

# BVMed - Hygieneforum 2024

## Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten

**Prof. Dr. med. habil. Nils-Olaf Hübner, M.Sc.**

Institut für Hygiene und Umweltmedizin

Universitätsmedizin Greifswald



# 1873: Wie weit kann Medizin gehen?

„Der Bauch, der Brustkorb und das Gehirn werden für immer vor dem Eindringen des weisen und humanen Chirurgen verschlossen sein.“

Sir John Eric Erichsen

19.7.1818-23.09.1896

# 1895: Hygiene und Anästhesie hatten die Medizin verändert

„Um 1895 hatten die Einführung der Anästhesie und das Wissen um den Zusammenhang zwischen Mikroorganismen und Wundinfektion die Chirurgie relativ schmerzfrei und relativ sicher gemacht.“

Prof. Kingsley Walton Martin

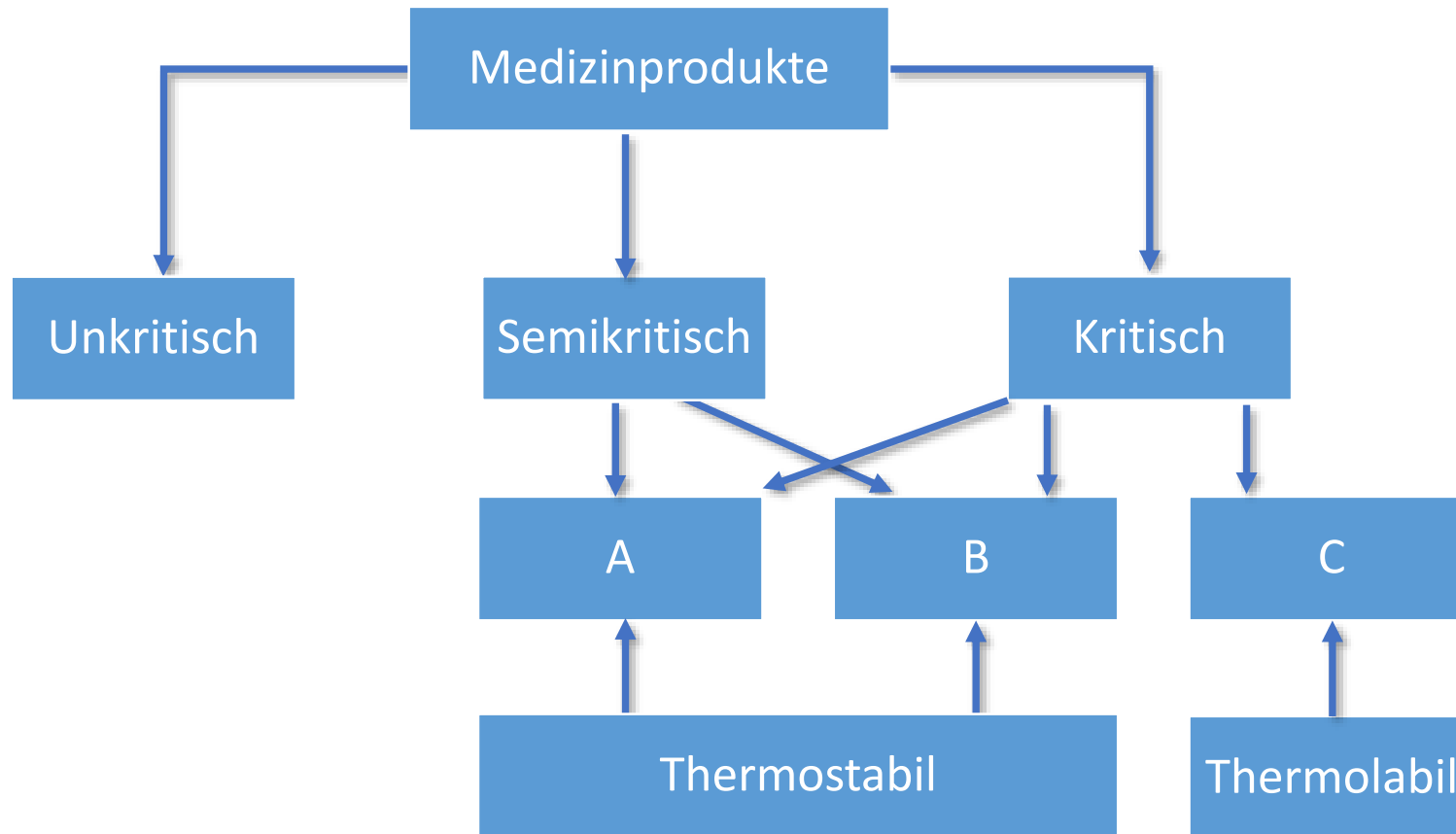
4.2.1869 – 18.6.1949

<https://de.findagrave.com/memorial/147895838/kingsley-walton-martin>

Walton Martin. Future of Surgery. Bull N Y Acad Med. 1928 Aug; 4(8): 881–902.

