(nur Teil 1)          |                    |   |                              |
| 93/42/EWG                           | DIN EN ISO 17664   | Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten  | 1,2,2<br>2,2,6               |
| 93/42/EWG<br>90/385/EWG             | DIN EN ISO 17665-1 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte  | 1,3<br>1,4<br>2,2,5          |
|                                     | DIN ISO/TS 17665-2 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (Achtung Technische Spezifikation)  | 1,3<br>1,4<br>2,2,5          |
|                                     | DIN EN ISO 18472   | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfanzleitung  | 1,3<br>1,4<br>2,2,5          |
|                                     | DIN 58921          | Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation — Medizinproduktsimulatorprüfung  | 1,3<br>1,4<br>2,2,5          |
|                                     | DIN 576C<br>58929  | Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen — Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse  | 1,3<br>1,4<br>2,2,5          |
|                                     | DIN 58946-7        | Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel   | 2,2,5                        |
|                                     | DIN 58948-7        | Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren   | 1,3<br>1,4<br>2,2,5          |
|                                     | DIN 58948-17       | Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren   | 1,3<br>1,4<br>2,2,5          |
|                                     | DIN 58949          | Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate<br>Teil 1: Begriffe;<br>Teil 2: Anforderungen;<br>Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit;<br>Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit;<br>Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten;<br>Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittelanforderung | 1,3<br>1,4<br>2,2,2          |
|                                     | DIN 58952          | Sterilisation — Transportkörbe für Sterilbarriersysteme<br>Teil 2: Sterilisationskörbe aus Metall;<br>Teil 3: Sterilisationsbehälter für Sterilisationsgut aus Metall   | 1,3<br>1,4<br>2,2,4<br>2,2,5 |

| Anhang B Normen (Fortsetzung) |              |   |            |
|-------------------------------|--------------|---|------------|
|                               | DIN 58953    | Sterilisation — Sterilgutversorgung (Begriffe, Logistik von sterilen Medizinprodukten, Anwendungs-schemen)<br><br>Teil 1: Begriffe;<br>Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte;<br>Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeutel und siegelgigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen;<br>Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten;<br>Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern | 2,2,4<br>3 |
| 93/42/EWG                     | DIN EN 13795 | Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen   |            |
|                               | DIN EN 15986 | Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten   | 2,2,6      |

| Anhang B Normungsvorhaben           |                      |  |                     |
|-------------------------------------|----------------------|--|---------------------|
|                                     | E DIN 58946-7        | Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen (Vorgesehen als Ersatz für DIN 58946-7:2004)  | 2,2,5               |
| 93/42/EWG<br>90/385/EWG<br>98/79/EG | E DIN EN ISO 15223-1 | Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 980)   | 2,2,5               |
|                                     | E DIN EN 15224       | Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; Deutsche Fassung prEN 15224:2012 (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN/TS 15224:2006)  | 1,3<br>1,4<br>2,2,2 |
| 93/42/EWG<br>90/385/EWG<br>98/79/EG | E DIN EN ISO 11135   | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 11135-1 und DIN ISO/TS 11135-2) | 1,3<br>1,4<br>2,2,5 |
|                                     | DIN ISO/TS 16775     | Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2  | 1,3<br>1,4<br>2,2,4 |



# Risikobewertung KRINKO 2012

**Merke: C gibt es  
nur bei kritisch!**



**Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung**

| Einstufung   | Medizinprodukt                        | Vorbereitung   | Reinigung und Desinfektion | Spez. Kennzeichnung | Sterilisation     | Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen   |
|--|---------------------------------------|----------------|----------------------------|---------------------|-------------------|---|
| <b>Unkritisch</b>  | z. B. EKG-Elektroden                  |                | X                          |                     |                   |   |
| <b>Semikritisch</b>                                      |                                       |                |                            |                     |                   |   |
| A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung      | z. B. Spekulum                        | (X)            | X                          |                     | (X)               | Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)  |
| B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung        | z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop) | X <sup>1</sup> | X                          |                     | (X <sup>2</sup> ) | Zusätzlich:<br>s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“;<br>bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion   |
| <b>Kritisch</b>  |                                       |                |                            |                     |                   |   |
| A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung      | z. B. Wundhaken                       | (X)            | X                          |                     | X                 | Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3)<br>Grundsätzlich<br><b>Sterilisation mit feuchter Hitze</b>  |
| B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung        | z. B. MIC-Trokar                      | X <sup>1</sup> | X                          | (X)                 | X                 | Zusätzlich:<br>- Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten <sup>4</sup><br>- Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten <sup>5</sup> (s. Text Nr. 1.3)<br>- Sterilisation mit feuchter Hitze  |
| C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung | z. B. ERCP-Katheter                   | X <sup>1</sup> | X                          | X                   | X <sup>3</sup>    | Geeignete Sterilisation <sup>3</sup><br>Zusätzlich:<br>Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle;<br>Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4) |

<sup>1</sup> Vorbereitung auch unmittelbar nach Anwendung

<sup>2</sup> Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden

<sup>3</sup> 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 (s. auch Anlage 7).

<sup>4</sup> s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals

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

(X) Arbeitsschritt optional



# Aufbereitung ist ein Qualitätskreislauf mit Teilschritten, von denen nur einige quantifizierbar sind

## Aufbereitung von Medizinprodukten

**nicht steril**

**steril**

Transport vom OP

Reinigung  
Desinfektion

Inspektion

Packen

Sterilisation

Ultraschall

Nachreinigung ?

Sieb

Dampf

Unterstützende  
Vorreinigung  
ggf. Zerlegung

Reinigung  
Thermische  
Desinfektion

Reparatur ?  
Wartung  
Montage

Set

FA  
EO  
Plasma

Trocken-  
Entsorgung

Trocknung

1

5

60

5

15

30-60 Minuten

**Annahme**

**Freigabe**



# Risikobewertung **KRINKO**

## Semikritisch A

- Desinfektion Wirkungsbereich bakterizid, (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid

## Kritisch A

- „grundsätzlich“ („im Grundsatz“ oder „immer“?)  
Sterilisation mit feuchter Hitze

## Kritisch B

- Nachweis einer anerkannten *Ausbildung* des mit der Aufbereitung Betrauten
- Grundsätzlich maschinelle Reinigung, thermische Desinfektion in RDG
- Sterilisation mit feuchter Hitze





# Risikobewertung

MP sind **thermostabil**, wenn sie 134 °C dampfsterilisierbar sind.  
Das sind MP **Kritisch B**.

MP sind **thermolabil**, wenn sie nicht dampfsterilisierbar sind.  
Das sind MP **Kritisch C**.

**Zu beachten** bei Vorliegen konkreter Angaben des Hersteller:

Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.



# Was ist mit dem flexiblen Knochenmarksbohrer?

„Besonders hohe Anforderungen“ an die (gesamte) Aufbereitung lassen sich nicht auf die Sterilisationsmaßnahme reduzieren!

