

WEITERBILDUNG STERILGUTVERSORGUNG
ÖGSV Fachkundeflehrgang II

***GRUNDLAGEN DER AUFBEREITUNG
VON MEDIZINPRODUKTEN***

Inhalt

1	Anliegen und Ziele	3
2	Historische Entwicklung von Keimtötungsverfahren	3
3	Begriffsdefinitionen und Abkürzungen	5
4	Einleitung	6
4.1	Mikrobiologische Risiken	6
4.2	Strategien zur Verhinderung der Infektionsübertragung durch Medizinprodukte	7
5	Reinigung	8
5.1	Grundlagen der Reinigungstechnologie	8
5.1.1	Aktive Komponenten eines Reinigungsprozesses mit Wasser	8
5.2	Verfahren der Reinigung	11
6	Desinfektion	11
6.1	Thermische Desinfektion von MP	13
6.1.1	Thermoresistenz von Mikroorganismen	13
6.1.2	Hemmung durch Schmutz	14
6.1.3	Thermische Desinfektionsverfahren	14
6.2	Chemische Desinfektion	15
6.2.1	Anwendungsmethoden	15
7	Aufbereitung von Medizinprodukten	16
7.1	Einstufung in Risikogruppen	18
7.1.1	Unkritische MP	21
7.1.2	Semikritische MP	21
7.1.3	Kritische MP	21
7.2	Maschinelle Aufbereitung	23
7.2.1	Anforderungen an Reinigungs- Desinfektionsgeräte	24
7.2.2	A ₀ -Werte für thermische Desinfektionsverfahren	25
7.2.3	Vorgangsweise bei der maschinellen Aufbereitung	27
7.3	Manuelle Aufbereitung	27
7.3.1	Vorgangsweise bei der manuellen Desinfektion	28
7.3.2	Ultraschallreinigung	28
7.4	Pflege und Funktionsprüfung	29
7.5	Medizinisch-technische (MT-)Geräte	30
7.6	Verantwortung des Herstellers/Vertreibers	31
8	Aufbereitung von Textilien	32
8.1	Anforderungen an Waschmaschinen für Krankenhauswäsche	33
8.2	Anforderungen an die Weiterbehandlung der Wäsche nach dem Waschen	33
9	Reinigung und Desinfektion von Flächen	34
9.1	Bedeutung von Oberflächen im Infektionsgeschehen	34
9.1.1	Nichtkontamination	34
9.1.2	Reinigungsmaßnahmen	34
9.1.3	Flächendesinfektion	35
10	Literatur	37
11	Lernziele	38

Grundlagen der Aufbereitung von Medizinprodukten

T. Miorini, W. Koller

1 Anliegen und Ziele

Gute Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Vorbedingungen für die wirksame Entkeimung von Instrumenten und anderen Medizinprodukten, die in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) zu bearbeiten sind. Die Reinigung soll dabei optimale Bedingungen für eine effektive Sterilisation schaffen und so vor allem dem Infektionsschutz der Patienten dienen, während die Desinfektion bei diesem Verfahrensschritt vor allem auf den Personalschutz abzielt.

Der Lernende soll durch diesen Modul die wesentlichen Grundlagen von Reinigung und Desinfektion verstehen, die Vorzüge, Schwächen und Indikationsgebiete für die einzelnen Verfahren kennen lernen, Vorstellungen über die nötigen Verfahrenskontrollen und Qualitätssicherungsmaßnahmen bekommen und Sicherheit im praktischen Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gewinnen. Er/sie soll lernen, Mängel zu erkennen und wirksam auszuschalten.

2 Historische Entwicklung von Keimtötungsverfahren

(informativ)

Der Mensch ist mit unterschiedlicher Intensität immer bemüht gewesen, der Ausbreitung von übertragbaren Krankheiten entgegenzuwirken. In der Geschichte der Völker war die Entwicklung der Hygiene den kulturellen Abstufungen unterworfen. Während z.B. die Römer und Griechen, selbst aus heutiger Sicht, in der Bäderhygiene, in der Trinkwasserversorgung und in der Abwasser- und Abfallbeseitigung Erstaunliches geleistet haben, ist das Mittelalter allgemein durch einen deutlichen Verfall des Hygieneniveaus gekennzeichnet. Seuchenzüge der Pest, der Pocken, der Cholera, die Ausbreitung der Tuberkulose und die Vorbereitung der Malaria haben sich verheerend ausgewirkt. In vielen Fällen wurden die Völker regional mehrfach dezimiert. Dies wurde als Schicksal, als Strafe Gottes hingenommen, bzw. es wurden bestimmte Bevölkerungsgruppen, die Macht der Dämonen oder der Fluch des Teufels dafür verantwortlich gemacht. Der Mensch ergab sich völlig hilflos diesem Schicksal.

Ohne das Wissen um die mikrobiologischen Zusammenhänge wurden kranke Menschen eher instinktiv als bewusst außerhalb geschlossener Wohnsiedlungen isoliert. Für die Verbreitung der Krankheiten sind zudem Miasmen - also schlechte Luft - angesehen worden. Durch unterschiedliche Vorrichtungen, wie z.B. Schnabelmasken, versuchten die Menschen, sich vor dem Einatmen dieser „verdorbenen Luft“ zu schützen bzw. sie bemühten sich, die Luft mit verschiedenen Duftstoffen und Essenzen, wie Kampfer, Knoblauch, Myrrhe, Riechäpfel, Schwefel, Sprossen von Nadelbäumen, Wacholderbeeren, Weihrauch, Zwiebeln u.ä. zu verbessern.

Erst Mitte des 18. Jahrhunderts wurden die ersten Ansätze zu wirkungsvollen Desinfektionsmitteln entwickelt. 1774 wurde Chlor entdeckt. Es gelang Anfang des 19. Jahrhunderts die Darstellung von Wasserstoffperoxid, kurz danach wurde Hypochlorit als Antiseptikum eingesetzt. Zur Desinfektion von Wasser wurde das Abkochen empfohlen und Jod und Chlorbleichlauge zur Wundbehandlung eingesetzt. 1834 wurde Phenol aus Steinkohlenteer hergestellt. 1835 ist erstmals in Preußen eine Desinfektionsverordnung erlassen worden. SEMMELWEISS erkannte die Notwendigkeit der Händedesinfektion mit Chlorkalk im Rahmen der Geburtshilfe. Es wurden quaternäre Ammoniumbasen und Formaldehyd entdeckt.

1867 wagt LISTER einen Versuch mit Hilfe der Karbolsäure (Phenol), dass zu jener Zeit zur Beseitigung des Geruchs in Abwasserkanälen verwendet wurde. Die antiseptische Wirkung von Karbolsäure war 1860 von LEMAIRE entdeckt worden. Er beginnt Karbolverbände anzulegen und kann damit einen phänomenalen Erfolg verzeichnen: Wundeiterungen treten weitaus seltener auf. In weiterer Folge beginnt LISTER auch die Hände und die chirurgischen Instrumente mit Karbolsäure zu waschen. In seinem Hospital in Glasgow wird die Haut von Patienten mit Karbolsäurelösungen gewaschen und der/die Kranke wird während der Operation, soweit wie möglich, mit karbolsäuregetränkten Tüchern abgedeckt. LISTER entwickelt schließlich einen Karbolspray (heute im „Museum für die Geschichte der Medizin“ in Rom zu besichtigen), der im Operationssaal Karbolsäure mit Dampf versprüht, sodass, wie eine Augenzeuge berichtet, Patient und Ärzte in einem wahren Karbolnebel steckten. LISTER ist somit der Erste, der die neuen Erkenntnisse und Beobachtungen erfolgreich in die Praxis umsetzen konnte.

Ab 1877 beschäftigt sich L. PASTEUR mit dem Milzbrand bei Rindern und weist bereits auf die Bedeutung von Sporen hin. Er entdeckt außerdem, dass Erhitzen zum Abtöten vieler Mikroorganismen führt (pasteurisieren).

In Cholerastationen kam trockene Hitze zur Desinfektion zur Anwendung und PASTEUR erzeugte durch Kochen im geschlossenen Gefäß Überdruck, ein Verfahren, das bei der physikalischen Desinfektion, vor allem Sterilisation, ausschlaggebende Bedeutung erhielt.

Fast zur gleichen Zeit wurden die bakterio-statische Eigenschaft des Silbers und später die desinfizierende Eigenschaft des übermangansauren Kali im Trinkwasser beschrieben. 1872 wurde die desinfizierende Wirkung des Ethylalkohols festgestellt. GAFKEY, KOCH und LÖFFLER verwendeten 1881 strömenden Dampf zur Desinfektion, etwa zur gleichen Zeit wurde erstmals gespannter Dampf zur Sterilisation angewandt und in der chemischen Versuchsanstalt in Wiesbaden Karbolsäurelösung als geeignet zur Desinfektion befunden. Der Bakteriologe ROBERT KOCH (1843 bis 1910) entdeckte das *Mycobacterium tuberculosis* und andere Bakterien. Er setzte Maßstäbe in der Mikrobiologie.

1889 wurde das Desinfektionsmittel „Lysol“ eingeführt und kam 1892 bei der Hamburger Choleraepidemie zum Einsatz. Etwa zur gleichen Zeit wurde von M. TRAUBE vorgeschlagen, Trinkwasser zu chlören. Die Peressigsäure wurde 1900 beschrieben und 1907 die Chloramine. In dieser Zeit unterteilte FLÜGGE bereits in chirurgische und hygienische Händedesinfektion.

FLÜGGE kommt aufgrund seiner Studien über die Milchbakterien zum Schluss, dass eine Sterilisation der Milch ohne erhebliche geschmacks- und chemische Veränderungen nicht möglich ist. In der Praxis genügt ein 5 Minuten langes Aufkochen, um die Milch im allgemeinen und auch für Säuglinge unschädlich zu machen, d.h. die in der Milch enthaltenen Krankheitserreger abzutöten.

1898 stellt FLÜGGE sein Verfahren zur Wohnungsdesinfektion vor. Eine auf den Rauminhalt berechnete Menge Formaldehydlösung wurde in den „Breslauer Apparat“ eingegeben und mit einer ebenfalls berechneten Menge Brennspritus zum Verdampfen gebracht. Mit dem „FLÜGGE - Apparat“ hat er ein bis heute nicht übertroffenes Verfahren der Raumdesinfektion geschaffen.

1916 wurde die bakterizide Wirkung von quartären Ammoniumbasen entdeckt; diese wurden von DOMAGK 1935 als desinfizierende, gut benetzende und reinigende Mittel eingeführt. Erst nach 1945 wurden Peressigsäure und Glutardialdehyd (1963) als Desinfektionsmittel erkannt.

Desinfektionsmittel und Antiseptika wurden also schon längst angewendet, bevor ihre Wirkungsweise überhaupt durchschaut wurde:

3 Begriffsdefinitionen und Abkürzungen

Aufbereitung: Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist 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-funktionellen Sicherheit.

Schmutz: Auf Oberflächen befindliche, unerwünschte Ablagerungen.

Reinigung: Schmutz abtragen und beseitigen. Ziel: optisch saubere Gegenstände.

Kontamination: einen Gegenstand mit Krankheitserregern belasten.

Desinfektion: Abtötung bzw. Inaktivierung von Krankheitserregern und die Reduktion der Keimzahl mit dem Ziel, die Infektionsübertragung durch den desinfizierten Gegenstand zu verhindern.

Dekontamination: Beseitigung einer vorhandenen mikrobiellen Kontamination im Sinne einer Desinfektion zum Zweck des Personalschutzes.

Sterilisation: Abtöten bzw. irreversibles Inaktivieren aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen (MO); Vorgang, der Gegenstände mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit (10^{-6}) in einen keimfreien Zustand versetzt.