# 1939/57: Risikobasierte Medizinproduktaufbereitung

Klassifikation auf Basis von Earle H. Spaulding (31.1.1907-2.2.1995)



# Welche Anforderungen bestehen an die Aufbereitung?

## Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

### Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310  
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6

#### Aufbereitung von Medizinprodukten (2012/2024)

- » Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope (Anlage 8), Bundesgesundheitsblatt 10/2024 (PDF, 3 MB, Datei ist nicht barrierefrei)
- » Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der KRINKO und des BfArM, Bundesgesundheitsblatt 10/2012 (PDF, 2 MB, Datei ist nicht barrierefrei)
- » Kommentar der KRINKO und des BfArM zur Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums, Epid Bull 28/2013 (PDF, 88 KB, Datei ist nicht barrierefrei)
- » Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices (PDF, 859 KB, Datei ist nicht barrierefrei)
- » Ergänzung zur Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", Epid Bull 6/2018 (PDF, 434 KB, Datei ist barrierefrei)
- » Musterpräsentation zur KRINKO-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (PDF, 538 KB, Datei ist nicht barrierefrei)

[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle\\_Medpro.htm](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_Medpro.htm)

# Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte – was gilt?

## §8,1 Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)

„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. [..]“

Validiertes  
Verfahren

Angaben des  
Herstellers

Erfolg  
nachvollziehbar

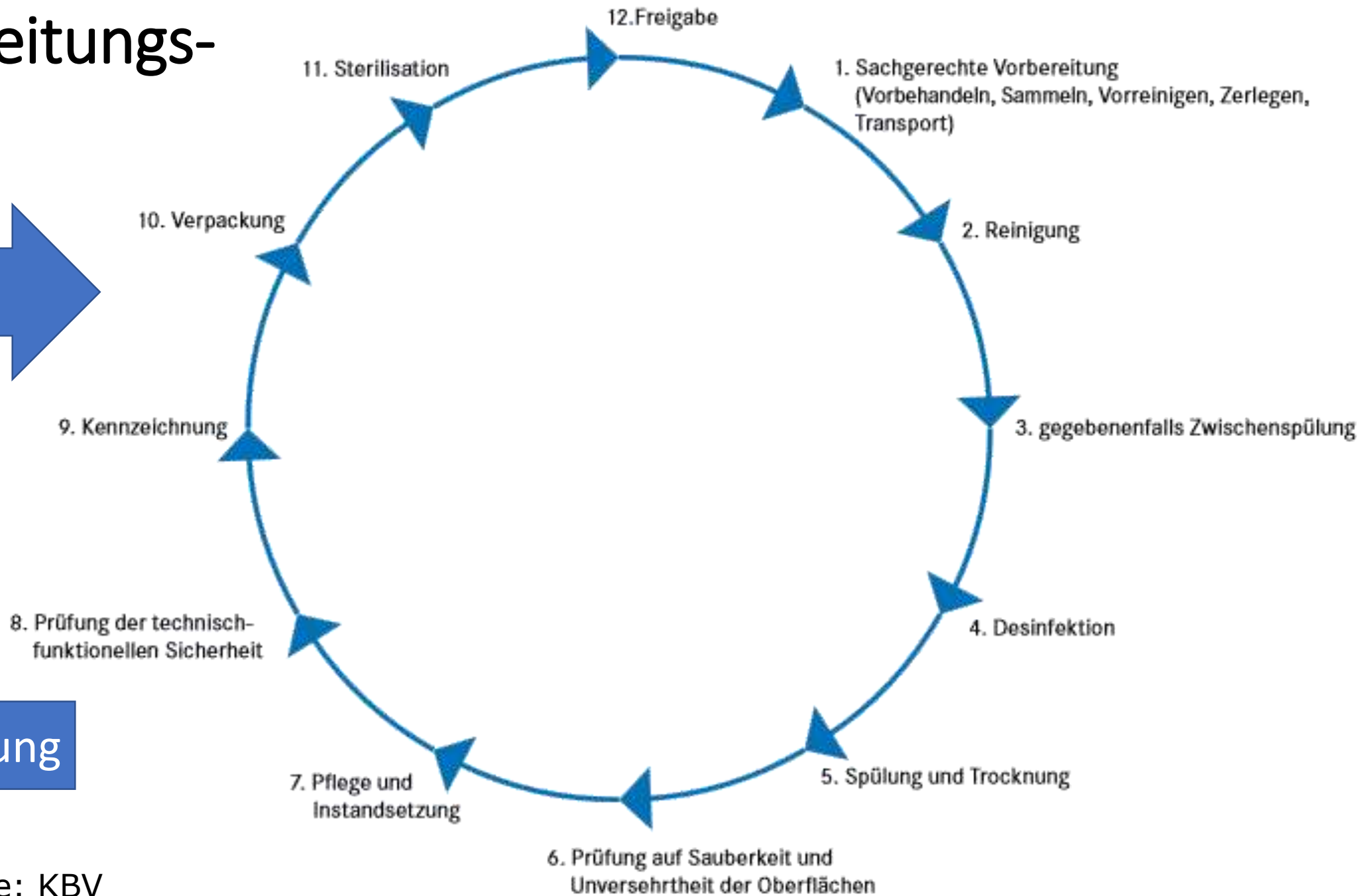
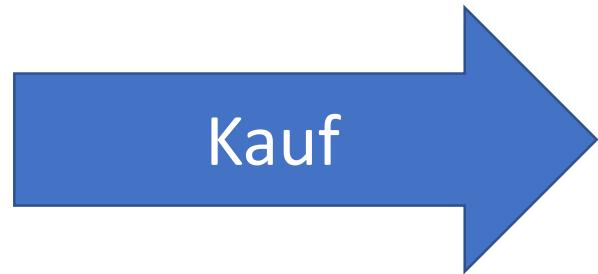
# Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte – was gilt?