Risiko-Management erfolgt durch

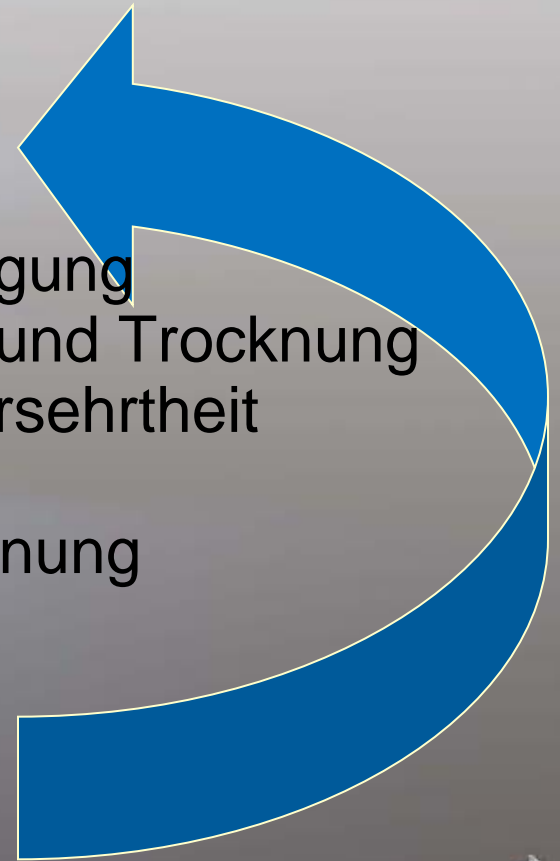
- Dokumentation
- Überwachung
- Bewältigung
- Vermeidung
- Verlagerung
- Verhinderung
- Verminderung
- Übernahme



# MP-Aufbereitung nach Stand von Wissenschaften und Technik

## Operation

- Transport
- Vorbereitung, Zerlegung, Vorreinigung
- Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- Pflege und Montage
- Funktionsprüfung, ggf. Kennzeichnung
- Verpackung
- Sterilisation
- Freigabe zur Anwendung
- Ggf. Lagerung





# KRINKO Anlage 8: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“

## Bekanntmachung

### Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Zur Aufbereitung und Reinigung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2002, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 45:395-411.

#### 1 Einleitung und Hintergrund

##### 1.1 Infektionsrisiko

Übertragungen von Mikroorganismen durch Endoskopie sind spärlich dokumentiert [1-11]. Einer Literaturübersicht zufolge sind in den Jahren 1966-1992 bei endoskopischen Untersuchungen des oberen Gastrointestinaltraktes 180 Übertragungen von viralen oder bakteriellen Erregern beschrieben, die zu Infektionen mit teilweise tödlichem Ausgang geführt haben [1]. Die Mehrzahl dieser Übertragungen ist auf unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen unter Missachtung aktueller Aufbereitungsrichtlinien zurückzuführen [11].

Das Infektionsrisiko hängt sowohl von der Art des endoskopischen Eingriffs als auch von der Disposition des Patienten (z. B. Grunderkrankungen, anatomische Besonderheiten) und den Eigenschaften der Erreger ab [1-9, 11].

##### 1.2 Involvierte Mikroorganismen

Durch Endoskope und endoskopisches Zusatzinstrumentarium können Viren (z. B. Hepatitis B [12], Hepatitis C [13-15], HIV [16, 17]), Bakterien (z. B. Salmonellen [18-21], Mykobakterien [22-24], Pseudomonaden [25-33], *Helicobacter pylori* [34-37]), Protozoen (z. B. Cryptosporidien [38, 39]), Pilze [40, 41] und Würmer (z. B. Strongyloides [42]) übertragen werden.

##### Prionen-Problematik

Das Risiko einer Übertragung Prionen-assoziiierter Erkrankungen (TSE) durch endoskopische Eingriffe ist bisher, nicht zuletzt wegen der geringen Prävalenz der Erkrankung, nicht quantifizierbar. Entsprechende Fälle sind bisher nicht beschrieben [43, 44]. Zum Vorgehen bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) wird auf Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) verwiesen [45, 46]. Unter Berücksichtigung der epidemiologischen Erkenntnisse über Prionen-assoziierte Erkrankungen [47] haben britische Experten [48, 49] und die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut [51] kürzlich die Empfehlungen zur Prävention Prionen-assoziiierter Erkrankungen überarbeitet und aktualisiert.

##### 1.4 Relevante Infektionsquellen, -ursachen und Übertragungsmechanismen

Aufgrund konstruktiver Besonderheiten flexibler Endoskope [11] und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden diese als Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft (s. hierzu auch [51]).

Patienten mit florider Infektionskrankheit, Erregerausscheider (z. B. von Salmonellen) oder Träger von Infektionserregern (z. B. Hepatitis B oder C, HIV-Infektion) stellen eine potenzielle Infektionsquelle für nachfolgend untersuchte Patienten dar [4] (Übersicht I). Da der Trägerstatus eines Patienten unbekannt sein kann, muss jeder Patient als potenzieller Träger angesehen werden.

Mikrobielle Kontaminationen können den Außenmantel und das Kanalsystem des Endoskops, das Optiksystem einschließlich der Spülöffnung und das Zusatzinstrumentarium (z. B. Biopsiezangen, Schlingen) betreffen [1-4, 9, 11]. Bei nicht sachgerechter Aufbewahrung oder beim Transport korrekt aufbereiteter Endoskope und Instrumente kann eine Rekontamination eintreten (Übersicht I).

## 2 Allgemeine Anforderungen und Ziele

### 2.1 Ziele

Infektionen via Endoskop sind prinzipiell vermeidbar, daher müssen alle Maßnahmen der Infektionsprophylaxe konsequent umgesetzt werden. Ziel der vorliegenden Empfehlung ist die Beschreibung geeigneter und bewährter Maßnahmen, die eine Infektionsübertragung verhindern. Nach § 4, Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen. Ferner ist die Nachvollziehbarkeit der Abläufe zur Erzielung des Verfahrenserfolges, nicht zuletzt für behördliche Kontrollen, zu dokumentieren. Hinsichtlich der Aufbereitung starrer Endoskope und des Zusatzinstrumentariums wird auch auf die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ hingewiesen [51].

Die vorliegenden Empfehlungen gelten für alle gastroenterologischen, pulmonologischen und HNO-ärztlichen Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen, unabhängig davon, ob die endoskopische Untersuchung im Krankenhaus, einer Privatklinik oder in einer Praxis (ambulantes Zentrum) etc. erfolgt. Sie gelten grundsätzlich auch für urologische Untersuchungen der Blase mit flexiblen Endoskopen, auch wenn es sich hierbei um einen Eingriff in eine physiologisch nicht besiedelte Körperhöhle handelt [50, 52]. Dabei ist die Konkretisierung im Anhang zu beachten. Ob die vorliegenden Empfehlungen auch für Endoskope gelten, die im Rahmen chirurgischer Operationen durch natürliche Körperöffnungen (NOTES = natural orifice transluminal endoscopic surgery) zum Einsatz kommen, ist derzeit nicht gesichert und bedarf weiterer Untersuchungen [53, 54].



**2012**

## Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert

### 1.3 Prionen-Problematik

Das Risiko einer Übertragung Prionen-assoziiierter Erkrankungen (TSE) durch endoskopische Eingriffe ist bisher, nicht zuletzt wegen der geringen Prävalenz der Erkrankung, nicht quantifizierbar. Entsprechende Fälle sind bisher nicht beschrieben [43, 44]. Zum Vorgehen bei Pa-

## 2 Allgemeine Anforderungen und Ziele

### 2.1 Ziele

Infektionen via Endoskop sind prinzipiell vermeidbar, daher müssen alle Maßnahmen der Infektionsprophylaxe konsequent umgesetzt werden. Ziel der vorliegenden

Die **KRINKO**-Anlage 8 / 2012 ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2002 (veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 45:395-411), **offenbar aber nicht die „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten (Bundesgesundheitsblatt 45: 412-414, 2002)**

Bundesgesundheitsbl -  
Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz  
2002 · 45:395-411 © Springer-Verlag 2002

### Empfehlungen

## Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Empfehlung der Kommission für  
Krankenhaushygiene und Infektionsprävention  
beim Robert Koch-Institut (RKI)

**2002**

# Anforderung aus 2002

Die Empfehlung „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“ ist weiter gültig – neben der KRINKO 2012.

- separater Aufbereitungsraum ist erforderlich
- Aufbereitungsraum ist zu unterteilen in unreinen und reinen Bereich
- Platz für RDG-E
- ausreichende Raumlüftung muss gegeben sein (Desinfektionsmitteldämpfe)

Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz  
2002 - 45:412-414 © Springer Verlag 2002

## Empfehlungen

### Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut

Dieser Text ersetzt nach Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt im April 2002 die entsprechende Teilanlage zu Ziffer 4.3.4 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 30/1987, Nr. 4 ("Anforderungen der Hygiene an die funktionelle und bauliche Gestaltung von Einheiten für die Endoskopie").