Keimfreiheit, Sterilität: Freisein von Mikroorganismen jeder Art (auch und insbesondere von Bakteriensporen) mit einer Wahrscheinlichkeit von mindestens 1:1.000.000.

mikrobizid: keimtötend

mikrobistatisch: die Vermehrung der Keime hemmend, aber nicht keimtötend

sporizid: sporentötend (gemeint sind die resistenten Bakteriensporen, nicht die empfindlicheren Pilzsporen)

antimikrobiell: gegen Mikroorganismen (Viren, Bakterien, Pilze) gerichtet; ob mikrobistatisch oder mikrobizid wird dabei nicht festgelegt

toxisch: giftig, schädigend

teratogen: erbgutschädigend

Asepsis, aseptisch: Verfahren, bei dem keine Keime übertragen werden; ohne Keimübertragung

Antisepsis, antiseptisch: Verfahren, bei dem Keime am oder im Menschen bekämpft werden; keimschädigend

Abkürzungen:

ppm: parts per million (Teilchen pro Million) oder 1: 1.000.000 oder 10^{-6} (zehn hoch minus sechs)

MP: Medizinprodukt

AEMP: Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (Kategorie I-III)

MPG: Medizinproduktegesetz

4 Einleitung

4.1 Mikrobiologische Risiken

Die von einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) zu bearbeitenden Medizinprodukte (MP) kommen bei ihrer Verwendung mit den Kranken in engen Kontakt und können dabei Krankheitserreger aufnehmen (Vehikel für Infektionserreger). Da die MP bei intensivem Medizinbetrieb überdies kurz nacheinander an verschiedenen Patienten benötigt werden (Ambulanz, Operationssaal, Stationsvisite), würde eine sehr wirksame Übertragung von Infektionserregern stattfinden, würde nicht nach jedem Patienten eine Aufbereitung der MP durchgeführt. MP nehmen deswegen eine wichtige Stelle als Überträger von Krankenhausinfektionen ein, und die korrekte Aufbereitung von MP ist ein zentrales Anliegen der Krankenhaushygiene.

Obwohl durch kontaminierte Gegenstände in erster Linie Patienten gefährdet sind, darf nicht vergessen werden, dass auch diejenigen, die mit der Ent- und Versorgung der MP betraut sind (also auch die Mitarbeiter der AEMP) einem erheblichen Infektionsrisiko ausgesetzt sein können (besonders durch Hepatitis- und Eitererreger).

MP, die bei Anwesenheit von Feuchtigkeit und Nährstoffen zudem eine Keimvermehrung erlauben (z. B. Atemluftbefeuchter oder feuchte Hohlräume in MP), sind sogar als Infektionsquellen einzustufen und bergen für bestimmte gefährdete Patientengruppen ein zusätzliches Infektionsrisiko.

Kontaminierte MP stellen ein erhebliches Gefahrenpotenzial dar:

- ◆ für das medizinische Personal (größte Infektionsgefahr durch Schnitt- oder Stichverletzungen)
- ◆ für den nachfolgenden Patienten (Gefährdung durch nicht ordnungsgemäß aufbereitete Medizinprodukte)

4.2 Strategien zur Verhinderung der Infektionsübertragung durch Medizinprodukte

Kontaminationsschutz: Vom Grundsatz her die wichtigste Strategie; ist besonders wichtig bei der Händehygiene und der Hygiene von Oberflächen. Bei MP häufig nicht realisierbar - deshalb Wiederaufbereitung!

Die Verwendung von **Einmalware** bietet ein wirksames und sehr elegantes Konzept. Sie ist aber oft teuer (Beschaffungs- und Beseitigungskosten) und erfordert große Lagerhaltungskapazitäten, zudem werden durch Einmalprodukte die hygienischen Probleme häufig nur in einen anderen Bereich verlagert (z. B. Nichtverkräftung des großen Abfallvolumens). Die Verwendung von Einmalware ist indiziert, wenn für den Patienten ein hohes Risiko der Infektionsübertragung besteht (Harnblasen- und Venenkatheterisierung, Bronchialtoilette, Wundpflege; MP-Anwendung bei infektiösen oder besonders infektionsanfälligen Personen) und wenn einwandfreie Reinigung und Desinfektion nicht sicher gewährleistet werden können (z. B. Hohlsonden wie Angiographiekatheter).

Gegenstände, die nur für einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen in Österreich grundsätzlich nicht wieder aufbereitet werden, da dies in der Regel mit einem hohen Risiko des Versagens der Desinfektion verbunden ist und zudem derartige Güter durch die üblichen Aufbereitungsmethoden meist Schaden erleiden. Für sehr teure, empfindliche Gegenstände, die bisher nur als Einmalware zur Verfügung stehen (z.B. Herzkatheter), ist unter sehr streng definierten Bedingungen bei dafür speziell ausgerüsteten Unternehmen eine begrenzte Wiederaufbereitung grundsätzlich möglich. In Österreich existieren derartige Betriebe, die unter strengsten Qualitätssicherungskontrollen arbeiten, bislang nicht. Hier sollte man aber nicht von Einmalprodukten sprechen, sondern von begrenzt wiederaufbereitbaren MP.

Wiederaufbereitung ist in sehr vielen Fällen die sinnvollste und ökonomischste Strategie. Durch Wiederaufbereitung sollen Medizinprodukte gereinigt und desinfiziert (bzw. sterilisiert) und in funktionstüchtiger Form für eine neuerliche Verwendung bereitgemacht werden. Darin besteht die wichtigste Funktion von AEMP.

Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden.

5 Reinigung

Gute Reinigung ist eine der wichtigsten **Vorbedingungen** für eine effektive **Desinfektion (bzw. Sterilisation)**!

Unter üblichen Voraussetzungen (d.h. keine „Seuchenerreger“, wie Pest, Cholera etc.; Entsorgung der Waschrückstände über eine geschlossene Kanalisation, geordnete Abwasserbeseitigung) zielen maschinelle Aufbereitungsprozesse darauf ab, den Gegenstand zunächst optimal von Schmutz zu befreien, bevor der Desinfektionsschritt eingeleitet wird (Reinigung vor Desinfektion). Damit werden mechanische Keimentfernung und Keimtötung in optimaler Weise kombiniert.

Nur in **Ausnahmefällen** (Seuchensituation) ist zu verlangen, dass die vom Waschgut entfernten Mikroorganismen abgetötet werden, bevor die Waschlösung in die Kanalisation entlassen wird. Für diese Sonderfälle sind auch besonders intensive Desinfektionsverfahren nötig, da sie trotz Schmutzlast sicher desinfizieren müssen (Desinfektion vor Reinigung).

Muss die (Vor-)reinigung (ausnahmsweise) manuell durchgeführt werden, dann gilt die unten für den Seuchenfall formulierte Ausnahmeregel: die Güter müssen zum Schutz des Reinigungspersonals vor der Reinigung desinfiziert werden.

Daher:

Normalfall, maschinelles Aufbereitungsverfahren

- ◆ Reinigung vor Desinfektion

Seuchenfall oder manuelle (Vor-)reinigung kontaminierter Güter

- ◆ Desinfektion vor Reinigung

5.1 Grundlagen der Reinigungstechnologie

5.1.1 Aktive Komponenten eines Reinigungsprozesses mit Wasser

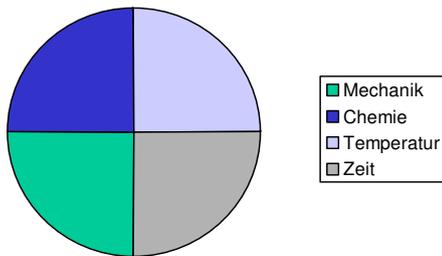
Die vier wesentlichen Faktoren bei der Reinigung sind: Mechanik, Zeit, Temperatur und Chemie.

Der Sinner'sche Kreis beschreibt die gegenseitige Abhängigkeit dieser vier Faktoren und deren Wechselwirkungen. Zwei Beispiele machen das deutlich (siehe untenstehende Grafiken):

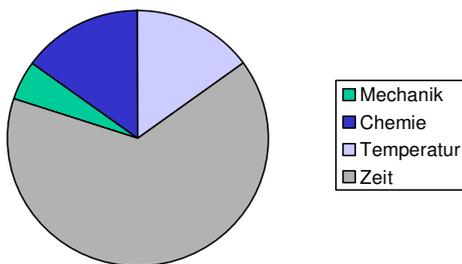
Eine Eintank-Instrumentenwaschmaschine (RDG für Instrumente) mit langen Waschzeiten kann mit vergleichsweise geringen Mengen von Mechanik, Chemie und Temperatur auskommen. Ein Leibschüsselspüler, der schnell arbeiten soll und der (wegen der Unmöglichkeit, die Waschlösung zu rezirkulieren) chemische Hilfsmittel kaum ausnützen kann, muss mit einer möglichst intensiv wirkenden Waschmechanik ausgestattet sein.

Das heißt: verringert man einen dieser Faktoren, müssen ein anderer oder mehrere andere vergrößert werden, um das gleiche Reinigungsergebnis zu erhalten. Beispiel: Der Faktor Zeit ist meist der begrenzende, um diesen jedoch zu minimieren ist es erforderlich, entweder mehr Chemie bzw. mehr Mechanik einzusetzen oder die Temperaturen zu erhöhen.

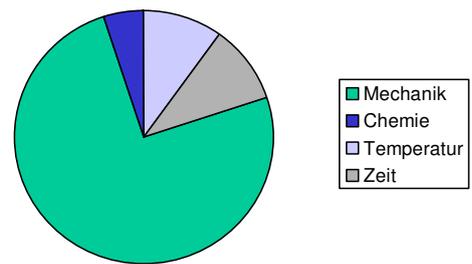
Idealfall:



Geschirrspüler:



Leibschüsselspüler:



5.1.1.1 Faktor Mechanik

Mechanische Energie ist eine der wirksamsten und kosteneffektivsten Ressourcen bei Reinigungsverfahren und belastet die Umwelt nicht. Trotzdem arbeiten viele RDG für Medizinprodukte nicht mit optimaler Waschmechanik, was zu vermehrtem Chemieeinsatz und verlängerten Prozessen führt.

Um mit Wasser zu reinigen, muss man es in geeigneter Weise in Bewegung versetzen:

- ◆ Düsenteknik (fix montiert oder z.B. auf Spülarmen)
- ◆ Waschtrommelprinzip
- ◆ usw.

Düsensysteme können gute Reinigungsleistungen erbringen, geraten aber rasch an ihre Grenze, wenn

- ◆ die Wassermenge zu gering ist,
- ◆ die Wasserstrahlen zerfallen (zu rasche Rotation, zu offener Sprühwinkel),
- ◆ wenn gegenseitige Beeinflussungen eintreten (kollidierende Wasserstrahlen, Wasseransammlungen an Oberflächen),
- ◆ der Pumpendruck z.B. aufgrund von Schaumbildung nicht ausreichend ist.

Gute Düsensysteme sind so gebaut, dass sie mit einer begrenzten Wassermenge und innerhalb einer akzeptablen Zeit alle zu reinigenden Oberflächen mit einem zusammenhängenden Wasserstrahl ausreichender Energie und in optimalem Winkel treffen. Dazu sind – neben entsprechender Wasserversorgung – auch geeignete Düsentypen und -anordnungen notwendig:

5.1.1.2 Faktor Temperatur

Temperaturerhöhung kann den Reinigungseffekt verbessern (Viskosität von Wasser und von fetthaltigen Verschmutzungen sinkt, Aktivität von Reinigern und chemischen Hilfsstoffen steigt).

Aber: Über 56 °C denaturieren Proteine (d.h. ihre chemische Natur wird zerstört), was zu einem "Anbacken" des Schmutzes an der Unterlage führt.

Eine effektive Reinigung ist daher auch und besonders vor thermischen Desinfektionsverfahren erforderlich!

5.1.1.3 Faktor Chemie

Maschinelle Reinigungsverfahren werden durch vielfältige chemische Hilfsmittel unterstützt:

- ◆ Tenside (erniedrigen die Oberflächenspannung des Wassers, ermöglichen sein Eindringen in Hohlräume und Spalten)
- ◆ Komplexbildner (helfen, Schmutz im Wasser zu suspendieren)
- ◆ Säuren oder Laugen (Säure löst Kalk u.a. anorganische Verschmutzungen, Alkali quillt Proteine auf)
- ◆ Emulgatoren (helfen, Fette in Wasser zu suspendieren)
- ◆ Lösungsmittel (helfen, Fette u.a. organische Stoffe im Wasser zu suspendieren)
- ◆ Oxidationsmittel (bleichen Schmutzpigmente)
- ◆ etc.

5.1.1.4 Faktor Zeit

Zeit unterstützt den Effekt aller anderen genannten Faktoren.

