

Vorwort

Die Frage, ob die gesetzlich geforderte Validierbarkeit der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten (z. B. Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt) auch mittels der seit vielen Jahren bereits vielfach verwendeten Desinfektionswischtüchern vollumfänglich erfüllt werden kann, wird in Fachkreisen schon länger diskutiert. Das RKI hatte im November 2020 im Rahmen einer Antwort auf häufig gestellte Fragen (FAQ) das Thema behandelt.

Die für Medizinprodukte zuständigen obersten Landesbehörden (AGMP) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben sich nach intensiver Befassung der o. g. fachlichen Einschätzung einstimmig angeschlossen und nachfolgende Information an die entsprechenden Hersteller, Betreiber und zuständigen Überwachungsbehörden verfasst. Diese Information wurde von der AGMP an viele in diesem Bereich relevante wissenschaftliche Fachgesellschaften und Herstellerverbänden versandt. Nachstehend wird die vollständige Information ungekürzt wiedergegeben.

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

Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion

Stand: Oktober 2021

Hintergrund

Die Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten mittels Desinfektionswischtüchern (z. B. Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt) wird in Fachkreisen schon länger diskutiert. Im Zentrum der Diskussion steht hier die Frage der Validierbarkeit der abschließenden Desinfektion dieser Produkte.

Gemäß § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten 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 und Dritten nicht gefährdet wird.

Hierbei wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung dann vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beachtet wird (KRINKO-BfArM-Empfehlung Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten >> Bundesgesundheitsbl 2012, 55:1244–1310).

Laut Ziffer 1.3 der oben genannten Empfehlung sollen mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse auch die Parameter definiert werden, die erforderlich sind, um zu belegen, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung, z. B. der Reinigung, Desinfektion bzw. Sterilisation von Medizinprodukten) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzie-

lung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert. Weiterhin 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.

Unter Ziffer 2.2.2 dieser Empfehlung wird ferner aufgeführt, dass vornehmlich maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validierbar und daher vorrangig anzuwenden sind. Die Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren setzt dokumentierte Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften und auf das Medizinprodukt abgestimmte Mittel und Verfahren voraus.

Eine Möglichkeit, manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von semikritischen Medizinprodukten zu validieren, eröffnet die Leitlinie der DGSV¹, DGKH² und des AKI³ in Kooperation mit dem VAH⁴ „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ aus dem Jahre 2013. Allerdings sind unter Ziffer 3 im Geltungsbereich explizit Medizinprodukte, für die eine abschließende Wischdesinfektion vorgesehen ist, von der Anwendung der Leitlinie ausgeschlossen. Als validierbares Verfahren wird in dieser Leitlinie stattdessen die Tauchdesinfektion aufgeführt und dargestellt, wie eine abschließende Desinfektion im Tauchverfahren validiert werden könnte. Bei Tauchverfahren wäre ein Desinfektionsmittel, dessen Wirksamkeit z. B. durch entsprechende Gutachten belegt wurde, einzusetzen. Da bei der Tauchdesinfektion keine mechanische Komponente vorgesehen ist, wären allenfalls Prüfungen zur vollständigen Benetzung des Medizinproduktes für eine sachgerechte Validierung erforderlich.

Bei Desinfektionsverfahren durch Wischen ist für die ausreichende Aufbringung des Desinfektionswirkstoffes auf allen zu desinfizierenden Oberflächen eine manuelle mechanische Krafteinwirkung

erforderlich. Dieser manuelle Verfahrensschritt müsste von jeder die Aufbereitung durchführenden Person in der jeweiligen Einrichtung für jedes so aufbereitete Medizinprodukt reproduzierbar belegt werden. Derzeit ist keine Leitlinie oder Norm bekannt, die für die Gewährleistung dieser Anforderung als angemessene Grundlage dienen könnte. Auch ist bislang nicht ersichtlich, wie dies im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses vor Ort validiert werden könnte.

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 (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html). Die für Medizinprodukte zuständigen obersten Landesbehörden und das BfArM schließen sich dieser fachlichen Einschätzung an.

Verpflichtung der Hersteller

Medizinprodukte dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die medizinprodukterechtlichen Vorschriften erfüllen. Dazu zählt auch, dass die Hersteller von Medizinprodukten die sichere Anwendung und wirksame Aufbereitung in der Gebrauchsanweisung und mindestens ein validiertes Verfahren beschreiben müssen (RICHTLINIE 93/42/EWG, VO (EU) 2017/745 (MDR)).

Die Anforderungen werden durch die DIN EN ISO 17664 in der jeweils aktuellen Fassung mit dem Titel „Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ konkretisiert. Die Hersteller von Medizinprodukten haben insoweit auch für die Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte validierte Verfahren anzugeben.

Verpflichtung der Betreiber

Gemäß § 8 MPBetreibV ist der Betreiber eines keimarmen oder steril zum Einsatz kommenden Medizinproduktes für die sachgerechte Durchführung

1 Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

2 Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

3 Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

4 Verbund für angewandte Hygiene

des gesamten Aufbereitungsverfahrens verantwortlich. Er ist verpflichtet, den Aufbereitungsprozess mit geeigneten Verfahren vor Ort zu validieren. Dabei sollte grundsätzlich die Aufbereitungsanweisung der jeweiligen Hersteller berücksichtigt werden, die die sichere Anwendung und Aufbereitung in der Gebrauchsanweisung beschreiben müssen.

Es ist empfehlenswert, im Rahmen der Beschaffung der Medizinprodukte diese Sachverhalte im Vorfeld zu berücksichtigen und maschinelle Verfahren zu bevorzugen.

Die Anwender werden aufgefordert, erforderlichenfalls bei unvollständigen oder nicht plausiblen Angaben in der Gebrauchsanweisung der Hersteller, diese zur Aktualisierung, Präzisierung oder Korrek-

tur der Angaben aufzufordern. Gegebenenfalls sind die zuständigen Behörden zu kontaktieren.

Aufbereitete Medizinprodukte dürfen gemäß § 11 Satz 1 MPDG nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Ein Verstoß hiergegen ist nach § 92 Absatz 1 Nummer 1 MPDG strafbewehrt, auch der Versuch ist strafbar.

Behördliche Überwachung

Die zuständigen Behörden kontrollieren die Einhaltung dieser Forderungen und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen bei Herstellern und Betreibern.

Vorgeschlagene Zitierweise

Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden (AGMP), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI): Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion

Epid Bull 2021;44:13-15 | DOI 10.25646/9185

Korrespondenz

SekretariatFG14@rki.de