#### 1 Einleitung

Damit endoskopische Untersuchungen (siehe hierzu die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“) unter hygienisch einwandfreien Bedingungen durchgeführt werden können, sind bestimmte bauliche Anforderungen zu beachten. Bei der Planung von Endoskopieeinheiten soll ein Krankenhaushygieniker beratend hinzugezogen werden (Kategorie I B).

In einer Endoskopieeinheit erfolgen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken Eingriffe in mikrobiell besiedelte oder mikrobiell besiedelte Körperhöhlen oder Hohlorgane. Für Eingriffe in Körperbereiche, die nicht mikrobiell besiedelt sind, sollen getrennte Räume zur Verfügung stehen (Kategorie I B). Ist eine räumliche Trennung aufgrund vorgegebener Strukturen nicht möglich, sind zeitliche Trennungen von endosko-

pischen Untersuchungen in nicht besiedelte und besiedelte Körperhöhlen unter Berücksichtigung der hygienischen Anforderungen (Reihenfolge, Flächendesinfektion) unabdingbar (Kategorie I B). Die zwischen den Untersuchungen zu treffenden betrieblich-organisatorischen Maßnahmen sollen im Hygieneplan festgelegt werden.

Für endoskopische Eingriffe an oder in sterilen Körperhöhlen im Sinne eines invasiven bzw. operativen Eingriffs (z. B. Laparoskopie, Arthroskopie) wird ausdrücklich auf die "Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen" und dem entsprechenden Anhang "Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis" verwiesen [1].

#### 2 Raumbedarf

Die Grundfläche von Arbeitsräumen ist so zu bemessen, dass sich das Personal am Arbeitsplatz ungehindert bewegen kann und dass eine ungehinderte Versorgung von Patienten bei lebensbedrohlichen Notfällen gewährleistet ist. In einer Endoskopieeinheit können funktionell folgende Bereiche unterschieden werden [2, 3, 4, 5] (Kategorie I B):

- Untersuchungsraum/-räume:
  - a) für Untersuchungen/Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelte Körperbereiche,

- b) für Untersuchungen/Eingriffe in mikrobiell besiedelte Körperbereiche
- Aufbereitungsraum/-räume (mit reiner und unreiner Zone),
- Warte- und Überwachungszone/-räume für Patienten,
- getrennte Toiletten für Patienten und Personal,
- Raum für Putzmittel/Entsorgungsraum,
- Umkleieraum und Mitarbeiteraufenthaltsraum (diese Räume können auch außerhalb der Endoskopieeinheit liegen).

Auch der Flurbereich einer Endoskopieeinheit sollte vom Durchgangsverkehr freigehalten werden (Kategorie III).

In Untersuchungs- und Aufbereitungsräumen muss der Fußbodenbelag flüssigkeitsdicht und aus einem Material bestehen, das leicht zu reinigen und zu desinfizieren ist. Fugen, sofern nicht vermeidbar, müssen so beschaffen sein, dass sie die Reinigung nicht behindern (Kategorie I B). Die Wände sowie die Oberflächen der Einrichtungsgegenstände und technischen Geräte müssen leicht und feucht zu reinigen und zu desinfizieren sein [6] (Kategorie I B).

#### 2.1 Untersuchungsraum/-räume

- Jeder Untersuchungsraum soll ausreichend groß bemessen sein [2, 3, 4, 5]. Die Tür hat so breit zu sein, dass



# KRINKO 2012

# Anlage 8 zur Endoskop-Aufbereitung

„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ besteht aus einem Haupttext und 6 Anhängen:

## Anhang 1

Checklisten zur manuellen (ggf. teilweise mit maschineller Unterstützung) und maschinellen Endoskop-Aufbereitung

## Anhang 2

Checklisten zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

## Anhang 3

Hinweise zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung

## Anhang 4

Hinweise zum Personalschutz in der Endoskopie

## Anhang 5

Querverweise zu anderen gesetzlichen Regelungen und Empfehlungen, auf die die vorliegenden Empfehlungen Bezug nehmen

## Anhang 6

Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope und Bronchoskope



# Unklarheiten der KRINKO (3 Beispiele)

„Kritisch A“ (Wundhaken):

„*grundsätzlich* Sterilisation mit feuchter Hitze“

„Kritisch B/C“-Anwendungen (operativ-chirurgischer Einsatz):

Handelt es sich beispielsweise bei Videoendoskopen um eine „*erhöhte*“ (B) oder „*besonders hohe*“ (C) Anforderung an die Aufbereitung?

Aufgrund der **verfahrensspezifischen** Wirkungsgrenzen bzw. -voraussetzungen von **Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren** müssen **kritische, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte** dieser Gruppe als **Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (= kritisch C;** **Tab. 1) eingestuft werden [5, 9-11, 14, 17, 24, 25, 28].**

Siehe S. 6 KRINKO-Empfehlung (1. Spalte Mitte)





# Weitere Unklarheiten der **KRINKO 2012**

- **Uneinheitlichkeit / Begriffsverwendung** der Begriffe «sachgerecht», «angemessen» und «fachgerecht», ohne eine klare Definition.
- Wie unterscheidet sich der «Dritte» vom «Anderen»?
- Klar unterscheiden muss man «arbeitstäglich» und «täglich»
- Was ist „sauberes Trinkwasser“?
- „Hand und Winkelstücke erfordern „gesonderte“ Betrachtung“ – welche?  
Wann geschieht es und wo?
- **Synonyme Verwendung** der Begriffe «Prionen» und «TSE-Erreger»



# Muss man ALLES durch Literaturstellen belegen?

„Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein [1-3].“ KRINKO 2012, S.2.

... wussten wir das nicht schon?

Der Haupttext besitzt 58 Literaturzitate (41 engl., 17 dtsch.), die Anhänge weitere 222 Literaturzitate (mehrheitlich in Englisch)

## Bekanntmachung

### Literatur

1. Jhung MA, Sunenshine RH, Noble-Wang J, Coffin SE, St John K, Lewis FM, Jensen B, Peterson A, Li-Puma J, Arduino MJ, Holzmann-Pazgal G, Atkins JT, Srinivasan A (2007) A national outbreak of *Ralstonia mannitolilytica* associated with use of a contaminated oxygen-delivery device among pediatric patients. *Pediatrics* 119:1061-1068
2. Muscarella LF (2008) Reassessment of the risk of healthcare-acquired infection during rigid laryngoscopy. *J Hosp Infect* 68:101-107
3. Wendelboe AM, Baumbach J, Blossom DB, Frank P, Srinivasan A, Sewell CM (2008) Outbreak of cystoscopy related infections with *Pseudomonas aeruginosa*: New Mexico, 2007. *J Urol* 180:588-592; discussion 592





Bei der auf Grund der ...

Danke, reicht schon!!!



«Bei der auf Grund der erforderlichen Einstufung für jedes Medizinprodukt bzw. jeder r Produktfamilie durchzuführenden Bewertung und Auswahl der Aufbereitungsverfahren müssen

— die konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des Medizinproduktes sowie die Angaben des Herstellers (s. auch DIN EN ISO 17664) und

— die Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes

berücksichtigt werden, da diese die Wirksamkeit und Eignung der Verfahren beeinflussen können [2, 5, 7 – 9, 11, 13 – 19, 21-23, 28, 30, 33 – 36].» KRINKO, S.1247.

- 1 Satz.
- 10 Informationseinheiten!
- 22 Literaturverweise?