Wird mit der Zeit geknausert, muss man entweder die Mechanik verbessern, teure, aggressive Chemie einsetzen oder sich mit ungenügenden Reinigungsergebnissen zufrieden geben. Letzteres ist aber, w.o. ausgeführt, bei der Aufbereitung von MP aus Gründen des Infektionsschutzes für Patienten- und Personal unakzeptabel. Nicht immer jedoch löst die Zeit alle (Reinigungs-)Probleme; gerade bei MP gibt es Verschmutzungen (z.B. „Gyn-Blut“) bzw. Konstruktionen von MP (z.B. MIC-Instrumente, nicht zerlegbare Instrumente), wo es auch bei ausreichend zur Verfügung stehenden Zeit nicht zu einem befriedigendem Reinigungsergebnis kommt.

5.2 Verfahren der Reinigung

Der wesentlichste Unterschied bei Reinigungsverfahren liegt zwischen manuellen (händischen) Verfahren und maschinellen Verfahren.

Bei **manuellen** Verfahren wird mit Muskelkraft und mit Einsatz von Reinigungsbehelfen (Lappen, Bürste und Wasser, ggf. mit Düsen sowie chemischen Reinigungsmitteln) gearbeitet. Das Ergebnis ist von der Sorgfalt (bzw. Ausbildung, Motivation, Zeitmangel) des Ausführenden abhängig und daher sehr variabel (d.h. nur schwer standardisierbar und so gut wie nicht reproduzierbar). Beim Umgang mit gebrauchten und damit u.U. mit Krankheitserregern kontaminierten (infektiösen) Medizinprodukten ist der Durchführende zudem gefährdet (Aerosole bei Verwendung von Düsen und Bürsten, Verletzungsgefahr bei spitzen und scharfen Gegenständen).

Bei **maschinellen** Verfahren wird versucht, die oben ausgeführten technischen Hilfsmittel möglichst optimal umzusetzen. Bei Vollautomaten muss der Bediener lediglich das RDG beladen und den Reinigungsprozess starten. Alle weiteren Schritte erfolgen unter Programmkontrolle und ohne Zutun einer Person. Da der Prozess in einer geschlossenen Kammer stattfindet, sind auch Infektionsrisiken für das Bedienungspersonal weitgehend ausgeschaltet.

Genauere Ausführungen dazu finden sich in den folgenden Kapiteln.

6 Desinfektion

Desinfektion ist die Abtötung bzw. Inaktivierung von Krankheitserregern und die Reduktion der Keimzahl mit dem Ziel, die Infektionsübertragung durch den desinfizierten Gegenstand zu verhindern.

Eine vollkommene Beseitigung aller Mikroorganismen (Sterilisation) wird dabei nicht angestrebt, weil dies nicht in jedem Fall erforderlich ist. Die Diskrepanz, dass sich auch unter den bei der Desinfektion nicht abgetöteten Sporenbildnern Krankheitserreger befinden (z.B. Gasbranderreger; Tetanuserreger), ist dadurch zu erklären, dass diese nur unter besonderen Umständen (Eindringen in steriles, schlecht mit Sauerstoff versorgtes Gewebe) tatsächlich Infektionen auslösen können.

Es gibt viele verschiedene Möglichkeiten, Keime abzutöten. Grundsätzlich unterscheidet man chemische und physikalische Verfahren. Eine weitere Unterteilung erfolgt einerseits durch nähere Spezifikation der Methodik (s. Abb. 1), andererseits nach dem Wirkungsbereich (**s. Skriptum FK I**).

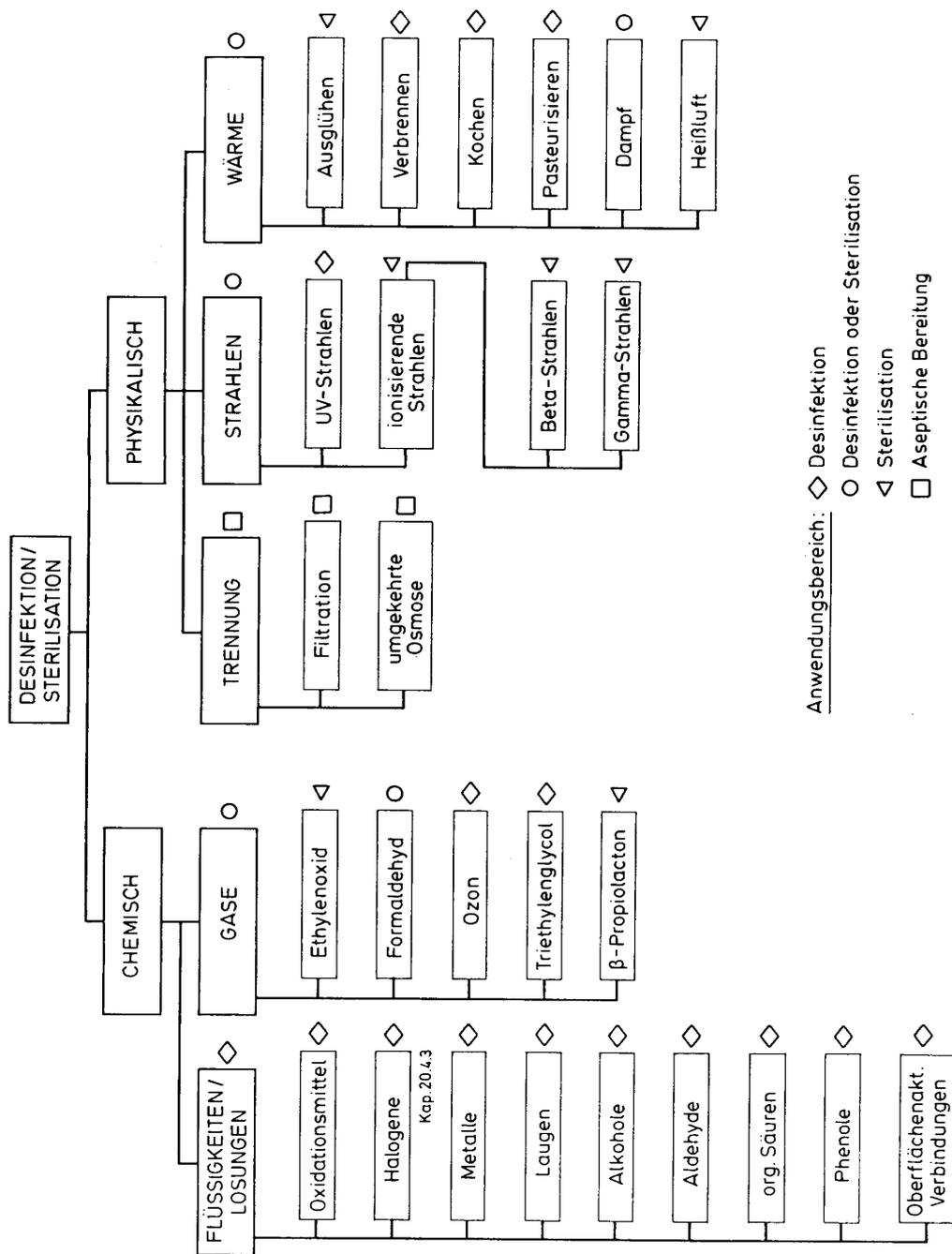


Abb.1: Mittel und Verfahren zur Keimminderung (nach Bodenschatz, 1993)

6.1 Thermische Desinfektion von MP

Bei der thermischen Desinfektion muss soviel Wärmeenergie auf die Keime übertragen werden, dass sie abgetötet werden. Die Wärmekapazität (spezifische Wärme) von Wasser (bzw. Wasserdampf) ist dabei viel größer als jene von heißer Luft. Der Grund für diesen Unterschied ist die **Kondensation** von Wasserdampf. Wenn nämlich Wasserdampf von 100 °C zu Wasser mit 99 °C kondensiert, wird 2260 mal soviel Energie frei wie bei der Abkühlung einer gleich schweren Luftmenge von 100 °C auf 99 °C. *Feuchte Hitze ist also zur Desinfektion viel besser geeignet als trockene. (s. auch Skriptum FK 1)*

6.1.1 Thermoresistenz von Mikroorganismen

Die Einteilung der Bakterien kann unter verschiedensten Gesichtspunkten erfolgen. Häufig angeführte Klassifikationseigenschaften sind z.B. die Form, das Färbverhalten, die Beweglichkeit, die Sporenbildung oder das Sauerstoffbedürfnis (Beispiel: ein *Staphylococcus aureus* ist ein grampositives, aerobes, sporenloses, unbewegliches Kugelbakterium).

In Hinblick auf die thermische Desinfektion und Sterilisation sind diese Unterscheidungsmerkmale jedoch nicht wesentlich. Das in diesem Zusammenhang einzig relevante Unterscheidungsmerkmal ist die Inaktivierbarkeit der einzelnen Mikroorganismen bei bestimmten Temperaturen. Diese als **Hitzeresistenz** bezeichnete Eigenschaft gibt also Auskunft darüber, welche Mikroorganismen unter welchen Temperaturbedingungen wie lange überleben können.

Um eine einheitliche Betrachtungsweise zu gewährleisten, wurden die sogenannten Hitzeresistenzstufen eingeführt, da sich herausgestellt hat, dass einzelne Mikroorganismengruppen recht unterschiedliche Resistenz gegenüber Hitze zeigen.

Resistenzstufe	Mikroorganismen (Testkeime)	In der Praxis angewandte Verfahren	Temperatur und Einwirkungszeit	Entspricht dem Wirkungsbereich
1	alle vegetativen Bakterienformen, Pilze und Pilzsporen, Viren, Parasiten (<i>Enterococcus faecium</i>)	Pasteurisieren, thermische Desinfektion von Instrumenten, Wäsche, Geschirr	z.B. 62 °C/ 30 min z.B. Heißwasser 85 °C/ 10 min 90 °C/ 5 min	A, B ohne HBV mit HBV
2	Milzbrandsporen (Sporen von <i>Bacillus subtilis</i>)	Dampfdesinfektionsverfahren	z.B. strömender Wasserdampf 100 °C/ 15 min	A, B, C
3	Gasbrand- und Tetanussporen (Sporen von <i>Geobacillus stearothermophilus</i>)	Dampfsterilisation	z.B. gespannter Wasserdampf 121 °C/ 15 min oder 134 °C / 3min	A, B, C, D (entspricht Sterilisation im med. Bereich)
4	höchstthermoresistente thermophile Keime, Prionen	längere Dampfsterilisation (nur für Prionen von Bedeutung)	z.B. gespannter Wasserdampf 134 °C/ > 20 min	A, B, C, D + Prionen

Tab.1: Resistenzstufen der Mikroorganismen und thermische Verfahren zu deren Abtötung. In Klammern sind die für die jeweilige Resistenzstufe verwendeten Testkeime angeführt (nach FLAMM, verändert)

Bezeichnung der Wirkungsbereiche der einzelnen Verfahren nach der Liste der vom Deutschen Bundesgesundheitsamt geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und Verfahren:

A = Abtötung vegetativer bakterieller Keime, inkl. Mykobakterien, Pilzsporen

B = Inaktivierung von Viren

C = Abtötung von Milzbrandsporen (*Bacillus anthracis*)

D = Abtötung von Gasbrand-, Gasödem- und Tetanussporen

6.1.2 Hemmung durch Schmutz

Bei der Anwendung von Hitze zur Desinfektion muss sichergestellt werden, dass die Wärmeenergie an die Mikroorganismen herankommt. Diese können durch Einschluss in Schmutzpartikel verschiedener Art (z. B. Blut, Sekrete) vor der Wärmeeinwirkung für kürzere oder längere Zeit geschützt sein. Insbesondere die **Denaturierung**¹ von umgebenden Eiweißstoffen des Schmutzes kann diesen Schutzmechanismus bewirken.

6.1.3 Thermische Desinfektionsverfahren

Folgende thermischen Desinfektionsverfahren sind in der Praxis von Bedeutung:

- ◆ Pasteurisieren
- ◆ Heißwasserverfahren
- ◆ Auskochen
- ◆ Dampfdesinfektion
- ◆ Verbrennen
- ◆ Ausglühen

Pasteurisieren ist die Erwärmung von Flüssigkeiten zur Inaktivierung von vegetativen Bakterien und von Pilzen (Fruchtsäfte, Milch, Fleischwaren).