„Gemäß KRINKO-BfArM-Empfehlung soll die Validierung dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen.“

„Geeignete validierte Verfahren [..] sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis [..] reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringen.“

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

# Der Aufbereitungs- kreislauf



Quelle: KBV



# Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte – was gilt?

**§8 MPBetreibV:** Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

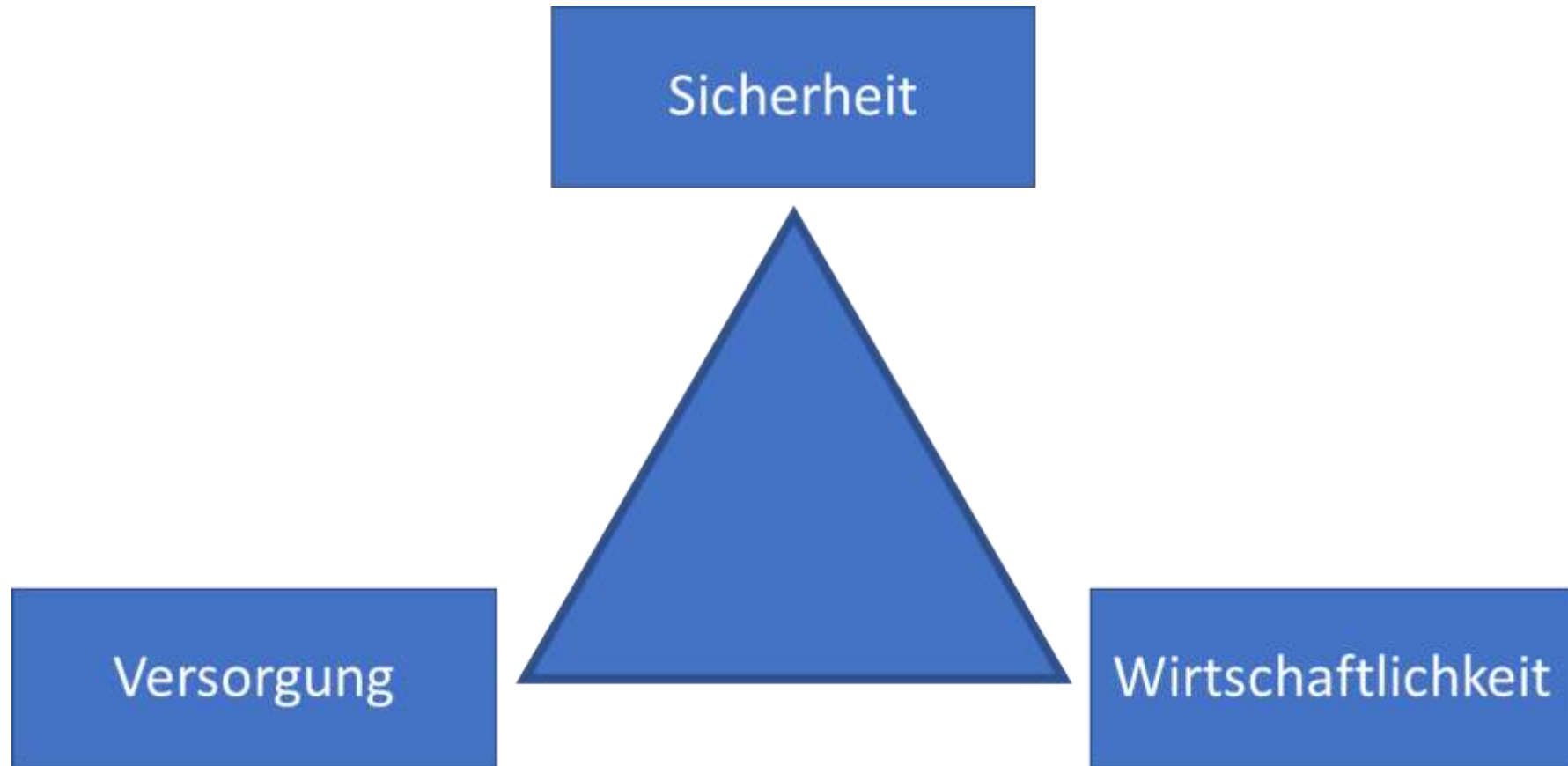
**KRINKO 2012:** Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich.

**KRINKO 2012:** Semikritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

**KRINKO 2012:** Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen (QM).

**§ 12 Sozialgesetzbuch V** (zuletzt geändert am 16.8.2023) fordert im Absatz 1, dass die medizinische Leistungserbringung zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten darf.

# Was ist nötig?



# Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion

Stand: Oktober 2021

Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden (AGMP), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI) informieren

„Das RKI hatte im November 2020 bezüglich der Frage der Validierbarkeit der manuellen Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern festgestellt, dass die Validierbarkeit der abschließenden Wischdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten derzeit nicht gegeben ist [..] Die für Medizinprodukte zuständigen obersten Landesbehörden und das BfArM schließen sich dieser fachlichen Einschätzung an.“



## Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope



### 6 Informativer Anhang 2: Hygiene bei der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden

Mitteilung der Deutschen Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-  
Hygiene e.V.