**Wer soll (und will) das lesen? Was wird wo belegt?**



**Bekanntmachung**

**Literatur**

1. Jiang MW, Sunenshine RH, Noble-Wang J, Coffin ST, St. John R, Lewis RM, Jensen B, Peterson A, Li-Perna S, Antello ML, Holzman-Fajgal G, Akers JT, Srinivasan A (2007) A national outbreak of *Balantidium manilae* associated with use of a contaminated oxygen-delivery device among pediatric patients. *Pediatrics* 119:1061-1068

2. Muscardin LF (2008) Assessment of the risk of healthcare-acquired infection during rigid laryngoscopy. *J Hosp Infect* 68:101-107

3. Wertheimer FM, Iannacchi J, Slossom DL, Frank P, Srinivasan A, Sewell CM (2008) Outbreak of cysticercosis related infections with *Prosostrongylus* sp. *J Infect Dis* 197:1885-1887

4. Bodenschar W (2009) Desinfektion, Sterilisation, Schädlingsbekämpfung, Reinigung und Materialmanagement. Elsevier, München

5. Abraham JB, Abdelwahed CS, Lee HL, Barone LA, Le T, Johnson J, Boria JL, Manoj McDougall ML, Clayton RW (2007) Ray mucinase effects of sports 1 sterilizer on ortho-phthalaldehyde high level disinfectant durability of new generation heat labile. *J Endosc* 21:983-989

6. Arbeitshilfen Instrumentenaufbereitung (2008) Aufbereitung richtig gemacht. Der Wertehaltung kommt durch entsprechende Handhabung zufließen.

7. Ball K (2008) Reprocessing of endoscopy and devices. *CMAJ* 178:25-28

8. Seides M, Lemmer K, Thoring A, Jentzsch K, Willeke M (2010) Fast, broad-spectrum disinfection of bacteria, fungi, viruses and prions. *J Gen Virol* 91:580-589

9. Slack S (2007) Slack S (2009) Disinfection, sterilization and preservation. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia

10. Borneff Upp M, Karczak A, Ditt M (2008) Evaluation von Medizintechnik-Waschlösungen. *Plasma (NTF) Sterilisationsverfahren*. Zentr Steril 16:35-42

11. Diab-Elchahawi M, Elacky A, Bachhofner N, Keller W (2010) Challenging the Steris 1000R sterilizer with different carrier materials and wrapping types under experimental "clean" and "dirty" conditions. *Am J Infect Control* 38:96-100

12. Höbelsmann B, Heeser J, Kretzschmar H (2001) *Praxis und Mikrobiologie*. Walter de Gruyter, Berlin, New York

13. Kampf G, Bloss R, Manning H (2004) Surface bioburden of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. *J Hosp Infect* 57:139-143

14. Katsunuma M, Nakagawa Y, Okamoto Y, Nakamura T, Nakamura J (2008) Structural damage and chemical contaminants on reprocessed arthroscopic shaver blades. *Am J Sports Med* 37:266-273

15. Manning H, Bloss R (2007) Reusable on medical devices following reprocessing. *J Hosp Infect* 68:358-367

16. McDonnell G (2008) Prion disease transmission: can we apply standard precautions to prevent or reduce risk? *Prepater Pract* 18:298-304

17. Rieger-Kleue C, Vavell R, Soufflet C, Quadrio L, Van ZK, Hajori V, Aubouge C, Destrez R, Roth K, Roberts L, Favero M, Clajette P (2008) Inactivation of animal and human prions by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol* 33:769-777

18. Rutala WA (2007) AIC: guidelines for selection and use of disinfectants. 1996, 1995, and 1996 AIC Guidelines Committee. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. *Am J Infect Control* 34:313-342

19. Rutala WA (1994) Selection and Use of Disinfectants in Health Care. Williams & Wilkins, Baltimore

20. Rutala WA (1994) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. [www.aic-society.org](http://www.aic-society.org)

21. Rutala WA (2010) Report from the Commission to the European Parliament and the Council: Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 90/269/EEC. Brussels, 27.8.2010

22. WHO (2010) The Safety of Reprocessed Medical Devices. [www.who.int](http://www.who.int)

23. Hoyer H, Roth K (2010) Reprocessing endoscopes and endoscopic accessories: guideline compliance in Frankfurt/Main, Germany. *J Hosp Infect* 64:69-75

24. Choufouk K, Zava AK, Vukobratovic J, Kataradze V, Wilke C, Cossette M (2009) Evaluation of disinfection and sterilization of reusable endoscopes with the duck hepatitis B model. *J Hosp Surg* 30:277-282

25. Höller C, Krüger S, Manthey H, Zschaler H (2010) Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im praktischen Betrieb. *Beitrag*

26. Roth K, Weg R, Belch R, Coggill R, Bond W (1994) Wie sauber sind gastrologische Instrumente wirklich? *Zentr Steril* 7:84-96

27. van Duinmolen J, Dankert J (2009) A validation survey of 197 hospital steam sterilizers in The Netherlands in 2001 and 2002. *J Hosp Infect* 92:126-130

28. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2004) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. *Bundesgesundhbl* 47:51-61

29. DGH (2008) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Spitzkamp für Medizinprodukte. [www.dgh.de](http://www.dgh.de)

30. DGH (2008) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Dräger H2O für Medizinprodukte. [www.dgh.de](http://www.dgh.de)

31. Hasegawa HT, Meguro H, Shirohara M, Nakamura Y, Saito T, Kitahara T, Mizusawa H, Yanada M (2007) Ophthalmic surgery in prion diseases. *Emerg Infect Dis* 13:162-164

32. Rieback EM, Strang R, Green L, Smith A, Walker J (2008) The availability and content of dental instrument manufacturers' documentation information. *Br Dent J* 204:114; discussion 444-445

33. Beck A (2007) Potential issue? A study of the private and professional reprocessing of catheters, guidewires, and angioplasties. *Schweizerischer Zahnärztl. Kongress*

34. (2010) Report from the Commission to the European Parliament and the Council: Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 90/269/EEC. Brussels, 27.8.2010

35. WHO (2010) The Safety of Reprocessed Medical Devices. [www.who.int](http://www.who.int)

280 Quellenangaben (335 mit Gesetzen, Verordnungen, Regeln, Normen) werden vermutlich schon nächstes Jahr nicht mehr den aktuellen Forschungsstand darstellen, geschweige denn in 5 oder 10 Jahren (die letzte KRINKO-Empfehlung 2001 galt 11 Jahre lang).

**Bekanntmachung**

162. Mearns LA, et al. Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiologic surveillance of disinfection. *Gastroenterology* 1996; 110:161-167

163. Miles JM, and J Lee. *Survivance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscopy reprocessing*. *Am J Gastroenterol* 2001; 98:10: p. 17-81

164. Tsunagawa A, and M.L Sullivan. Monitoring quality of flexible endoscopy disinfection by microbiologic surveillance cultures. *Trans Med* 2004; 9(11): p. 453-6.

165. Chung R, D. Orlt, and A.J O'Meara, A. GI endoscopic reprocessing practices in the United States. *Gastrointest Endosc* 1999; 50(3): p. 362-8.

166. Kacmarek R, G, et al. Multi-state investigation of the actual disinfection/sterilization of endoscopes in health care facilities. *Am J Med* 1992; 93(2): p. 257-61.

167. Dini G, et al. Italian National Survey of Digestive Endoscopy Disinfection Procedures. *Endoscopy* 1997; 29:46.

168. Friede A, et al. Guidelines for prevention of transmission of HIV and hepatitis B virus to health-care and public safety workers. CDC. *Prevention Guidelines-A Guide for Action*. 1997. Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

169. Friede A, et al. Guidelines for preventing the transmission of Mycobacterium tuberculosis in health-care facilities. CDC. *Prevention Guidelines-A Guide for Action*. 1997. Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

170. Friede A, et al. Universal precautions for prevention of transmission of HIV, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. CDC. *Prevention Guidelines-A Guide for Action*. 1997. Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

171. Stone JM, et al. Guidelines for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America Association for Professionals in Infection Control/Infection Control Society of America. MMWR Recomm Rep. 2002; 51:RR-10.