Heißwasser mit Temperaturen zwischen 85 und 93 °C findet - kombiniert mit wirksamen Reinigungsverfahren - z. B. in Instrumenten- und Geschirrspülmaschinen sowie bei der thermischen Wäschedesinfektion Verwendung.

Auskochen ist eine hervorragend wirksame Desinfektionsmethode für vorgereinigte Gegenstände und meist auch in ungünstigsten Situationen verfügbar (Haushalt, Reise, unwegsames Gelände, Tropen).

¹ Denaturierung: chemische Veränderung der Eiweißstruktur durch chemische oder physikalische Einflüsse

Die **Dampfdesinfektion** macht sich das Eindringen des Dampfes in poröses Desinfektionsgut und die große Wärmeabgabe des Dampfes zu Nutze. Moderne Dampfdesinfektionsgeräte arbeiten bei leichtem Überdruck mit Temperaturen um 105 °C. Für empfindliches Desinfektionsgut (Pelze, Leder, Bücher) wird mit niedrigeren Temperaturen desinfiziert, wobei entsprechend dem geringeren Dampfdruck des Wassers in der Desinfektionskammer subatmosphärischer Druck (ca. 400 mbar abs. bei 75 °C) herrscht. Kombination der Dampfeinwirkung mit chemischen Desinfektionsmitteln (z. B. Formaldehyd) verbessert die Wirkungssicherheit; das Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF) wird sogar zur Sterilisation hitzelabiler Güter verwendet (s. Kapitel Sterilisation).

Verbrennen kommt natürlich nur für wertlose Gegenstände (Abfall) in Frage und ist eigentlich schon ein Sterilisationsverfahren.

Ausglühen kommt ebenfalls einer Sterilisation gleich und wird z.B. in mikrobiologischen Laboratorien bei Impfösen, Pinzetten und dgl. angewandt.

6.2 Chemische Desinfektion

Bei der chemischen Desinfektion wird eine Keimabtötung dadurch erreicht, dass die Gegenstände mit chemischen Keimtötungsmitteln (Desinfektionsmitteln) zusammengebracht werden. Dies führt zur Denaturierung der Proteine der Mikroorganismen und damit zu deren Absterben.

6.2.1 Anwendungsmethoden

Die meisten Desinfektionsmittel werden als Lösung, manche auch als Gase angewandt.

Das Einlegen in Desinfektionslösungen ist eine zwar grundsätzlich wirksame Methode, die lange Zeit für die Desinfektion von MP eingesetzt wurde (und teilweise noch wird). Der Desinfektionseffekt wird dabei allerdings bei solchen Gegenständen ausbleiben, deren Oberflächen nicht von der Wirkstofflösung benetzt werden (unvollständiges Eintauchen, Luftblasen, hohe Grenzflächenspannung, unzureichende Reinigung). Besonders unsicher ist die Desinfektion englumiger Hohlkörper wie z. B. Spül- und Manipulationskanäle von endoskopischen Instrumenten. Diese müssen aktiv mit Desinfektionslösung durchspült werden. Da die Desinfektionswirkung mit zunehmender Verschmutzung abnimmt, müssen Tauchbäder regelmäßig erneuert werden (In der Regel täglich, außer es liegen Gutachten vor, die die Wirksamkeit auch bei hoher Eiweißbelastung über einen bestimmten Zeitraum belegen).

Die Wisch- und Scheuerdesinfektion wird an Flächen (ggf. an MP mit größeren Flächen, z.B. Narkosegeräte) angewandt. Der mechanische Effekt spielt für den Desinfektionserfolg eine wichtige Rolle, da ggf. Schmutzhüllen aufgebrochen werden müssen und das DM an die Keime herangebracht werden muss. Diese Anwendungsform ist daher einer

Sprühdesinfektion vorzuziehen. Letztere führt auch zu einer höheren Belastung der Atemluft mit Desinfektionsmitteln und kann bei manchen Wirkstoffen (z. B. bei Alkoholen) Verpuffungs- oder Brandgefahr bedeuten.

Eine Begasung des Desinfektionsgutes mit Alkohol- oder Persäuredämpfen, Formaldehyd oder H₂O₂ (Wasserstoffperoxid) kann keineswegs als „sichere“ Desinfektion betrachtet werden. Ein Desinfektions- bzw. Sterilisationseffekt tritt nur unter gewissen, schwierig zu kontrollierenden Bedingungen ein. Diese Formen der Desinfektion erfordern spezielle Geräte (z.B. EO- bzw. FO-Sterilisatoren; **s. Kapitel „Grundlagen der Sterilisation“**) und dürfen nur von besonders geschultem Personal durchgeführt werden.

Von einer chemothermischen Desinfektion spricht man, wenn chemische Wirkstoffe und Hitze gemeinsam angewendet werden (z.B. für thermolabile Gegenstände wie flexible Endoskope in RDG)².

7 Aufbereitung von Medizinprodukten

siehe auch RKI Richtlinie: Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (www.rki.de)

In diesem Kapitel geht es um die Hauptanwendungen der Reinigung und Desinfektion im Produktionsbetrieb der AEMP. In diesen Bereich fallen insbesondere folgende Medizinprodukte:

- ◆ normale Operationsinstrumente
- ◆ spezielle Operationsinstrumente (MIC, Mikrochirurgie)
- ◆ starre und flexible Endoskope
- ◆ Anästhesie- und Beatmungszubehör
- ◆ ggf. Auffangbehälter für Sekrete und Drainage-Flüssigkeiten

Definition „Aufbereitung“:

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist 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-funktionellen Sicherheit.

Die Aufbereitung umfasst:

² Der Begriff „chemothermisch“ bezieht sich nur auf die Desinfektion, nicht auf die Reinigung, die immer unter Zuhilfenahme von chemischen Mitteln erfolgt

- ◆ Vorbereitung (Vorbehandeln, Sammeln, ggf. Vorreinigen Zerlegen und Transport,
- ◆ Reinigung / Desinfektion, Spülung und Trocknung,
- ◆ Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Identifikation,
- ◆ Pflege und Instandsetzung,
- ◆ Funktionsprüfung,
- ◆ Kennzeichnung,
- ◆ Verpackung,
- ◆ ggf. Sterilisation,
- ◆ dokumentierte Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung (QM).

Ziele der Aufbereitung

Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden.

Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden ausgeht, insbesondere im Sinne von:

- ◆ Infektionen
- ◆ pyrogenbedingten Reaktionen³
- ◆ allergischen Reaktionen
- ◆ toxischen Reaktionen
- ◆ oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes

³ Pyrogene sind fiebererzeugende Stoffe, wie z. B. Endotoxine (von Bakterien gebildete Giftstoffe, die beim Absterben derselben freigesetzt werden)

7.1 Einstufung in Risikogruppen

Nach der Richtlinie des Robert-Koch-Instituts (RKI) „Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten“ werden MP nach dem Infektionsrisiko bei ihrer Verwendung in 3 Gruppen unterteilt.

siehe auch RKI Richtlinie: Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (www.rki.de)

Unkritische Medizinprodukte sind solche MP, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

Semikritische Medizinprodukte sind solche MP, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Kritische Medizinprodukte sind MP, die Haut oder Schleimhaut durchdringen oder Kontakt mit Wunden haben bzw. zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln dienen

Zusätzlich gibt es bei semikritischen und kritischen MP eine Unterteilung hinsichtlich ihrer Anforderungen an die Aufbereitung:

Gruppe A (einfacher Aufbau): ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung

Gruppe B (komplexer Aufbau, Hohlräume): mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung

Gruppe C (nur kritische MP): mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung

Nach der künftigen Verordnung zum § 94 Medizinproduktegesetz (MPG) ist die Zuordnung der aufzubereitenden MP in die oben genannten Gruppen gesetzliche Verpflichtung. Hierzu kann das unten abgebildete Flussdiagramm (Abb. 2a und 2b) sowie die im Anhang befindliche Zuordnungstabelle Hilfestellung leisten.

Folgende Kriterien sind bei der Einteilung zu beachten:

- ◆ wie ist das Medizinprodukt gebaut bzw. konstruiert?
- ◆ aus welchen Materialien besteht es?
- ◆ wo kommt es zur Anwendung?
- ◆ welche Temperatur darf bei der Desinfektion und bei der Sterilisation angewendet werden?
- ◆ welche Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel dürfen verwendet werden?

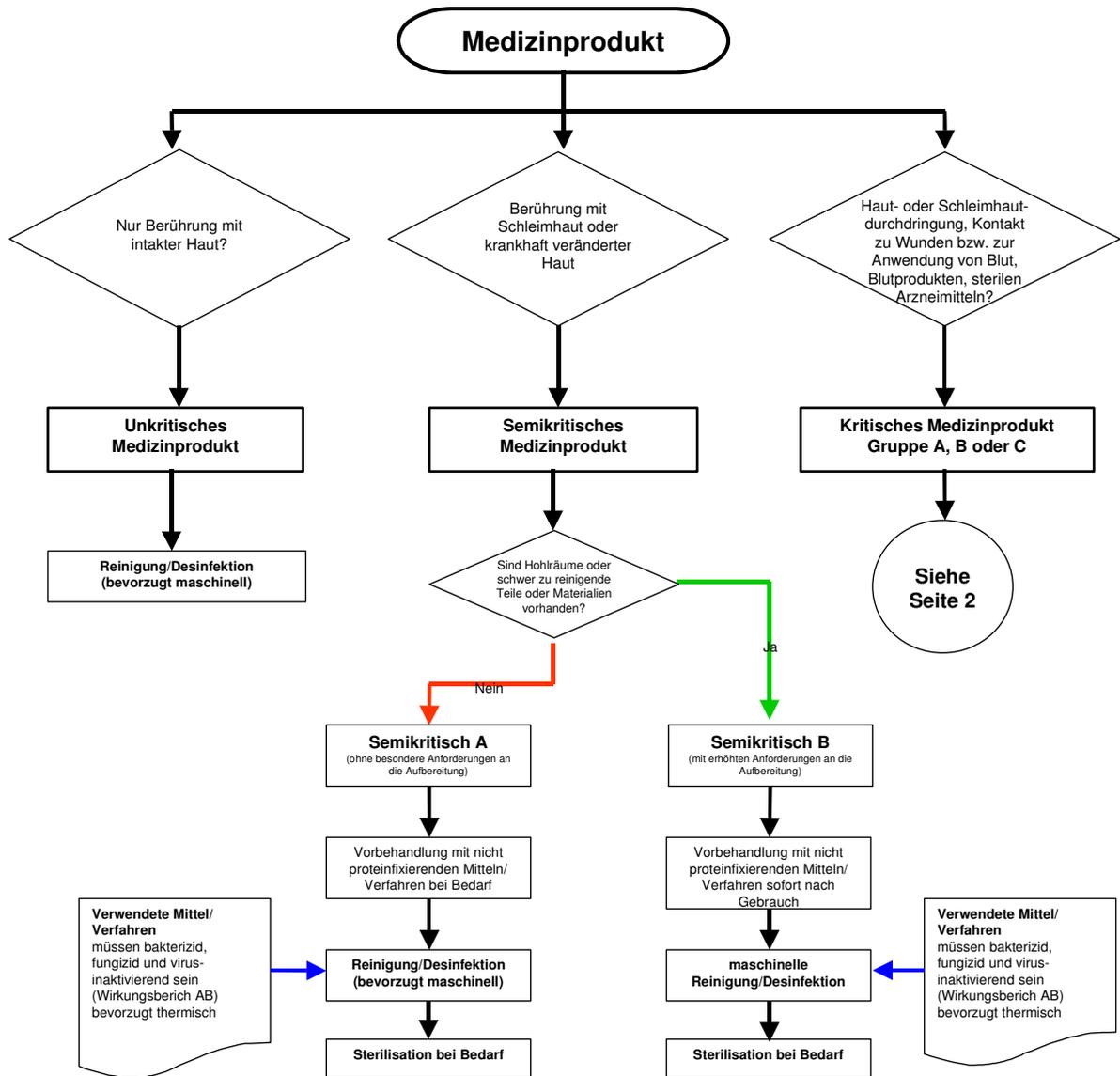


Abb.2a: Einteilung in Risikogruppen nach RKI (unkritisch, semikritisch)