# Zur Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte: Ein Appell zur medizinischen Vernunft

Die Ausführungen in diesem Anhang (im Folgenden „informativer Anhang“) dienen ausschließlich der weiterführenden Information und sind keine Empfehlung der KRINKO im Sinne des § 23 Absatz 1 IfSG.

**Tab. 6 Orientierungshilfe zur Einstufung und Aufbereitung endokavitärer Ultraschallsonden**

Medizinprodukt/Beispiel	Einstufung*	Aufbereitungsverfahren	Kategorie der Aufbereitungseinheit (s. KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 5 [8])
Teile des Ultraschallgeräts, z. B.: – Trackball – Tastatur – Kabel und Stecker <i>(Oberflächen mit Rillen und Fugen; kein direkter Patientenkontakt, aber Handkontakt)</i>	Unkritisch	Manuelle Reinigung und manuelle Desinfektion	–
Starre Ultraschallsonden ohne Instrumentierkanal oder Kontrollbereich (einlegbar oder nicht komplett einlegbar) z. B. transvaginal, transrektal, transurethral, ophthalmologisch <i>(Glatte Oberflächen, ohne Fugen, ohne Hohlräume)</i>	Semikritisch A	Validierte Aufbereitungsverfahren	A
Starre Ultraschallsonden mit Instrumentierkanal und flexible Ultraschallsonden mit Kontrollbereich und/oder Instrumentier- bzw. Luft-Wasser-Kanal**, (einlegbar oder nicht komplett einlegbar) z. B. EBUS-Sonden <i>(Oberflächen rau oder mit Fugen, Hohlräume)</i>	Semikritisch B	Validierte Aufbereitungsverfahren (Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion)	B
Nadelführungen und Punktionsnadeln (kommen steril zum Einsatz) <i>(Nadelführungen, Hohlräume)</i>	Kritisch B oder C	– (i. d. R. Einwegprodukte)	B oder C

\* Bei der hier aufgeführten Einteilung kann es zu Abweichungen kommen, z. B. bei besonderen Anwendungen oder materialtechnischen Eigenschaften.

\*\* Der Kontrollbereich unterstützt die Bedienung der Ultraschallsonde z. B. durch Abwinkelungsräder und Steuerungshebel. Er verfügt über Fugen und schwer zu reinigende Bauteile und bedarf besonderer Aufmerksamkeit.

# Ohne manuelle Schritte geht es kaum!

**Tab. 7 Orientierungshilfe zu den Möglichkeiten der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden**

Vorreinigung am Untersuchungsplatz

1	Manuelle Wischreinigung	Manuelle Tauchbadreinigung	Manuelle Wischreinigung	Manuelle Tauchbadreinigung	Maschinelle Aufbereitung im RDG oder RDG-E
2	Zwischenspülung* + ggf. Trocknung	Zwischenspülung* + ggf. Trocknung	Zwischenspülung + Trocknung	Zwischenspülung + Trocknung	
3	Manuelle Wischdesinfektion	Manuelle Tauchbaddesinfektion	Maschinelle Desinfektion mit H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> oder UV-C-Bestrahlung	Maschinelle Desinfektion mit H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> oder UV-C-Bestrahlung	
(4)	Schlusspülung	Schlusspülung			
Ggf. Sterilisation					

**Wischreinigung.** Zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln s. Abschn. 2.6 „Reiniger und Desinfektionsmittel“, „Prozesschemikalien“ der Anlage 8.

- Nach der Vorreinigung erfolgt die Reinigung mittels Wischens mit einem mit Reinigungsmittel getränkten flusenfreien Einmaltuch.

**Wischdesinfektion.** Nach der Reinigung, der Zwischenspülung und der Trocknung erfolgt die Desinfektion mittels Wischens mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Wischtuch. Für eine ausrei-

**Schlusspülung nach der manuellen Desinfektion.** Nach Abschluss der manuellen Desinfektionsprozesse (Wischdesinfektion/Tauchbaddesinfektion) ist eine Schlusspülung erforderlich. Es ist mikro-

# Maschinelle Desinfektion ersetzt nicht die Reinigung!

## **Desinfektion mittels UV C-Bestrahlung.**

Nach der Reinigung mit anschließender Zwischenspülung und Trocknung erfolgt die Desinfektion mittels UV C-Strahlen. Die Desinfektionswirkung ist nur auf direkt der Strahlung zugänglichen Flächen erreichbar. Für eine ausreichende Desinfektion muss an allen Stellen des MP, auch in Rillen und Spalten, das Vorhandensein des desinfizierenden Agens in einer ausreichenden Intensität und Zeit gesichert sein. Verunreinigungen und Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können diesen Prozess stören oder unwirksam werden lassen.

**Desinfektion mittels H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.** Nach der Reinigung mit anschließender Zwischenspülung und Trocknung erfolgt die Desinfektion mittels gasförmigem H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Für eine ausreichende Desinfektion muss an allen Stellen des MP, auch in Rillen und Spalten, das Vorhandensein des desinfizierenden Agens in einer ausreichenden Konzentration und Zeit gesichert sein. Verunreinigungen und Reste von den Reinigern bzw. Wasser können diesen Prozess stören oder unwirksam werden lassen.