172. Hoyer H, Roth K (2010) Die Reinigung mit und ohne Ultraschall in der Praxis. *Zentr Steril* 18:28-39

173. Miller CH, Rippen S, Swickard MA, Newell JM (1998) Presence of microorganisms in used ultrasonic cleaning solutions. *Am J Dent* 6:27-31

174. Arbeitshilfen Virostatik (2006) Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Stellungnahme des Arbeitshilfen Virostatik beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachzentrums Virodesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). *Bundesgesundhbl* 47

175. Kampf G (2008) Clostridium difficile - was ist für eine effektive Desinfektion zu beachten? *Hyg Med* 33:153-159

176. Rutala WA, Gergen MS, Weber DJ (1998) Inactivation of Clostridium difficile spores by disinfectants. *Infect Control Hosp Epidemiol* 14:36-39

177. Cooke RB, Whyman-Morris A, Umanauke BS, Goodard SK (1998) Biocena free water for automatic disinfection: an impossible dream? *J Hosp Infect* 29:63-65

178. Koch A, Kitzsch L, Schowen D (1993) Microbial contamination of washwater in automatic washing and disinfection machines. *Zbl Bakt Hyg* 195:37-45

179. Friede A, et al. Guidelines for prevention of transmission of HIV and hepatitis B virus to health-care and public safety workers. CDC. *Prevention Guidelines-A Guide for Action*. 1997. Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

180. Friede A, et al. Guidelines for prevention of transmission of Mycobacterium tuberculosis in health-care facilities. CDC. *Prevention Guidelines-A Guide for Action*. 1997. Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

181. Friede A, et al. Guidelines for preventing the transmission of Mycobacterium tuberculosis in health-care facilities. CDC. *Prevention Guidelines-A Guide for Action*. 1997. Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

182. Friede A, et al. Universal precautions for prevention of transmission of HIV, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. CDC. *Prevention Guidelines-A Guide for Action*. 1997. Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

183. Stone JM, et al. Guidelines for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America Association for Professionals in Infection Control/Infection Control Society of America. MMWR Recomm Rep. 2002; 51:RR-10.



# Gibt es eine Prionen-“Gefahr“?

Es besteht ein krasses Missverhältnis bei der Risikobewertung zwischen epidemiologischer Bedeutung und inhaltlicher Würdigung in der **KRINKO 2012**.

- **„Prionen/TSE-Erreger“** in der KRINKO 2012:  
Gesamte Anlage 7 mit Anhang (insgesamt **9 Seiten**)  
und 5 weitere Bezüge darauf, über den Text verteilt
- **Zum Vergleich „Tuberkulose“** in der KRINKO 2012:  
**2 Nennungen in Listen, in Klammern**



# Intention und Zielpublikum der KRINKO 2012

«Sie soll die für die Aufbereitung Verantwortlichen (Betreiber), das Hygienepersonal und die Hygienekommissionen in Ihrer Arbeit unterstützen und richtet sich primär an alle Einrichtungen des Gesundheitswesens im ambulanten und stationären Sektor die Medizinprodukte aufbereiten.»

Präsentation von M. Thanheiser/RKI

Ein großes Publikum - darunter mindestens 26.000 Aufbereitungsmitarbeiter!

KRINKO 2012 wendet sich an Menschen mit einem breiten Spektrum an Bildungshintergründen, Schulabschlüssen (oder keinen), Aus-, Weiter- Fortbildungen etc. mit der Absicht, sie fachlich zu unterstützen.

**Ist der KRINKO-Text geeignet?**



# Hygiene-“Empfehlung“?

Die **KRINKO 2012** ist in rechtlicher Hinsicht problematisch wegen ihrer **Konformitätsvermutung** auslösenden Wirkung:

Die umfangreichen Veränderungen lassen derzeit den bestehenden Einschluss (der seinerzeitigen Empfehlung von 2001) in die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung [§4] als juristisch angreifbar erscheinen, da grundlegende Änderungen und Erweiterungen erfolgt sind durch den Einschluss weiterer Empfehlungen (z.B. Endoskopie).



## Was „empfiehlt“ die KRINKO 2012 den Parteien?

- KRINKO 2012 könnte einem Kläger gerade recht kommen, zur **Fehlersuche** im Schadensfall; als **Checkliste**, nach der Staatsanwälte ein Organisationsverschulden nach Aktenlage ermitteln können.
- **Begehungen** haben nun mehr Inhalt zur «hochnotpeinlichen Befragung» im Aufbereitungsbetrieb.
- Das Risiko einer **Fehlinterpretation** wurde für den Betreiber nicht minimiert, sondern vergrößert gegenüber der weniger detaillierten Version von 2001 (damals nur 12 statt jetzt 67 Seiten).

**Ein „Bärendienst“ für den Anwender!**





## The Absence of Evidence...

**KRINKO**-Empfehlungen sind das Ergebnis eines intensiven interdisziplinären Diskussionsprozesses auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse und stellen zum Teil auch einen **Kompromiss zwischen verschiedenen Auffassungen** über die besprochenen Themen dar, vor allem, wenn es sich um wissenschaftlich ungelöste Fragen handelt.

[...]

Tatsächlich können jedoch auch diese Anstrengungen ein **grundsätzliches Dilemma** nicht auflösen. Viele für die Infektionsprävention relevante Fragestellungen sind **bisher nicht in prospektiv-randomisierten, kontrollierten Studien überprüft** worden. Da die Patienten im Falle eines entsprechenden Ereignisses lebensbedrohlich erkranken können, wäre es nach dem Vorsorgeprinzip im Risikomanagement aus der Perspektive der Patientensicherheit **nicht vertretbar, auf die Publikationen solcher Studien zu warten**. Daher wird von der KRINKO berechtigterweise erwartet, sich auch in diesen Fällen möglichst dezidiert zu äußern und die Gründe für oder gegen ein bestimmtes Vorgehen detailliert dazulegen.

Deutscher Bundestag; Drucksache 18/3600; 18.12.2014: Bericht der Bundesregierung über nosokomiale Infektionen und Erreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen, S.59



# Die KRINKO 2012 ist kein Leuchtturm, aber....

- das Zentraldokument der Aufbereitung
- eine umfangreiche Materialsammlung
- auch 2016 noch ein *patchwork*  
(und eine Überarbeitung nicht in Sicht)

*Gefragt sind vor allem Einfachheit, Klarheit, Eindeutigkeit und Übersichtlichkeit.*

Dies erreicht man z.B. durch

- Inhaltsverzeichnis
- Glossar
- Klare Sprache  
(kurzer, prägnanter Satzbau)
- Einheitliche, eindeutige Begrifflichkeit



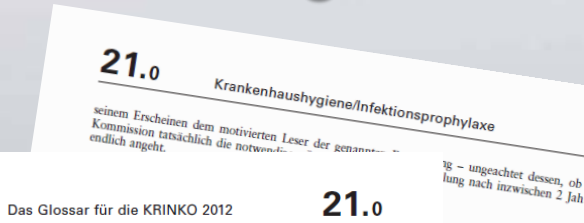
# Ziel für die KRINKO-Empfehlung: Lesbar machen

## Aktionsplan 2016:

1. Literaturstellen entfernen und auf Anfrage „liefern“
2. Neu durchformulieren („**didaktische Reduktion**“)
3. Hauptdokument und Anlagen „vom Kopf auf die Füße stellen“
4. Unser veröffentlichtes Glossar zur Erklärung von Fachbegriffen überarbeitet verwenden  
(Begriffe wie z.B. *chaotropes Salz*, *TSE*, *Guanidiumthiocyanat*)
5. Inhaltsverzeichnis „festigen“ (Vorsicht wg. multipler Anlagen!)
6. Lektorat einschalten (Revision des Textes durch Dritte)
7. Abschluss und erneute Veröffentlichung
8. Einhaltung der AWMF<sup>1</sup>-Richtlinien für Empfehlungen  
Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat die AWMF in seinem Sondergutachten 1995 gebeten, die Entwicklung von "Standards", Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften voranzutreiben und zu koordinieren.