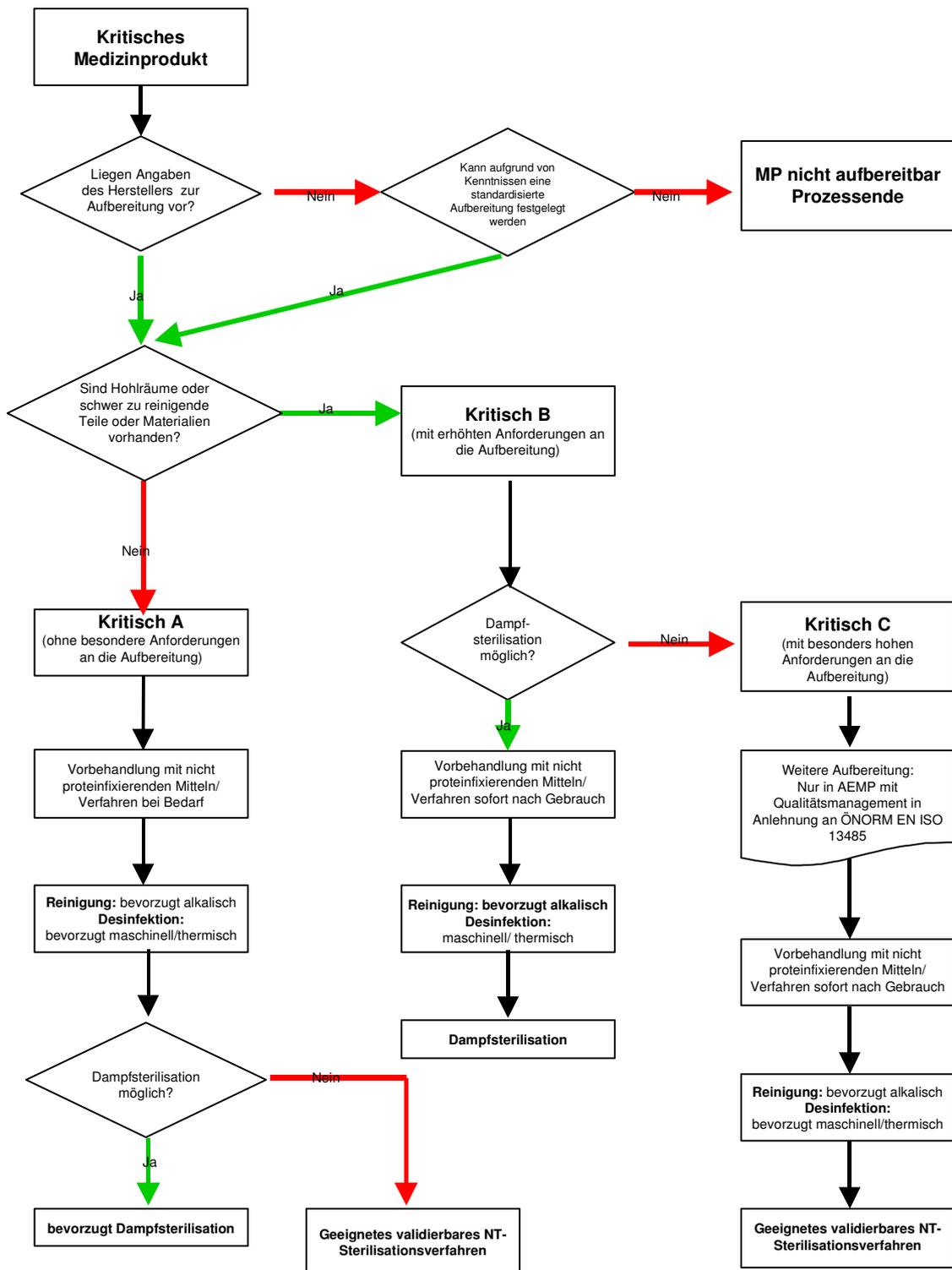


Abb.2b: Einteilung in Risikogruppen nach RKI (kritisch)

7.1.1 Unkritische MP

Beispiele: Leibschüsseln, Stethoskope, Blutdruckmanschetten, Gipsschere

Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion bevorzugt maschinell (d. h. eine manuelle Aufbereitung ist nicht ausgeschlossen).

Sterilisation: in der Regel nicht erforderlich

7.1.2 Semikritische MP

Semikritisch A:

Beispiele: Pinzetten, Verbandscheren, Laryngoskopspatel usw.

Vorbehandlung: bei Bedarf mit nicht Protein fixierenden Mitteln/Verfahren

Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion bevorzugt maschinell (d. h. eine manuelle Aufbereitung ist nicht ausgeschlossen)

Sterilisation: bei Bedarf (bevorzugt Dampfsterilisation).

Semikritisch B:

Beispiele: Narkoseschläuche, Beatmungsmasken, flexible Endoskope, usw.

Vorbehandlung: mit nicht Protein fixierenden Mitteln/Verfahren sofort nach Gebrauch

Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion nur maschinell (d. h. eine manuelle Aufbereitung ist ausgeschlossen bzw. nur für Sondergüter zugelassen)

Sterilisation: bei Bedarf (bevorzugt Dampfsterilisation).

7.1.3 Kritische MP

Kritisch A (z.B. einfaches chirurgisches Instrumentarium)

Beispiele: Pinzetten, Klemmen, Scheren, Schälchen, Kochsalzschüsseln usw.

Vorbehandlung: bei Bedarf mit nicht Protein fixierenden Mitteln/Verfahren sofort nach Gebrauch

Aufbereitung: Reinigung (bevorzugt alkalisch) und Desinfektion (bevorzugt maschinell/thermisch) möglichst bald nach der Verwendung, damit das Antrocknen von Verunreinigungen und Korrosionsschäden hintangehalten werden (d. h. eine manuelle Aufbereitung ist nicht ausgeschlossen),

Sterilisation: bevorzugt Dampfsterilisation.

Prinzipiell ist hierbei folgendes zu beachten:

- ◆ Das MP hat Branchen oder Sperrn – hier ist beim Einbringen in das RDG diese Besonderheit zu beachten.
- ◆ Besonderes Augenmerk bei der Beurteilung der Reinigung wird auf die Riffelung, sowie auf Gelenke gelegt.

Kritisch B (z.B. chirurgische Sonderinstrumente, MIC-Instrumente)

MP der Risikogruppe kritisch B sind solche, die wegen besonderer Eigenschaften oder Anfälligkeiten eine Sonderbehandlung benötigen.

Dies stellt besondere Anforderungen an das RDG und an das Personal. Es ist in der Regel schwer zu beurteilen ob das MP rein ist (z.B. Hohlkörper), und ob die Funktion des MP nach dem Aufbereitungsprozess gegeben ist.

Beispiele: Sauger, Zerlegbare Antriebsmaschinen, Arthroskopieschäfte, MIC-Instrumente usw.

Vorbehandlung: mit nicht Protein fixierenden Mitteln/Verfahren sofort nach Gebrauch

Aufbereitung: ausschließlich maschinell; Reinigung bevorzugt alkalisch, Desinfektion thermisch

Sterilisation: Dampfsterilisation

Hauptzielrichtung ist auch hier eine maschinelle Reinigung und Desinfektion ohne manuelle Teilschritte. Dazu sind z.B. geeignete Beladewägen für das RDG erforderlich. Vertiefungen und Spalten der Instrumente müssen direkt angespült werden. Instrumente mit Hohlräumen und Kanälen müssen so an das Düsensystem angeschlossen werden, dass eine gute Durchströmung der Hohlräume gesichert ist. Für manche Instrumente (z.B. solche mit Spiral-Führungsdraht) kann eine Ultraschallbehandlung in Desinfektionslösung gut wirksam sein. Auch Kombinationen von Ultraschallbehandlung und aktivem Durchspülen sind hilfreich (bei langen und engen Lumina).

Instrumente für die MIC (minimal invasive Chirurgie, „Knopflochchirurgie“) stellen eine ganz besondere Herausforderung dar: Die langen, dünnwandigen Instrumente mit engen Lumina, beweglichen Teilen und schwer zugänglichen Hohlräumen müssen besonders präzise arbeiten, große Kräfte ohne Verformung übertragen - und sollen nach Benützung optimal gereinigt und sterilisiert werden. Gerade auf diesem Gebiet sind nach wie vor noch Aufbereitungsverfahren anzutreffen, die einer kritischen hygienischen Kontrolle nicht standhalten. Ohne Durchspülen in zerlegtem Zustand ist eine wirksame Reinigung und Desinfektion praktisch unmöglich. Zerlegbarkeit bedeutet aber oft auch reduzierte mechanische Belastbarkeit. Daher steht man hier oft vor der Entscheidung zwischen teuren Einmalinstrumenten, bei denen man sich die komplizierte Aufbereitung erspart, und einer Wiederaufbereitung, die sehr gut angepasste Reinigungs- Desinfektionsgeräte (RDG) verlangt.

Für schlecht reinigbare Teile, die stark verunreinigt werden, aber nicht sicher gereinigt werden können, ist grundsätzlich Einmalware einzusetzen.

Kritisch C (nicht dampfsterilisierbare chirurgische Sonderinstrumente)

Hierzu zählen MP mit Eigenschaften wie kritisch B, die jedoch zusätzlich nicht dampfsterilisierbar sind. Es ist eine grundsätzliche Abwägung, ob eine Aufbereitung

überhaupt verantwortlich durchgeführt werden kann und nicht Einmalartikel zur Verfügung stehen (z.B. Angiographiekatheter) erforderlich. Eine Aufbereitung muss nach der künftigen Verordnung in AEMP mit einem Qualitätsmanagementsystem in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 13485 erfolgen.

Beispiele: Choledochoskop, Angioskop

Vorbehandlung: mit nicht Protein fixierenden Mitteln/Verfahren sofort nach Gebrauch

Aufbereitung: Reinigung bevorzugt alkalisch, Desinfektion bevorzugt maschinell thermisch.

Sterilisation: geeignetes, validierbares Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren (z.B. Formaldehyd-Sterilisation).

7.2 Maschinelle Aufbereitung

Maschinelle Reinigung und Desinfektion in Reinigungs- Desinfektionsgeräten (RDG) ist manuellen Verfahren grundsätzlich vorzuziehen, und zwar aus folgenden Gründen:

- ◆ Standardisierbarkeit (besser reproduzierbar)
- ◆ Weniger Möglichkeiten für Anwendungsfehler (s.u.)
- ◆ hohe Aufbereitungssicherheit (thermische Verfahren)
- ◆ bessere Kontrollierbarkeit
- ◆ erhebliche Arbeitserleichterung
- ◆ deutlich geringere Personalbelastung
- ◆ geringerer Personalbedarf
- ◆ geringere Beschädigungsgefahr für Instrumente
- ◆ geringere Kontaminationsgefahr
- ◆ Dokumentation der Prozessparameter jeder Produktionscharge
- ◆ Dokumentation der Verantwortlichkeit, Prozessfehler, Wartungen...
- ◆ Evaluierung der Prozessmängel

Von ausschlaggebender Bedeutung für die Desinfektionswirkung solcher Maschinen ist zunächst die Güte ihres Reinigungssystems. Dies gilt besonders dann, wenn der zu beseitigende Schmutz stark keimhaltig ist bzw. sein kann (z. B. Blut, Eiter, Stuhl, keimhaltiger Urin oder verkeimte Speisereste); in solchen Fällen können schon kleine Schmutzreste ein Versagen der anschließenden Desinfektion zur Folge haben.

Die in der Praxis erzielte Reinigungswirkung hängt nicht nur von konstruktiven Details der Maschine ab, sondern auch ganz besonders von ihrer richtigen Beschickung (spülgerechte Lagerung der Güter, keine Überladung der Maschine, keine Behinderung der beweglichen

Teile des Reinigungssystems) und ihrer ordnungsgemäßen Wartung (Reinigung der Düsen und Schmutzfangsiebe etc.).

Die in den Programmablauf der Maschinen integrierten thermischen Desinfektionsverfahren bestehen meist darin, dass Heißwasser (z. B. 90 °C/ 5 min) auf die gereinigten Güter aufgebracht wird, während bei chemothermischen Verfahren dem nicht ganz so heißen Wasser (z.B. 60 °C) chemische Wirkstoffe zugesetzt werden.