# Schutzhüllen sind Teil des Multibarrierenkonzeptes

## 2 Einstufung von Ultraschallsonden als semikritisches MP

**Verwendung von Sondenüberzügen.** Durch die Verwendung von Sondenüberzügen (Medizinprodukt) [...] kann eine erhebliche Verminderung der Anschmutzung und Kontamination des Ultraschallkopfs erreicht werden.

MP, die ohne Schutzhülle  
verwendet werden müssen

MP, die mit Schutzhülle  
verwendet werden können



# Präzidenzfälle in KRINKO-Empfehlungen

## 4 Die Chirurgische Händedesinfektion

Die chirurgische Händedesinfektion ist Standard vor jedem operativen Eingriff [146], um präoperativ die transiente Flora der Hände zu eliminieren und die residente Flora der Hände für die Dauer der OP größtmöglich zu reduzieren. **Zusätzlich wird das Kontaminationsrisiko durch das Tragen steriler OP-Handschuhe reduziert.**

Für aseptisches Arbeiten an klinischen Reinraumplätzen z. B. in einer Hornhautbank, ist die chirurgische Händedesinfektion mit nachfolgendem Anlegen steriler Handschuhe zu empfehlen [147].

## 9 Punktionen unter Ultraschallkontrolle

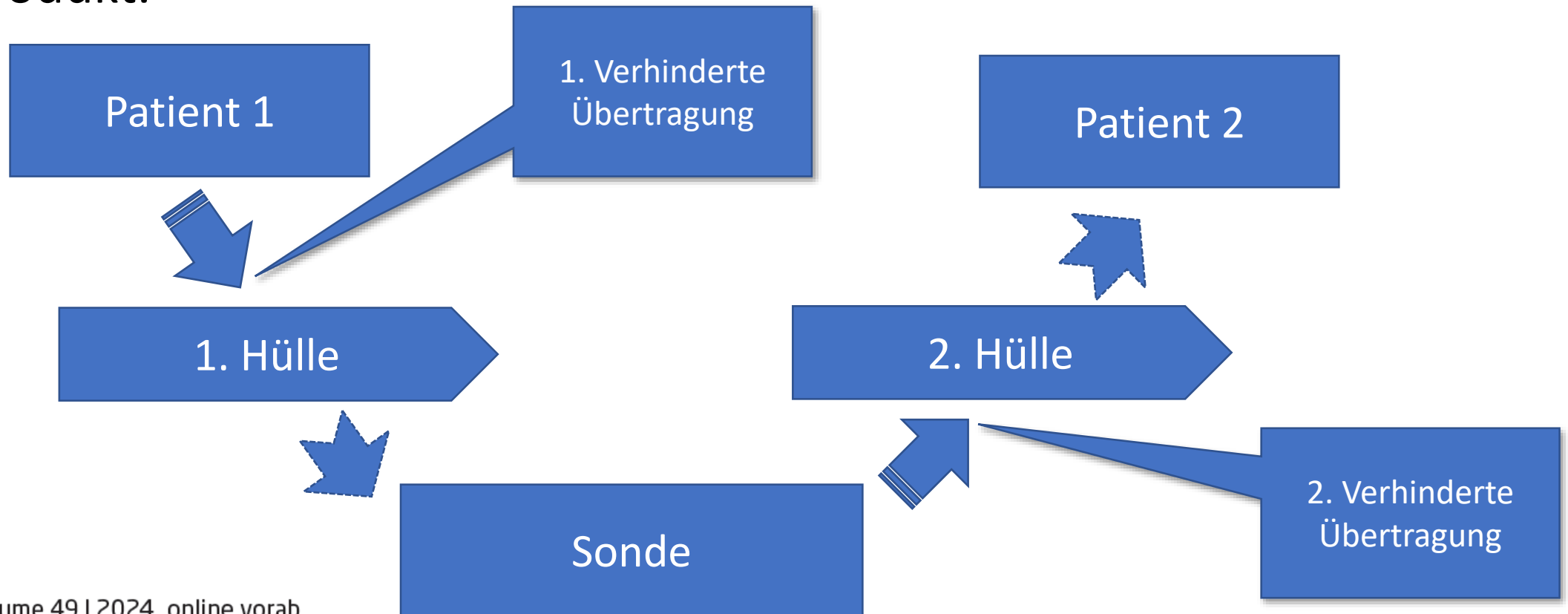
Zusätzlich zu der gebotenen Desinfektion von Ultraschallköpfen zwischen zwei Patienten ist bei ultraschallgeführten Punktionen ein steriler **Überzug** aufzuziehen, wenn der Schallkopf die Punktionsstelle direkt berührt oder während der Punktion mit der Nadel in Kontakt kommt. Letzteres ist zum Beispiel auch der Fall, wenn die Nadel direkt durch einen speziellen Punktionschallkopf geführt wird. Handelt es sich um Punktionen und Injektionen ohne Anlage eines Katheters, reicht die sterile Ummantelung nur des Ultraschallkopfes aus. Wird ein Katheter gelegt, müssen Schallkopf *und* Zuleitungskabel eine sterile Ummantelung erhalten. Wird unsteriles Schalleitungsmedium verwendet, darf es hierdurch nicht zur Kontamination der Nadel oder des Punktionsgebietes kommen. Dies ist z. B. gewährleistet,

# Anforderungen an Schutzhüllen

- Semikritisches bzw. kritisches MP,
- Vor Kontamination geschützt gelagert,
- Erregerarm zur Anwendung zu bringen,
- Für die Anwendung geeignet sein.