# Unser Vorschlag für ein Glossar ist mehrfach publiziert



Das Glossar für die KRINKO 2012  
 R. Graeber, T.W. Fengler  
 Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL®) Berlin  
 www.cleanical.de

Im Bundesgesundheitsblatt 10/2012 wurde die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des BfArM «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» veröffentlicht. Dieses Dokument – im Folgenden kurz KRINKO 2012 genannt – beschäftigt uns seit seiner Veröffentlichung intensiv. Während wir diese Überarbeitung der erstmals 2001 veröffentlichten Empfehlung im Prinzip begrüßen und die viele Arbeit und Expertise, die darin eingeflossen ist, respektieren, weisen der Haupttext und die zahlreichen Anhänge aber unseres Erachtens eine ganze Reihe von Unzulänglichkeiten auf, die dem beabsichtigten Ziel – nämlich die mit der Aufbereitung betrauten Anwender in ihrer Arbeit zu unterstützen – entgegen wirken.

Wir haben bereits in mehreren Veröffentlichungen (u. a. in *aseptica* 4/2012 und 1/2013, *Zentralsterilisation* 2/2013, *Aufbereitung in der Praxis* 1/2013, *Management & Krankenhaus*, Supplement kompakt 3/2013 und FORUM-Schriftenreihe Band 17) und Vorträgen (z. B. 10. Ulmer Symposium Krankenhausinfektionen 2013) auf verschiedene Probleme mit dieser KRINKO-Empfehlung hingewiesen. Man könnte sie unter den Stichworten „Aufbereitung verständlich beschreiben“ oder „KRINKO lesbar machen!“ zusammenfassen lassen:

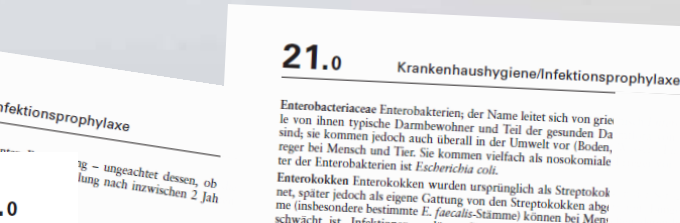
- Unübersichtlichkeit: zahlreiche Anhänge, Anlagen, Querverweise
- Fehlen strukturierender und erklärender Hilfen (Inhaltsverzeichnis, Glossar)
- Textlich teils unklar, stilistisch teils überkompliziert und unnötig akademisch
- Überladener und schon bald nicht mehr aktueller, mehrheitlich englischer Literaturapparat
- inhaltliche Inkongruenzen, insbesondere bei der Verwendung von Begriffen

Was und wem nützt eine Empfehlung, wenn sie von dem Anwender nicht verstanden wird? Diesen zentralen Text zu ignorieren kommt andererseits auch nicht in Frage, schon allein aufgrund des Bezuges, den die MFBetrieVB darauf nimmt (§ 4 Absatz 2, Konformitätsvermutung). Es kann uns also nur darum gehen, Fehler aufzuweisen, Verbesserungsvorschläge zu machen und auf eine baldige, erneute Überarbeitung zu drängen.

Wir hatten in Band 17 unserer Reihe bereits angekündigt, ein Glossar für die KRINKO 2012 erstellen zu wollen. Wir haben dies nunmehr getan und stellen unseren Vorschlag hiermit öffentlich zur Diskussion.

Die Auswahl der unserer Meinung nach erklärungswürdigen Begriffe fand vor dem Hintergrund einer angenehmen Leserschaft statt, welche nicht überwiegend über eine besondere Qualifikation (Studium, Ausbildung, Fachkunde 2 oder höher usw.) verfügt, sondern vielleicht über die mittlere Reife – oder sie sind Autodidakten, die sich alles selbst erarbeitet haben. Auch diese nicht-akademischen Mitarbeiter sind den gleichen Anforderungen unterworfen und haben demnach nicht nur die Pflicht, sie zu beachten, sondern das Recht, sie zu verstehen. Die Definitionen und Erklärungen stammen teils von uns, teils aus diversen Quellen (davon in vielen Fällen Wikipedia). Für die mit (\*) versehenen Begriffe stammen die Erklärungen aus der überarbeiteten und aktualisierten 5. Auflage des lesenswerten „Handbuch Sterilisation“ von Guido Wismer und Toni Zanette (Hrsg.), gerade neu erschienen im mhv-Verlag. Wir danken dem Verlag und den Autoren für die Genehmigung zum Zitat.

Das hier vorgestellte Glossar ist ausdrücklich nicht als definitiv und fertig, sondern als Angebot und Arbeitsgrundlage zu verstehen. Es ist ein Arbeitsvorschlag für die KRINKO-Kommission zur baldigen Überarbeitung der „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), Bundesgesundheitsblatt 2012;55: 1244-1310). Das Glossar erfüllt aber bereits seinen Zweck, den Anwender zu informieren und in seiner Arbeit zu unterstützen, wie uns das Leserecho zeigt. Es dient mit



Das Glossar für die

Technische Abnahme der / ungen zum Nachweis, dass / sbedingungen vor Ort er / neist Gewebe), das im Zu / rde. / r Entnahme von Gewebe / r) die beiden Arme des I / r) Untersuchung (Spiegelut

CE-Kennzeichnung erkl / ss das Produkt den gelte / r Gemeinschaft über ihr / (ggf.) in Verbindung mit / r Prüfung der Konf / : turbrechende“ Salze; sie / : gg“, mit Auswirkungen / : lche durch chaotrope St / l die treibende Kraft de / : enaturierung) oder irre / sifikation ein Verfahren / : mperaturen entfaltet. / : ler Zahnmedizin benutz / : rogramm

st Mikroorganismen ar / so geschädigt, dass von / rderung ist die Vermit

gesamtheit aller Diagn / en sind wegen ähnl / chen nimmt mit der Sp

aus Sicht des Untersu

r Untersuchung des D / : n Teils des Dünnlar

inglichkeit einer Operat / : ion darf.

er (EAW) wird durch die Elektrolyse von Wasser her / : z (NaCl) als Beschleuniger verwendet wird. EAW h / : erien und kann zur Desinfektion ohne Einsatz von

r Zellwand von gram-negativen Bakterien, die beim / : rium durch Antibiotika freigesetzt werden und ei

## 21.0 Krankenhaushygiene/Infektionsprophylaxe

**Enterobacteriaceae** Enterobakterien; der Name leitet sich von griechisch von ihnen typische Darmbewohner und Teil der gesunden Da sind; sie kommen jedoch auch überall in der Umwelt vor (Boden, reger bei Mensch und Tier. Sie kommen vielfach als nosokomialer Enterobakterien ist *Escherichia coli*.

**Enterokokken** Enterokokken wurden ursprünglich als Streptokok net, später jedoch als eigene Gattung von den Streptokokken abge me (insbesondere bestimmte *E. faecalis*-Stämme) können bei Mensch schwächt ist, Infektionen auslösen. Enterokokken werden aus nosokomialer Infektionen isoliert. Sie sind vor allem als Ursache f dokarditis zu finden

**Enthemmersubstanzen** Inaktivierungssubstanzen, auch Enthemm welche die desinfizierenden Wirkstoffe neutralisieren.

**enzymatische Reineiser** Ein Enzym, das die

Reaktionen l / re höchste E / Aufbereitung / Zangen und / onsmittel, kei / lastenden Sto

**evidenzbasier / dence** im Engl / den, was nicht / setzung des / Evidenzkatego / spricht, um de / se stützt. Z. B / gen basieren a / „Kategorie III / unzureichende / Vorgabe zuge / Exposition Gra / äußeren Krank / tionsprophylax

**K**  
**Koloskop** Ein Koloskop ist ein biegsam / nierlichen optischen Darstellung der Sc / **Konnection, Konnektor** Anschluss(mögl / **Konsil** patientenbezogen

**Kontamination, kontam / etwa durch Blut, Geweb / Substanzen. / **Korrosion\*** Begriff aus e / und Laugen (chemische / die zur völligen Zerstör / bewirken, dass Stoffe sc / **Kreuzkontamination\*** M / terialien auf die Reinzor / en, Arbeitsmittel. / **Kristallisation** Kristallisi**

**L**  
**Läsion** Schädigung, Ver / **Latexsensibilisierung** Bei / mit einem Fremdstoff (h / erneuten Kontakt kann / auch bis hin zum allerg / **Leistungsqualifikation** / Nachweises, dass das G / wird, dauerhaft in Über / erhalten werden, die i / **Liquor\*** wasserklare, pr / Rückenmark) vorkomm / Liquorraum bezeichnet, / **Luftleckage, Prüfung de / kuums die Wasserdamp / während des Trocknens / Lumen, Lumina\*** Innen / lymphatische Gewebe au / stem) gegen Krankheits / morzellen).