Je geringer die Temperatur, desto länger die nötige Einwirkzeit und desto größer die Anfälligkeit des Desinfektionsverfahrens gegenüber Störfaktoren, insbesondere gegenüber Reinigungsmängeln.

Chemothermische maschinelle Aufbereitung ist sowohl für komplexe Geräte wie flexible Endoskope als auch für einfache Gegenstände wie Kunststoff-OP-Schuhe gut geeignet.

Übrigens: OP-Schuhe sind keine Medizinprodukte, eine Validierung des Aufbereitungsverfahrens ist daher nicht erforderlich.

Der Ablauf des Verfahrens erfolgt prinzipiell in fünf Schritten:

1. **Vorspülung** – durch kaltes Wasser ohne weiteren Zusatz werden grobe Verunreinigungen entfernt, bei manchen RDG hat sich der Einsatz eines 2. Vorspülschrittes unter Zudosierung einer geringeren Menge des Reinigers bewährt
2. **Reinigung** – bei einer Temperatur von 40 – 60 °C erfolgt die Reinigung durch den zudosierten Reiniger (*Achtung: bei bestimmten Reinigern ist die Dosiertemperatur ausschlaggebend für die Schaumentwicklung, d.h. bei zu geringer Dosiertemperatur kann es zu enormer Schaumbildung kommen*)
3. **Zwischenspülung** – die Reinigungsflotte wird durch warmes oder kaltes Wasser entfernt
4. **Desinfektion** – die thermische Desinfektion erfolgt mit frischem VE-Wasser (Vollentsalztes Wasser) bei einer Temperatur zwischen 80 und 93 °C. Um die besonders temperaturbeständigen Hepatitis-B-Viren unschädlich zu machen sind mindestens 90 °C/ 5 Minuten bzw. 85 °C/ 16 Minuten erforderlich, (Ao –Konzept der ÖNORM EN ISO 15883-1)

5. **Trocknung**

7.2.1 Anforderungen an Reinigungs- Desinfektionsgeräte

Die Anforderungen an RDG für die Aufbereitung von MP sind in der harmonisierten Normenreihe ÖNORM EN ISO 15883, Teile 1-5 festgelegt.

Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen

Teil 2: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Zubehör, Behälter, Geräte, Glasgeräte usw. (= Instrumentenwaschmaschinen)

Teil 3: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Behälter für menschliche Ausscheidungen (=Leibschüsselspüler = Steckbeckenspüler)

Teil 4: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für thermolabile wiederverwendbare Geräte einschließlich Endoskope (= Endoskopwaschmaschinen)

Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten

Bei Neuanschaffungen sollte in der Ausschreibung die Einhaltung dieser Normen gefordert werden. Bei in Betrieb befindlichen Geräten sollten in Hinsicht auf die Validierbarkeit der Verfahren folgende Mindestanforderungen eingehalten werden:

- ◆ Automatischer Programmablauf (möglichst frei programmierbare Programme)
- ◆ (Justierbare) Temperaturanzeigen
- ◆ Automatische Dosierung der Prozesschemikalien (diese sollte volumetrisch überprüfbar sein)
- ◆ Dauerhafte Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf (Wassermangel, Temperaturunterschreitung in der Desinfektionsphase, Prozesschemikalienmangel)
- ◆ Chargenzähler (oder dokumentiertes Kontrollsystem)
- ◆ Prozessdokumentation (mind. Temperatur-/Zeitvariablen als IST-Werte, Datum, Uhrzeit)
- ◆ ggf. geeignete Einsätze für Hohlkörper- Instrumente (MIC, AN)

Siehe auch „ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte“

(www.oegsv.com > guidelines).

7.2.2 A₀-Werte für thermische Desinfektionsverfahren

In der ÖNORM EN ISO 15883-1 wird der Begriff A₀ als ein Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze (Heißwasser) eingeführt. Bei einem solchen Desinfektionsverfahren kann erwartet werden, dass eine Temperatur über eine bestimmte Zeitdauer eine voraussagbare Abtötung von Mikroorganismen, die einer bestimmten Resistenz entsprechen, bewirkt. Wenn besonders resistente Mikroorganismen gewählt werden und eine Anzahl, die in der Praxis auftretende Menge übersteigt, ist es möglich, die erforderlichen Temperaturen und Einwirkzeiten standardisiert festzulegen. Bei Einhaltung dieser Werte kann dann davon ausgegangen werden, dass das Verfahren die geforderte Reduktion von Mikroorganismen

gewährleistet. Voraussetzung hierfür ist natürlich die vorangegangene einwandfreie Reinigung der MP.

Welcher A_0 -Wert erreicht werden muss, hängt von der zu erwartenden Art und Anzahl der Mikroorganismen auf den aufzubereitenden Medizinprodukten sowie von nachfolgenden weiteren Behandlungen (z.B. Sterilisation) bzw. der anschließenden Verwendung ab.

Die Festlegung der zu erreichenden A_0 -Werte obliegt dem Hygieneteam bzw. dem Krankenhaushygieniker der Gesundheitseinrichtung, wobei grundsätzlich folgende Empfehlungen abgegeben werden können:

Die Anwendung eines A_0 -Wertes von 60 wird bei unkritischen Medizinprodukten (nach RKI), also Medizinprodukten, die nur mit unverletzter Haut in Berührung kommen (z.B. Steckbecken), als Minimum betrachtet.

Ein A_0 -Wert von 600 wird bei semikritischen MP als ausreichend betrachtet, sofern davon ausgegangen werden kann, dass nur eine geringe mikrobielle Kontamination vorliegt und mit keinen hitzeresistenten pathogenen Mikroorganismen zu rechnen ist.

Für alle kritischen Medizinprodukte, die mit hitzeresistenten Mikroorganismen wie z.B. Hepatitis B Viren kontaminiert sein können und widmungsgemäß mit physiologisch sterilen Körperregionen bzw. Blut in Kontakt kommen, empfiehlt das Robert Koch-Institut eine thermische Desinfektion mit einem A_0 -Wert von mindestens 3000, entsprechend den Wirkungsbereichen AB.

Dieser kann beispielsweise bei einer Einwirkung von heißem Wasser von 90 °C erreicht werden unter der Voraussetzung, dass das MP diese Temperatur für die Dauer von mindestens 5 min auf der zu desinfizierenden Oberfläche annimmt (und aushält).

Temp d. Verfahrens (°C)	Einwirkzeit für $A_0=3000$ (RDG-I inkl. Hepatitis B)		Einwirkzeit für $A_0=600$ (RDG-I exkl. Hepatitis B)		Einwirkzeit für $A_0=60$ (Leibschüsselspüler)	
	sec	min	sec	min	sec	min
65	94868	1581,1	18974	316,2	1897	31,6
70	30000	500,0	6000	100,0	600	10,0
75	9487	158,1	1897	31,6	190	3,2
80	3000	50,0	600	10,0	60	1,0
85	949	15,8	190	3,2	19	0,3
87	599	10,0	120	2,0	12	0,2
90	300	5,0	60	1,0	6	0,1
93	150	2,5	30	0,5	3	0,1
95	95	1,6	19	0,3	2	0,03

RDG-I: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte für Instrumente

Tab. 2: A_0 -Werte für verschiedene Anwendungsbereiche von Medizinprodukten

7.2.3 Vorgangsweise bei der maschinellen Aufbereitung

- ◆ Unmittelbar nach Gebrauch (am Entstehungsort) grobe organische Verunreinigungen mit Zellstoff entfernen (z.B. Gewebestücke, Eiter, anhaftende Werkstoffe wie z.B. Knochenzement)
- ◆ Kontaminationssicherer Transport zur Maschine
- ◆ Vorbereitung des Desinfektionsgutes: Zerlegen in Einzelteile, Öffnen von Gelenkinstrumenten
- ◆ Empfindliche Instrumente (z.B. Sonden) in Trays oder spezielle Halterungen positionieren
- ◆ Siebschalen nicht überladen
- ◆ auf Sprüschatten durch größere Gegenstände, wie z.B. Nierenschalen achten!
- ◆ Instrumente mit Hohlräumen: entsprechende Beladewägen mit Spüldüsen (Innenspülung) verwenden
- ◆ Instrumente auf Rückstände kontrollieren
- ◆ ggf. nachreinigen und erneut desinfizieren

7.3 Manuelle Aufbereitung

Die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten war früher weit verbreitet. Sie ist heute prinzipiell nur für Medizinprodukte der Risikogruppe „A“ zulässig und hier nur dann, wenn zuvor zum Schutz der Personen eine Desinfektion ("Dekontamination") erfolgt ist. Die chemische Dekontamination bei Umgebungstemperatur im Tauchbad ist ein Verfahren mit beschränkter Wirksamkeit.

Um den Kontakt mit Desinfektionsmitteln zu minimieren, sind Handschuhe zu tragen.

Ist eine vorangehende Dekontamination ausnahmsweise nicht möglich, dann müssen die Reinigungsarbeiten unter besonderen Schutzvorkehrungen durchgeführt werden:

- ◆ Handschuhe und Schürze
- ◆ Mund- und Augenschutz
- ◆ keine Verwendung von Bürsten oder Reinigungsdüsen wegen der Gefahr infektiöser Spritzer oder Aerosole
- ◆ geordnete Beseitigung der Schutzkleidung
- ◆ Desinfektion von Händen und Arbeitsflächen nach Abschluss der Reinigungsarbeiten.

Die Desinfektion wird in diesem Fall an die Reinigung angeschlossen, wofür bei bestimmten MP (Risikogruppe „A“ und Sondergüter, die einer maschinell-thermischen Desinfektion nicht ausgesetzt werden dürfen) auch chemische Verfahren akzeptabel sein können.

Desinfizierte Güter sollen grundsätzlich möglichst rasch getrocknet und trocken gelagert werden, damit keine „Wiederverkeimung“ eintritt.

7.3.1 Vorgangsweise bei der manuellen Desinfektion

- ◆ Notlösung!
- ◆ DGHM⁴-gelistete Präparate
- ◆ HBV -wirksame Präparate (HBV-Wirksamkeit deckt HCV und HIV ab)
- ◆ Desinfektionsmittellösungen täglich erneuern (außer es existieren Gutachten über längere Verwendungsdauer auch bei hoher Eiweißbelastung)
- ◆ Desinfektionswannen mit Siebeinsatz und Deckel
- ◆ Instrumente vollständig und blasenfrei in die Desinfektionslösung (ggf. im Ultraschallgerät) einlegen
- ◆ Einwirkzeit abwarten (Timer stellen)
- ◆ Siebeinsatz aus der Wanne nehmen und die Instrumente unter fließendem Wasser sorgfältig abspülen
- ◆ Spülung mit entmineralisiertem (Aqua demineralisata bzw. VE-Wasser) oder destilliertem Wasser (Aqua destillata)
- ◆ Instrumente auf Rückstände kontrollieren
- ◆ mit Einmalhandtüchern sorgfältig trocknen, Hohlinstrumente mit Druckluft ausblasen

Mögliche Anwendungsfehler bei der manuellen Desinfektion

- ◆ Falsche Dosierung
- ◆ Zu kurze oder zu lange Einwirkzeit (die Einwirkzeit zählt ab dem zuletzt eingelegten Instrument)
- ◆ Unzureichende Benetzung der Instrumente (nicht vollständig untergetauchte Instrumente, Hohlkörper)
- ◆ zu lange Standzeiten der Lösung (Eiweißfehler)
- ◆ abgelaufenes Haltbarkeitsdatum des Konzentrates

7.3.2 Ultraschallreinigung

Hochfrequenter Schall wird in die Reinigungsflüssigkeit (Wasser + Reinigungsmittel) eingeleitet. Dadurch entstehen abwechselnd hohe und niedrige Druckwellen. Sie leiten einen Prozess ein, der als „Kavitation“ bezeichnet wird. Es bilden sich Millionen von mikroskopisch kleinen



⁴ Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

Unterdruck-Bläschen, die sofort wieder in sich zusammenfallen. Die dabei freiwerdende Energie ist gegenüber dem mechanischen Bürsten um ein Vielfaches größer. Die Kavitation beschleunigt weiterhin den Abbau von Schmutzteilchen und bringt die Flüssigkeit in aktiven Kontakt mit der Oberfläche des Reinigungsguts. Wärme verstärkt zusätzlich die chemische Wechselwirkung des Reinigungsmittels.