# Oft übersehen: Die Hülle schützt doppelt...

...“denn sie schützt sowohl das Medizinprodukt vor Kontamination durch den Patienten als auch den Patienten vor einem ggf. zuvor kontaminierten Medizinprodukt.“



# Hüllen-Performance im worst-case-Szenario

- endokavitäre Sonde, zylinderförmig, 20 cm lang und 3,9 cm im Durchmesser = 257 cm<sup>2</sup> Oberfläche, Cavum genau groß und komplette HPV-Läsion
- Sonden, die mit der Läsion in Berührung im Median mit  $5,2 \times 10^6$  VGE (viral genome equivalents) pro mm<sup>2</sup> kontaminiert
  - =  $1,3 \times 10^{11}$  bezogen auf die gesamte Sondenoberfläche
- 5 Mikroperforationen, die jeweils die Viren eines mm<sup>2</sup> durchtreten lassen
- In Summe dann  $5 \times 5,2 \times 10^6$  Viruspartikel auf der Sonde
- Reduktion um 1 log durch Reinigung + Verteilung =  $1,01 \times 10^2$  pro mm<sup>2</sup>
- Neue Hülle mit wieder 5 Mikroperforationen

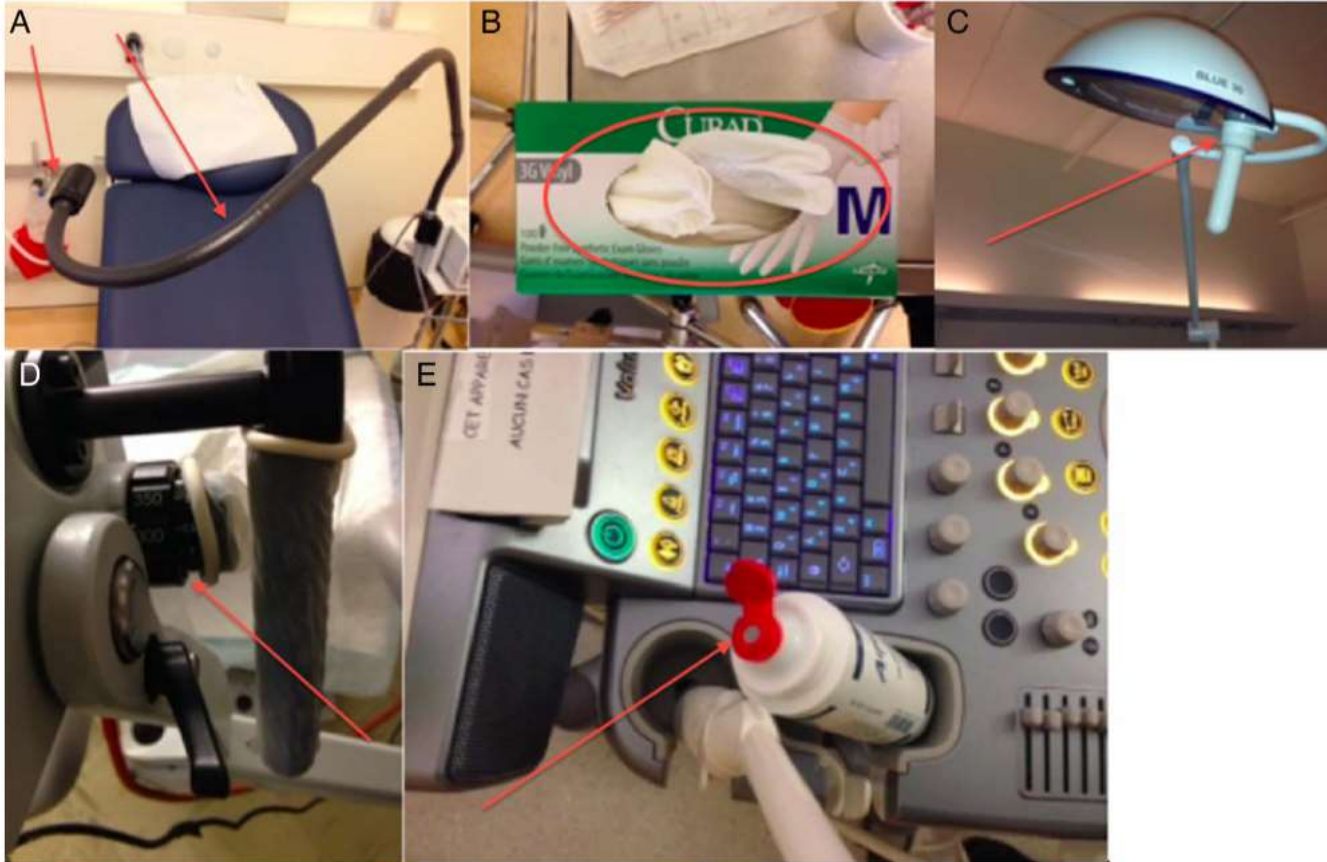
**Reduktion durch Schutzhülle von  $1,3 \times 10^{11}$  auf 506 Viruspartikel (VGE) oder  
8,4 log-Stufen (RF-Wert)!**