**M**  
**makroskopisch** mit dem bloßen A / **MPS** Medizinproduktesimulator ( / **Mukosa** Schleimhaut

**Mykobakterien** eine Gattung bestehend aus ca. 100 Arten. Zu ihnen gehören Krankheitserreger des Menschen wie *Mycobacterium tuberculosis* (Tuberkulose) und *Mycobacterium leprae* (Lepra), Krankheitserreger von Tieren wie der Erreger der Rindertuberkulose (*Mycobacterium bovis*), aber auch freilebende Arten. Einige der normalerweise freilebenden Bakterien können unter Umständen bei Menschen mit geschwächtem Immunsystem Krankheiten verursachen (pathogene nichttuberkulöse Mykobakterien).

**N**  
**NaCl** Natriumchlorid

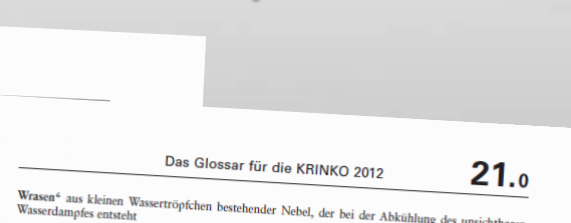
**NaOH** Natriumhydroxid

**Nosokomial** von einem Krankenhaus

**nosokomial** von einem Krankenhaus

**nosokomial** von einem Krankenhaus

**nosokomial** von einem Krankenhaus



Das Glossar für die KRINKO 2012 21.0

Wrasen\* aus kleinen Wassertröpfchen bestehender Nebel, der bei der Abkühlung des unsichtbaren Wasserdampfes entsteht

Z

**Zertifizierung** (des Qualitätsmanagementsystems) Durch die Zertifizierung des QM-Systems wird von akkreditierten Zertifizierern die Konformität z. B. mit der Norm DIN EN ISO 9001 oder DIN EN/TS dauernden Existenz des QM-Systems notwendig sind.

**ZNS** zentrales Nervensystem

**ZMK Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde**

**Zytostatika** Zytostatika sind natürliche oder synthetische Substanzen, die das Zellwachstum beziehungsweise die Zellteilung hemmen. Sie werden vor allem zur Behandlung von Krebs (Chemotherapie) eingesetzt.

- FORUM Bd. 18
- aseptica
- Bodenschätz: Desinfektion
- Management und Krankenhaus (white paper)

<http://www.management-krankenhaus.de/whitepaper/das-glossar-fuer-die-krinko-2012>



Inzwischen gab es allerdings einen...

„Kommentar der KRINKO und des BfArM zu den Hygieneanforderungen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Die gemeinsame Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 10/2012) behandelt in ihrer Anlage 8 speziell die "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums". **Einige Punkte dieser Anlage, z.B. die Qualifikation des Personals, werden nun im Epidemiologischen Bulletin 28/2013 näher erläutert.**“





# Epidemiologisches Bulletin

15. Juli 2013 / Nr. 28

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN ZU INFektionsKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sowie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

## Kommentar zur Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumentariums“ der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“<sup>1</sup>

Angeregt durch Hinweise von Fachkreisen nehmen wir zur Vermeidung von Missverständnissen zu einzelnen Punkten der oben genannten Anlage 8 nachfolgend erläuternd Stellung.

### Geltungsbereich

Unter Ziffer 2.1 sind beispielhaft Anwendungsbereiche von flexiblen Endoskopen (gastroenterologische, pulmonologische und HNO-ärztliche Untersuchungen, urologische Untersuchungen der Blase) der Empfehlung aufgeführt. Diese Anwendungsbereiche stellen keine umfassende Auflistung dar. Die Empfehlung gilt grundsätzlich für die Aufbereitung flexibler Endoskope unabhängig vom Ort ihres Einsatzes.

### Qualifikation des Personals

Zu den unter Ziffer 2.5 aufgeführten personellen Anforderungen an das aufbereitende Personal in der Endoskopie wird im nachfolgenden Absatz erläuternd eingegangen:

Die Qualität und Sorgfalt bei der Aufbereitung flexibler Endoskope hängen maßgeblich von Ausbildungsstand und Motivation des Personals ab. Im Sinne der Qualitätssicherung ist hierfür eine dem Einsatzbereich entsprechende fachspezifische Aus- und Weiterbildung entscheidend. Für Gesundheits- und Krankenpflegepersonal bietet sich eine fachspezifische Weiterbildung im Fachbereich Endoskopie an (siehe Weiterbildungsverordnungen der Länder und Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)).<sup>2</sup> In Endoskopieabteilungen eines Krankenhauses mit endoskopisch-therapeutischen Eingriffen soll ein angemessener Anteil (z. B. 50 %) des Endoskopie-Pflegepersonals die Fachweiterbildung „Endoskopie“ besitzen. Für endoskopisch tätige Mitarbeiter aus Praxen bietet sich die Schwerpunktbildung „Gastroenterologische Endoskopie“ an (siehe die Empfehlungen verschiedener Landesärztekammern (LÄK) und der Bundesärztekammer (BÄK)).<sup>3</sup> Gemäß § 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) dürfen Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden (Abs. 2) und darf der Betreiber nur Personen beauftragen (Abs. 4), die dafür die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben. Da endoskopisches Fachwissen zur Aufbereitung von Medizinprodukten und speziell zu Endoskopen nicht in der Grundausbildung von Pflegepersonal und MedizinFachberufen (z. B. Medizinische Fachangestellte (MFA)) vermittelt wird, sind hier spezielle Weiterqualifikationen notwendig, um die erforderliche Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten zu erlangen. Anlage 6 der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und

## Diese Woche 28/2013

Kommentar der KRINKO und des BfArM

Zu den Hygieneanforderungen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumentariums

### Hinweise auf Veranstaltungen und Publikationen

- Robert Koch-Institut: Fortbildung Epilexus @RKI, Modul 1
- RKI-Ratgeber für Ärzte „Anthrax (Milzbrand)“ im Internet aktualisiert

### Meldepflichtige

- Infektionskrankheiten
- Aktuelle Statistik 25. Woche 2013
- Infektionsepidemiologisches Jahrbuch 2012 erschienen



Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten führt. Inhalte und Strukturen der Kurse zur Erlangung der Sachkenntnis auf. Um notwendiges Wissen zur Endoskopie zu erlangen, sind speziell auf die Aufbereitung von Endoskopen ausgerichtete Kurse zu empfehlen.

### Reinigung und Desinfektion

Es wurde der Wunsch geäußert, die Vor- und Nachteile der in der Empfehlung genannten Prozesschemikalien genauer darzustellen. Bezugnehmend auf die unter Ziffer 2.2 und 2.3 genannten Prozesschemikalien gibt die nachfolgende Tabelle 1 einen ergänzenden Überblick über die Eigenschaften von Peressigsäure und Glutaraldehyd.