Allgemeine Information über die Inbetriebnahme und Funktion von Ultraschallgeräten:

- ◆ Einschulung der Mitarbeiter vom Hersteller oder Vertreiber
- ◆ Erstellung einer Arbeitsanweisung lt. Betriebsanleitung bzw. sollte diese beigelegt werden.
- ◆ Ein Ultraschallgerät darf nie ohne Flüssigkeit in Betrieb genommen werden, da sonst Schäden am Schwingsystem entstehen können.
- ◆ Während des Ultraschallbetriebes nicht in die Wanne greifen.
- ◆ Das Gerät fünf Minuten leer laufen lassen, dies dient zur Entgasung des Wassers.
- ◆ Instrumente einlegen, bei Hohlräumen (wenn keine Anschlussmöglichkeit im Gerät vorhanden ist) mit Spritze Flüssigkeit aufziehen und Spritze stecken lassen.
- ◆ Das Gerät sollte immer geschlossen sein.
- ◆ Man sollte nicht länger als fünf Minuten beschallen, da ansonsten Materialschäden auftreten können.
- ◆ Nach Gebrauch Wasser auslassen und Wanne mit Ethanol oder gelistetem Flächendesinfektionsmittel reinigen.
- ◆ Die regelmäßige Funktionskontrolle mittels Prüfkörpern (z.B. „Sono-Check“, Fa. BAG) ist empfehlenswert

7.4 Pflege und Funktionsprüfung

- ◆ Rückstände (Blut, Speichel, Gewebereste, Werkstoffe) nicht eintrocknen lassen
- ◆ Desinfektions- und Reinigungsmittel gründlich mit entmineralisiertem oder destilliertem Wasser abspülen
- ◆ Nachreinigung nur mit einer weichen Reinigungsbürste
- ◆ Instrumente niemals feucht oder nass über längere Zeit liegen lassen
- ◆ Keine korrodierten Instrumente sterilisieren
- ◆ Instrumente mit Gewinde oder Gelenk mit Pflegemittel manuell ölen
- ◆ Funktionskontrolle

**Siehe auch „rote Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung“
(www.a-k-i.org).**

7.5 Medizinisch-technische (MT-)Geräte

MT Geräte sind deshalb gesondert zu besprechen, weil sie sich nicht ohne weiteres in die oben besprochenen Risikogruppen einteilen lassen und weil sie meist neben Teilen, die mit den Patienten in direkten oder indirekten Kontakt kommen, feinmechanische, optische oder elektronische Elemente besitzen, die durch Desinfektionsmaßnahmen beschädigt werden können. Grundsätzlich sind medizinisch-technische Geräte ebenso zu behandeln wie oben ausgeführt. Oft sind allerdings die Voraussetzungen dafür nicht gegeben, weil Material oder Bauart des Gerätes keine sachgemäße Desinfektion zulässt.

MT Geräte müssen folgende Grunderfordernisse erfüllen, wenn ihr Einsatz ohne Infektionsgefahr für Patienten und Bedienungspersonal möglich sein soll.

Reinigbarkeit: Alle Teile des Gerätes, die mit dem Patienten oder seinen Ausscheidungen in Kontakt treten, müssen einfach demontierbar und möglichst maschinell reinigbar sein.

Desinfizierbarkeit: Geräteteile, die mit Haut, Schleimhaut, Ausscheidungen oder Flüssigkeiten (z. B. zur Befeuchtung der Atemluft oder zur Spülung von Hohlorganen) in Berührung kommen, müssen - möglichst in feuchter Hitze - desinfizierbar sein. Dazu ist nötig, dass diese Geräteteile so beschaffen sind, dass sie durch Temperaturen von wenigstens 80 °C sowie durch vorübergehende Feuchtigkeit nicht beschädigt werden.

Sterilisierbarkeit: Geräteteile, die mit Wunden, Gewebe, sterilen Körperhöhlen oder dem Blutkreislauf eines Menschen in Kontakt treten, müssen - möglichst in gespanntem und gesättigtem Wasserdampf - sterilisierbar sein. Sie müssen daher unempfindlich gegen höhere Temperaturen (mind. 121 °C), gegen Feuchtigkeit und gegen Druckschwankungen sein, wenn sie durch eine Behandlung mit gespanntem Wasserdampf keinen Schaden nehmen sollen. Nur solche Geräteteile, die nach dem heutigen Stand des Wissens nicht aus genügend hitze-, wasser- und druckfestem Material hergestellt werden können, dürfen mit anderen, weniger sicheren Verfahren als den genannten desinfiziert bzw. sterilisiert werden. Keimarme bzw. sterile Einmalware ist hier die bessere Alternative als ein fragliches Aufbereitungsverfahren!

Gute Zugänglichkeit aller kritischen Geräteteile: Geräteteile, die direkt oder indirekt mit dem Patienten in Kontakt treten, sollen keine unzugänglichen Feuchtigkeitsreservoirs, Hohlräume oder Spalten (z. B. in Dichtungen) aufweisen. Flüssigkeitsbehälter, Hohlraumssysteme und Dichtungen müssen daher gut zugänglich, zerlegbar und reinigbar sein. Geräte oder Teile von Geräten, die diesen Anforderungen nicht entsprechen, sollen als Einmalartikel verwendet werden.

Hygienische Unbedenklichkeit der Betriebsmittel: Betriebsmittel von medizinisch-technischen Geräten (Gase, z.B. Druckluft, Flüssigkeiten, Schmiermittel) können unerwünschte Keime enthalten und übertragen. Sie müssen daher hygienisch unbedenklich sein. Das heißt, sie müssen keimarm sein in Situationen, die eine Desinfektion erfordern, oder keimfrei in Situationen, die eine Sterilisation erfordern. Darüber hinaus sollen sich Mikroorganismen in Betriebsmitteln während des Betriebes oder während Standzeiten nicht vermehren können.

Leider sind gerade unter MT-Geräten immer noch Geräte und Aufbereitungsverfahren anzutreffen, die nicht dem Stand der Technik entsprechen. Hier gilt es, Anwender und Aufbereiter darauf aufmerksam zu machen. Und diese müssen sich wiederum gegenüber den Herstellern und Vertreibern artikulieren, wenn ihnen hygienisch ungeeignete Geräte angeboten werden. Den wirksamsten Druck auf die Hersteller können in dieser Hinsicht die Käufer und Anwender machen, nicht die Hygieniker!

Für MT-Geräte, die nicht einwandfrei gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden können und auf deren Verwendung trotzdem nicht verzichtet werden kann, muss in der Regel in enger Absprache mit einem Hygieniker und Mikrobiologen ein Konzept für die möglichst effiziente Wiederaufbereitung gefunden werden. Folgende wichtige Gesichtspunkte treten dabei immer wieder auf:

- ◆ Kritische Teile des Gerätes sollen als Einmalware konzipiert sein (z. B. Hohlsonden und Katheter, die für Harnwege oder Blutgefäße gedacht sind; Sammelgefäße für die Bilanzierung von Ausscheidungen).
- ◆ Wenn nur eine chemische Desinfektion möglich ist, dann soll sie mit einer reinigenden Komponente (Wischdesinfektion, Spülung von Hohlräumen der Geräte durch Pumpenumlaufförderung des Desinfektionsmittels) mit ausreichender Konzentration und mit ausreichender Einwirkzeit durchgeführt werden.
- ◆ Nach Möglichkeit sind Maßnahmen für den Schutz der patientennahen Teile der Geräte vor Kontamination zu treffen (Beispiel: Atemfilter zum Schutz von Schlauchsystem und Respirator vor Infektionserregern des Patienten).

7.6 Verantwortung des Herstellers/Vertreibers

In der EU sind Hersteller bzw. Vertreter von Medizinprodukten dazu verpflichtet, dem Anwender entsprechende Aufbereitungsanweisungen, die dem Stand der Technik (d.h. den geltenden Normen) entsprechen, zur Verfügung zu stellen. Die Mindestanforderungen für derartige Aufbereitungsanleitungen sind in der internationalen Norm ÖNORM EN ISO 17664 festgelegt. Danach sind jeweils ein (validiertes) manuelles und maschinelles Verfahren anzugeben. Anwender sind aufgerufen diese von den Herstellern/Vertreibern einzufordern. Angaben zur Aufbereitung wie „Einlegen in lauwarmer Seifenlösung“ oder „manuelle Reinigung mittels Pfeifenputzer“ sind als inakzeptabel abzulehnen. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass in letzter Zeit ein neuer Begriff aufgetaucht ist: „Prävalidierung“. Darunter versteht man die Prüfung eines Medizinproduktes auf seine Reinigbarkeit/Desinfizierbarkeit bzw. Sterilisierbarkeit unter möglichststen Praxisbedingungen. D.h. ein Medizinprodukt wird unter Laborbedingungen aber mit in der Praxis „üblichen“ Aufbereitungsverfahren dahingehend geprüft, ob bzw. unter welchen Bedingungen es entsprechend des Standes der Technik aufbereitbar ist.

Übrigens: Unter dem Begriff „Validierung“ wird (leider-trotz harmonisierter Gesetzgebung und Normung etc.) europaweit (geschweige denn weltweit) nicht dasselbe verstanden. So bieten z.T. auch europäische Hersteller ihre Medizinprodukte als „validierte Medizinprodukte“ an, was natürlich nicht möglich ist, da nicht Produkte sondern nur Verfahren (Prozesse) validiert werden können. Dahinter steckt - im besten Fall - evtl. die oben genannte Prävalidierung, in

vielen Fällen ist es schlicht ein „Verkaufsschmäh, in der Hoffnung, dass der Anwender zwar das Wort kennt aber nicht so genau weiß, was Validierung wirklich bedeutet.

8 Aufbereitung von Textilien

Heute wird die Krankenhauswäsche im Regelfall in einem darauf spezialisierten Gewerbebetrieb gewaschen. Wird eine Wäscherei im Zusammenhang mit der AEMP betrieben (Sterilisation der OP-Textilien), dann muss diese den Empfehlungen für Krankenhauswäsche bearbeitende Wäschereien der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) folgen.

Thermische Desinfektion im Rahmen eines maschinellen Waschprozesses ist das Verfahren der Wahl.

Das Wirkungsprinzip des **thermisch desinfizierenden Waschens** ist:

1. Vorwäsche 10 bis 15 Minuten bei etwa 40 °C mit Vorwaschmittel
2. Desinfektion von Wäsche und Flotte durch Aufheizen auf 85 oder 95 °C und Halten dieser Temperatur während 15 bzw. 10 Minuten, eventuell unter weiterem Waschmittelzusatz.
3. Ablassen der Flotte in den Kanal und eventuell Zwischenspülen.
4. Klarwaschen unter neuerlichem Waschmittelzusatz bei Temperaturen von 80 bis 95 °C
5. Mehrere Spülgänge.

Das **chemothermisch desinfizierende Waschen** von Krankenhauswäsche ist eine Modifikation der Thermodesinfektion, bei der zur Desinfektion nach der Vorwäsche die Flotte nur auf 60 °C erwärmt wird, ihr jedoch nach Erreichen dieser Temperatur eine desinfizierende Komponente zugesetzt wird.

Für beide Verfahren stehen Waschmaschinen unterschiedlicher Bauart zur Verfügung, nämlich *Trommelwaschmaschinen* und *Waschstraßen*. Ihnen gemeinsam ist, dass die Wäsche in der Waschflotte bewegt wird. Dies gewährleistet eine rasche Durchmischung, damit verbunden eine rasche und gleichmäßige Temperaturverteilung in Flotte und Wäsche mit guter Einwirkung der Wasch- und Desinfektionsmittel.

Prinzipiell ist darauf zu achten, dass die Maschinen nicht nur die der Wäsche anhaftenden Keime abtöten, sondern dass keine Rekontamination der desinfizierten Wäsche stattfindet. Dies kann bei Entnahme der reinen Wäsche aus der Maschine geschehen, wenn nur eine einzige Öffnung für Be- und Entladung vorhanden ist.