# Nicht nur semikritisch ist kritisch!

„Der hohe infektionspräventive Wert von Kondomen zeigt sich beim bestimmungsgemäßen Gebrauch in der Prävention von sexuell übertragbaren Krankheiten. Bei Nutzung eines Kondoms beim Sex sinkt die Rate von HIV-Infektionen um 95 %, die Rate anderer sexuell übertragbaren Krankheiten (STD) wie Syphilis, Gonorrhö, Herpes genitalis, HPV aber nur um etwa 50 %, da hierbei die Übertragung auch über Haut und nicht nur Schleimhaut erfolgt [9–12].“

# Auch die Kontamination der Umgebung ist relevant!

## Fomites



Variable	Contamination*	
	No (n=147)	Yes (n=32)
<b>Location</b>		
Hospital (n=110)	97 (66.0)	13 (40.6)
Private practice (n=69)	50 (34.0)	19 (59.4)
<b>Room</b>		
Ambulatory room (n=50)	48 (32.6)	2 (6.2)
Colposcopy room (n=28)	17 (11.6)	11 (34.4)
Emergency room (n=32)	32 (21.8)	0
Private practice room (n=69)	50 (34.0)	19 (59.4)
<b>Material</b>		
Lamp (n=48)	36 (24.5)	12 (37.5)
Glove box (n=48)	45 (30.6)	3 (9.4)
Colposcope (n=20)	6 (4.1)	14 (43.8)
Specula (n=24)	23 (15.6)	1 (3.1)
Gel tubes (n=39)	37 (25.2)	2 (6.2)
<b>Time of day</b>		
Morning (n=101)	87 (59.2)	14 (43.8)
Evening (n=78)	60 (40.8)	18 (56.2)

\*Independent of HPV risk category.  
HPV, human papillomavirus.

# Ein Appell zur medizinischen Vernunft in 10 Thesen:

- 1. Schutzhüllen sind wesentliche Elemente eines Multibarrierenkonzeptes der Infektionsprävention** bei der Anwendung semikritischer Medizinprodukte, für die Schutzhüllen zur Verfügung stehen und angewendet werden können (z. B. Ultraschallsonden). Eine unbegründete Anwendung solcher Medizinprodukte ohne Schutzhülle sollte nicht erfolgen.
- 2. Hüllen für semikritische Medizinprodukte sind selber semikritische Medizinprodukte** und müssen vor Kontamination geschützt gelagert werden (einzeln verpackt) und erregerarm zur Anwendung kommen.
- 3. Bei der Anwendung von Medizinprodukten, die semikritische und unkritische Teile umfassen, ist neben einer Reinigung immer auch eine viruzide Desinfektion der unkritischen Teile vorzunehmen**, wenn von diesen ein Übertragungsrisiko ausgeht.



**4. Die Sicherheit der Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte darf nicht auf die Validierung der abschließenden Desinfektion verkürzt werden:** eine validierte Aufbereitung setzt eine Validierung aller Teilschritte des Gesamtverfahrens voraus [4].

5. Reinigung und abschließende Desinfektion sind Teil der Validierung der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten: **wenn nur eine manuelle Reinigung möglich ist und diese nicht bemängelt wird, muss dies analog auch für die manuelle Desinfektion gelten.**

6. Die Fokussierung auf die Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte darf **nicht dazu führen, das Gesamtkonzept der Infektionsprävention zu missachten** und andere Übertragungswege z. B. über die Hände außer Acht zu lassen.

7. Die Behörden, die KRINKO und die Hersteller und Vertreiber maschineller Verfahren zur abschließenden Desinfektion müssen die Anwender über **die Vorbedingungen und Grenzen einer validierten abschließenden Desinfektion aufklären.**

Mitteilung der Deutschen Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaushygiene e.V.

Zur Aufbereitung semikritischer  
Medizinprodukte: Ein Appell zur  
medizinischen Vernunft





8. Lösungen zur **Aufbereitung von Medizinprodukten** sollten von **medizinisch-naturwissenschaftlichen Fakten** und der **Frage der Sicherstellung der Versorgungssicherheit** bestimmt sein.

9. **Bis zur flächendeckenden Verfügbarkeit von validierten Verfahren zur manuellen Aufbereitung** von semikritischen Medizinprodukten sind die Anwender aufgerufen, alle ihnen möglichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Sicherheit und Reproduzierbarkeit der Aufbereitung zu maximieren, hierzu gehören u. a.:

- Die schriftliche Festlegung der einzelnen Aufbereitungsschritte und der zur Aufbereitung berechtigten Personen
- Die dokumentierte Einweisung dieser Personen und die regelmäßige Prüfung der Durchführung durch diese Personen durch Beobachtung (4-Augen-Prinzip) und Überprüfung von Verschmutzungsrückständen (z. B. Protein, Ultraschallgel) sowie eine mikrobiologische Überprüfung im Rahmen der Qualitätssicherung.
- Die Dokumentation der patientenbezogenen Aufbereitung der semikritischen MP.