Ausdrücklich wird auf die prozessfördernden Eigenschaften der beiden Chemikalien hingewiesen, wobei unterschiedliche chemische Reaktionen in der Interaktion zwischen Protein und den Wirkstoffen zu Grunde liegen.<sup>9</sup>

Spezifische Formulierungen (d. h. Handelspräparate, die z. B. Aldehyde in nichtionischer Tensid-Lösung, Peressigsäure in gepufferten Lösungen enthalten) können in ihrer für die Anwendung relevanten Eigenschaften (z. B. Wirkung, Materialverträglichkeit, Stabilität) von den reinen Wirkstoff-Lösungen abweichen. Angaben zu reinen Wirkstoff-Lösungen können nur der Orientierung dienen und sind durch spezifische Angaben des Herstellers zu ergänzen.

Ein Einsatz von Glutaraldehyd und Peressigsäure im Rahmen der Vorreinigung und Reinigung wird nicht empfohlen.

Die Reinigung stellt einen essenziellen Schritt im Rahmen der gesamten Aufbereitung dar. Die manuelle Vorreinigung und Büstenreinigung der Endoskopkanäle ist auch bei Aufbereitung im RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope) ein unabhängiger Schritt. Auf die besondere Bedeutung der Qualität der Reinigungsbürsten und deren schwierige Reinigbarkeit soll hier nochmals ausdrücklich hingewiesen werden (siehe z. B. Ziffer 3.2). Des Weiteren soll die maximale Standzeit der Reinigungslösung in Abhängigkeit von der Effektivität der Vorreinigung und eventueller antimikrobieller Eigenschaften des verwendeten Reinigungspräparats in der diesbezüglichen Standardarbeitsanweisung (SOP) benannt werden.

### Aufbewahrung und erneute Aufbereitung

Es wurde der Wunsch geäußert, die Anforderungen an die Lagerung von Endoskopen differenzierter darzustellen. Die unter Ziffer 3.7 aufgeführten zulässigen Lagerungszeiten sind grundsätzlich abhängig von der mikrobiologischen Qualität des zur Schlussspülung verwendeten Wassers, der Effektivität der durchgeführten Trocknung der Endoskopkanäle vor Lagerung, dem möglichen Rekontaminationsrisiko und dem potenziellen Infektionsrisiko des endoskopischen Eingriffs.

Endoskope sollen vorzugsweise hängend in einem geschlossenen Endoskopschrank arbeitsplatznah aufbewahrt werden. Alternativ können gegebenenfalls Trockenschränke verwendet werden. Zu ihrer Leistungsfähigkeit können gegenwärtig noch keine allgemeingültigen Aussagen gemacht werden.

| Prozesschemikalie    | Vorteile  | Nachteile   |
|----------------------|---|---|
| <b>Glutaraldehyd</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>► sehr gute antimikrobielle Eigenschaften</li> <li>► langjährige Erfahrung</li> <li>► verursacht keine Materialschäden bei Endoskopen, Zusatzinstrumentarium und Aufbereitungsmaterialien</li> <li>► nicht korrosiv gegenüber Metallen</li> <li>► relativ kostengünstig</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>► im Vergleich zu Peressigsäure längere Einwirkzeiten gegen bakterielle Sporen und Mykobakterien bei 25 °C</li> <li>► Irritationen der Atemwege beim Einatmen</li> <li>► Irritationen von Augen und Haut bei direktem Kontakt</li> <li>► Risiko der Entwicklung von Allergien, Kontaktdermatitis und Asthma beim arbeitenden Personal</li> <li>► Toleranzentwicklung bei Mikroorganismen möglich</li> <li>► proteinfärbende Eigenschaft</li> </ul> |
| <b>Peressigsäure</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>► sehr gute und schnellwirkende antimikrobielle Eigenschaften, einschließlich gegen Clostridium-difficile Sporen bereits bei Raumtemperatur</li> <li>► keine Toleranzentwicklung bei Mikroorganismen</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>► Irritationen der Atemwege beim Einatmen und der Augen bei Kontakt</li> <li>► korrosiv in Abhängigkeit vom pH-Wert und der Konzentration</li> <li>► proteinfärbende Eigenschaft (Literatur 5–8)</li> <li>► begrenzte Stabilität</li> </ul>  |

Tab. 1: Vor- und Nachteile der in der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ genannten Prozesschemikalien Glutaraldehyd und Peressigsäure (modifiziert nach Literatur 4 und 9)



## Qualitätssicherung der Aufbereitung im RDG-E

Bei den Angaben zur Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung unter Ziffer 4 wird zweimal der Begriff **Revalidierung** aufgeführt. In diesen Fällen ist korrekterweise eine **Leistungsbeurteilung/-qualifikation** aus besonderem Anlass gemeint. Weiterführende Angaben diesbezüglich finden sich in der Anlage 3 sowie unter Ziffer 1.4 im Hauptdokument „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, welches auch generell die Grundlage bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und insbesondere von endoskopischem Zusatzinstrumentarium darstellt.

## Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

Wiederaufbereites endoskopisches Zusatzinstrumentarium wird im Rahmen der gebotenen Risikobewertung in die jeweiligen Kategorien (z. B. kritisch B oder C) eingruppiert. Hierfür gelten die Angaben aus der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ 1 (siehe z. B. Tabelle 1 sowie Ziffer 1.2 und 1.3).



# Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse · Schriftenreihe Band 24



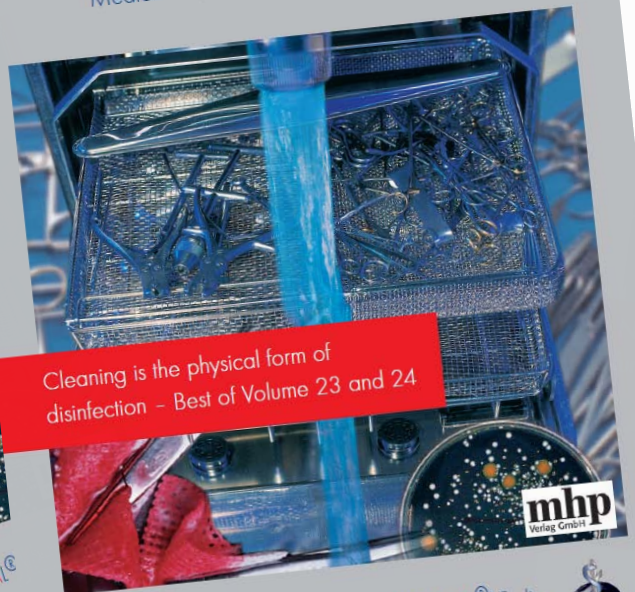
Fachkunde (er)arbeiten:  
Helmut Pahlke in memoriam

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®)  
in Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales  
unter der Schirmherrschaft von  
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.





# International FORUM

Medical Devices & Processes · Volume 25



Cleaning is the physical form of  
disinfection – Best of Volume 23 and 24

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin  
in cooperation with  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.  
under the auspices of  
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



# 15 Jahre Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse · Schriftenreihe Band 20



saubere Medizinprodukte  
sicherstellen.

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin  
in Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.  
unter der Schirmherrschaft von  
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



## 2016: Fachkunde-FORUM International FORUM Medical Devices & Processes - FORUM PanAmericano (englisch – spanisch/portugiesisch)





# PS: Reinigung ist die wichtigste Desinfektionsmaßnahme

Laut dem Deutschen Arzneibuch (DAB) bedeutet Desinfektion: „Totes oder lebendes Material in einen Zustand versetzen, dass es nicht mehr infizieren kann“.

Zur Desinfektion können chemische oder *physikalische* Verfahren eingesetzt werden.

Infektion (lat. *īn*ficere „anstecken“, „vergiften“; wörtlich „hineintun“) (Quelle: Wikipedia)

Die „hydro-mechanische“ Abreicherung von Mikroorganismen durch Reinigung ist ein *physikalisches* Verfahren.

„Reinigbarkeit“ ist aus funktionalen und hygienischen Gründen ein entscheidendes Kriterium für die Wiederverwendungsfähigkeit von Medizinprodukten.