10. Bis zur flächendeckenden Verfügbarkeit von validierten Verfahren zur Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten, die gegenwärtig nicht vollständig maschinell in Reinigungs-Desinfektionsgeräten aufbereitet werden können, sind **die Aufsichtsbehörden aufgerufen, bei ihrer Entscheidung zur Zulässigkeit von Aufbereitungsverfahren die o. g. Punkte zu berücksichtigen und mit der eventuellen Nichtverfügbarkeit medizinisch-diagnostischer Leistungen abzuwägen.**

# Schlussfolgerung

Es ist gefährlich, die sichere Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte auf die Frage nach der Validierung der abschließenden Desinfektion zu verkürzen.

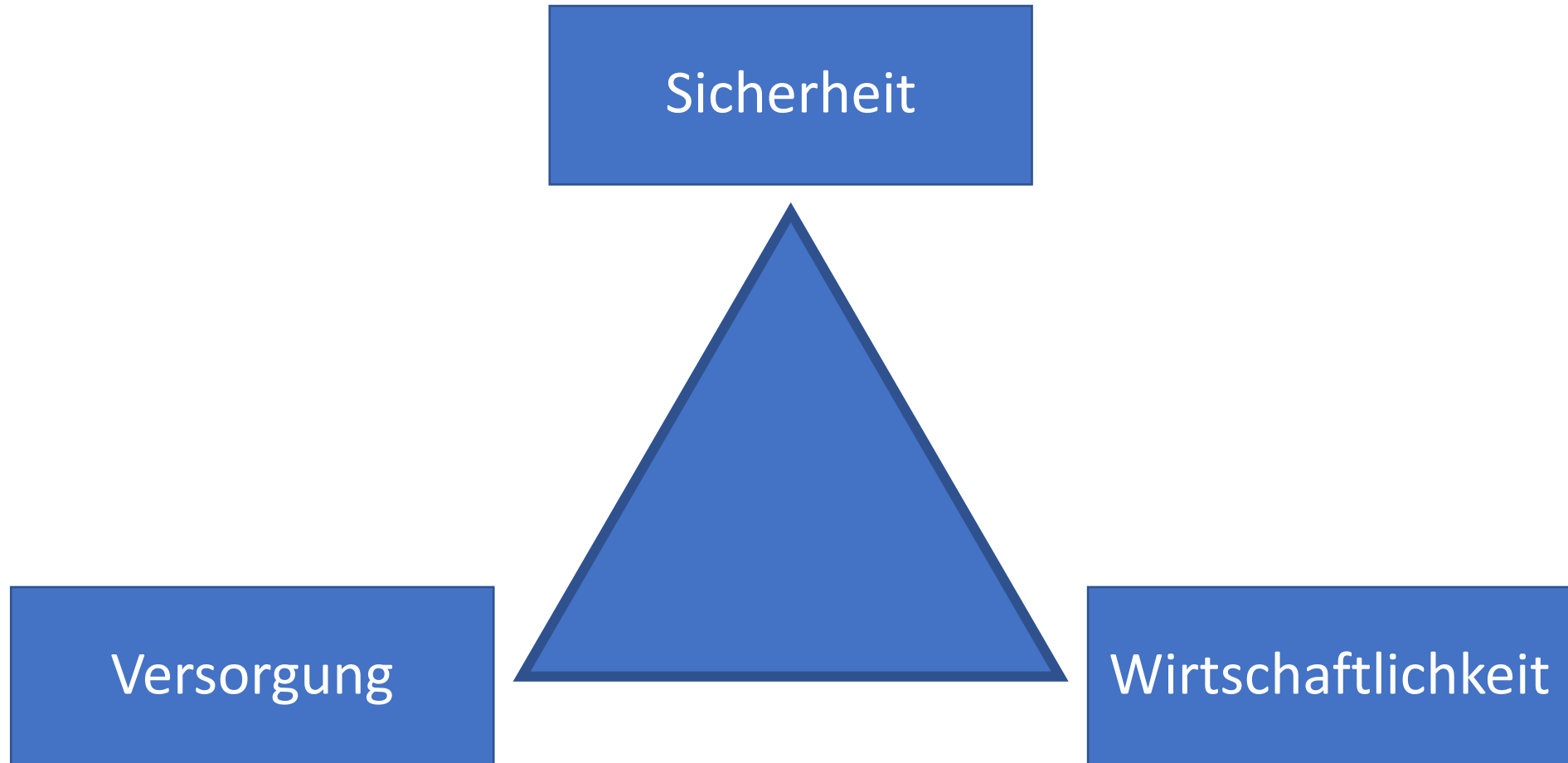
Eine Aufbereitung kann nur dann sicher sein, wenn sie alle nötigen Schritte und Teile des Medizinproduktes umfasst.

Mitteilung der Deutschen Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e.V.

Zur Aufbereitung semikritischer  
Medizinprodukte: Ein Appell zur  
medizinischen Vernunft



# Fazit: Hygiene muss Medizin ermöglichen!



# Herzlichen Dank!

Nils.Huebner@med.uni-greifswald.de