In der Maschine selbst ist eine Wiederverkeimung der Wäsche während des Spülens möglich, wenn sich dem Spülwasser Reste der Flotte beimengen, die in Wassersäcken (z. B. im Flusenfänger von Trommelwaschmaschinen) wegen fehlender Aufheizung nicht desinfiziert worden sind. Bei Stillstand von nach dem Gegenstromprinzip arbeitenden Waschstraßen ohne Flottentrennung verteilt sich die keimreiche Waschflotte auch in jene Bereiche, in welche die bereits desinfizierte Wäsche gelangt. Auch das Spülwasser selbst

kann die desinfizierte Wäsche rekontaminieren. Es enthält oft, insbesondere wenn es in Ionenaustauschern enthärtet wurde, große Mengen von Keimen, darunter an erster Stelle *Pseudomonas aeruginosa*. Deswegen muss das letzte Spülwasser auch desinfiziert werden.

8.1 Anforderungen an Waschmaschinen für Krankenhauswäsche

- ◆ Getrennte Belade- und Entladeöffnungen auf der unreinen bzw. reinen Seite der Wäscherei; dies gilt auch für Trommelwaschmaschinen.
- ◆ Programmautomatik, welche die exakte Einhaltung der chemisch-physikalischen Bedingungen steuert (Menge und Temperatur der Flotte, Zeitpunkt der Zugabe und Menge der Wasch-, Desinfektions- und Waschhilfsmittel); sie muss bei Betriebsstörungen (Energie-, Wasserausfall) verhindern, dass der Desinfektionswaschvorgang unprogrammgemäß abläuft;
- ◆ automatische Aufzeichnung des Betriebsablaufes.
- ◆ Alle mit Wäsche oder Flotte in Berührung kommenden Teile der Waschmaschine müssen desinfizierbar sein.
- ◆ Verteilerbehälter, Frischwassertanks, Vorratsbehälter für Wasch-, Desinfektions- und Waschhilfsmittel sowie Flusenfänger müssen völlig entleerbar und desinfizierbar sein.
- ◆ Aus Wäscheschleudern und -pressen ablaufendes Wasser darf der Waschmaschine nur als Einweichwasser zugeführt werden.

8.2 Anforderungen an die Weiterbehandlung der Wäsche nach dem Waschen

Wird die Wäsche mechanisch in **Pressen** oder **Zentrifugen** vom restlichen Spülwasser befreit, so ist zu beachten, dass sowohl die Geräte selbst als auch die zum Abdecken der Wäsche in der Zentrifuge verwendeten Tücher verkeimen und bei mangelnder Sorgfalt die Wäsche wieder kontaminieren. Insbesondere Wäsche, deren Struktur locker bleiben soll, wird durch Heißluft in **Tumblern** getrocknet. Eine Keimbelastung der Wäsche im Tumbler ist dann möglich, wenn keimhaltige Luft unfiltriert angesaugt wird oder wenn zu der zu trocknenden Wäsche undesinfizierte Wäschestücke, z. B. Handtücher des Personals, geworfen werden.

Für das Glätten der Wäsche stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung, das **Dämpfen** auf formgebenden Unterlagen, das **Pressen** in Mangeln und das **Bügeln**. Bei allen diesen Verfahren reicht die Hitzeeinwirkung nicht aus, um eine sichere Abtötung von Keimen auf der Wäsche zu gewährleisten. D.h. die Wäsche muss vorher schon entkeimt sein. Glätten mit Dampf kann die Fehler der vorausgegangenen Schritte nicht kompensieren.

Die fertig aufbereitete Wäsche ist derartig zu **verpacken**, dass eine Verunreinigung und Kontamination bis zum Gebrauch ausgeschlossen sind. Hierzu eignen sich Textilien, die nach Gebrauch gewaschen werden, sowie Papier oder Plastikfolien. Bei Transport über größere Strecken sorgen feste Behälter für die Unverletztheit der Verpackung.

9 Reinigung und Desinfektion von Flächen

9.1 Bedeutung von Oberflächen im Infektionsgeschehen

Keime mit hoher Toleranz für widrige Umgebungsbedingungen (Hautstaphylokokken, *Staphylococcus aureus*, Enterokokken u.a.) können auf unbelebten Oberflächen gut (manche wochenlang!) überleben. Hoher Keimgehalt und organische Begleitstoffe (Sekrete, Exkrete) erlauben auch trocknungsempfindlichen gramnegativen Keimen längeres Überleben auf Oberflächen.

Meist werden die Keime durch Berührung auf die Oberflächen aufgebracht und weitervermittelt. Berührung mit den Fingern spielt dabei die wesentliche Rolle. Die Haut der Fingerkuppen besitzt aufgrund ihrer Reliefstruktur und der Nagelfalze eine ähnliche "Unerschöpflichkeit" wie ein Stempelkissen. Eine Sedimentation keimhaltiger Partikel aus der Luft auf Oberflächen, ist dagegen nur in speziellen Fällen bedeutsam (z.B. Sterilgutlager).

Nur für bestimmte Oberflächen (z.B. unmittelbare Arbeitsflächen, Ablageflächen für Instrumente und für Reingut) ist gesichert, dass die Desinfektion zur Infektionsvermeidung beiträgt. Für andere Oberflächen (Fußböden, Wände) gilt in diesem Zusammenhang lediglich, dass gut wirksame und hygienisch einwandfreie Reinigungstechniken unverzichtbar sind.

9.1.1 Nichtkontamination

Beispiele: Verwendung von Einmal-Unterlagen auf Arbeitsflächen; technische Einrichtungen wie Annäherungsautomatik oder Ellbogenhebel bei Wascharmaturen; Betätigung von Türgriffen mit Ellenbogen oder Unterarm statt mit den Fingern; automatische Türöffner; Pedal zum Öffnen von Desinfektionsgeräten.

9.1.2 Reinigungsmaßnahmen

Im Medizinbetrieb kommen dafür nur bestimmte Verfahren in Frage:

- ◆ **Trockenreinigung** mit speziell ausgerüsteten Staubsaugern (bakteriendichte Abluftfilter, Abluftdiffusor) oder zentrale Saugeinrichtung mit "Saugsteckdose" an der Wand; Keine Besen, Staublappen oder Haushaltsstaubsauger!
- ◆ **Feuchtreinigung** im Wischverfahren mit angefeuchteten Wischtüchern
- ◆ **Nassreinigung** mittels Lappen oder Mopp. Früher meist nach der "Zwei-Eimer-Methode", heute bevorzugt mit so genannten Wechselmopp-Systemen, bei denen ein Mopp nur für eine begrenzte Fläche (z.B. für einen Raum) eingesetzt und nur einmal, nämlich im reinen Zustand in die Reinigungslösung eingetaucht wird (s.u.).

Für größere Oberflächen haben sich Bodenreinigungsmaschinen durchgesetzt. Diese bearbeiten den Boden mit Vliesgewebe- oder Bürsten-Scheiben und Reinigungslösung; letztere wird im selben Arbeitsgang mit Hilfe starker Wassersauger samt darin

suspendiertem Schmutz abgesaugt. Damit werden guter Reinigungseffekt und rasches Abtrocknen der Oberflächen nach der Reinigung begünstigt. Auf die ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion der Bürsten und Scheiben ist zu achten! Die Tanks der Reinigungsmaschinen müssen nach Gebrauch entleert, gereinigt und möglichst trocken gelagert werden.

9.1.3 Flächendesinfektion

Grundsätzlich sollten nur geprüfte Desinfektionsmittel eingesetzt werden. Die Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin unterhält das „Expertenverzeichnis der ÖGHMP“ in der geprüfte Präparate ausgewiesen sind. Weitere Desinfektionsmittellisten sind über den Verbund für angewandte Hygiene (VAH) sowie das Robert-Koch-Institut (RKI) erhältlich (siehe Links).

Das bevorzugte Verfahren ist ein Wischverfahren gemeinsam mit der oder im Anschluss an die Nass- oder Feuchtreinigung.

Sprühverfahren sind beliebt, aber nicht sicher wirksam: vollständige Benetzung der Oberfläche muss erreicht werden; besonders schwierig bei schrägen oder vertikalen Flächen! Dieser Unsicherheitsfaktor und die Belastung der Atemluft mit unerwünschten Stoffen sind wichtige Argumente gegen eine Sprühdesinfektion. Gebrauchsfertig erhältliche Sprühdesinfektionsmittel sind meist auf Alkoholbasis, wodurch bei Verwendung auf großen Flächen Brandgefahr besteht.

Für AEMPs sind differenzierte Reinigungs- und Desinfektionspläne zu erarbeiten, die einerseits die routinemäßig durchzuführenden Maßnahmen definieren, andererseits auch Richtlinien geben müssen, bei welchen Gelegenheiten gezielte Maßnahmen der Desinfektion erforderlich sind.

Die Wirkung von Desinfektionsmitteln soll durch Substanzen, die sich auf den zu desinfizierenden Flächen befinden, nicht beeinträchtigt werden. In Gegenwart von eiweißhaltigen Substanzen (z.B. Blut, Eiter und Ausscheidungen) kann es zur Wirkungsminderung bzw. –verlust des Desinfektionsmittels kommen. Desinfektionsmittel dürfen daher nur auf vorgereinigten Flächen angewendet werden.

Die Wirkung vieler Desinfektionsmittel (besonders solcher mit kationischen Tensiden) wird durch Seifen eingeschränkt ("Seifenfehler"). Daher darf einem Flächendesinfektionsmittel kein Reiniger zugemischt werden.

Durch Handschuhpflicht für das Reinigungspersonal ist der direkte Kontakt mit der Desinfektionslösung zu verhindern.

9.1.3.1 Desinfektion von Wänden, Decken und Einrichtungsgegenständen

Wände und Einrichtungsgegenstände in den Produktionsbereichen der AEMP sollen abwaschbar sein, um sie zu reinigen und, wenn notwendig, wirksam desinfizieren zu können. Wände sollen routinemäßig bis in Greifhöhe gereinigt werden. Eine Desinfektion wird nur nach Kontamination (z.B. Verspritzen infektiöser Sekrete) für nötig erachtet (Wischdesinfektion).

Arbeitsflächen, auf denen auch saubere Medizinprodukte und Behandlungsbehelfe abgelegt werden, sollen routinemäßig wischdesinfiziert werden. Diese Maßnahmen können allerdings die viel wichtigere Nicht-Kontamination (berührungsfreie Techniken) und die Händehygiene nicht ersetzen, sie können sie nur ergänzen.

9.1.3.2 Wartung der Reinigungs- und Desinfektionsutensilien

Während der Reinigung und Desinfektion nehmen Wischtücher und Mops beträchtliche Mengen von Mikroorganismen auf. Um eine Verbreitung dieser Keime zu verhindern, dürfen solche Reinigungsutensilien nur für eine beschränkte Fläche und nur in einem abgegrenzten Bereich verwendet werden.

In nicht desinfizierten, feuchten Wischtüchern, Mops und Bürsten von Reinigungsmaschinen können sich Mikroorganismen, vor allem Pseudomonaden und Enterobakterien, rasch vermehren. Daher stellen in feuchtem Zustand gelagerte Utensilien eine bedeutende Keimquelle dar. Reinigungsutensilien müssen deshalb nach dem Gebrauch entweder beseitigt oder gesammelt und z.B. arbeitstäglich gereinigt und thermisch desinfiziert werden. Ist eine thermische Desinfektion nicht möglich, wie z. B. bei Bürsten von Reinigungsmaschinen, sind Reinigungs- und Desinfektionsutensilien einer chemischen Desinfektion zu unterziehen. Bei der chemischen Desinfektion ist zu beachten, dass die Utensilien vorher gründlich gereinigt werden müssen. Anschließend sind sie in einen Behälter mit Desinfektionsmittel über Nacht, mindestens jedoch für 6 Stunden, einzulegen. Als Desinfektionsmittel kann ein Flächendesinfektionsmittel, allerdings in höherer (doppelter) Konzentration als für die Flächendesinfektion angegeben, verwendet werden. Die Desinfektionslösung ist täglich zu erneuern. Die Utensilien sind, falls sie nicht unmittelbar wieder verwendet werden, möglichst rasch zu trocknen und trocken aufzubewahren.

10 Literatur

- 1) BM für Soziale Sicherheit und Generationen: Richtlinie zur Aufbereitung von Endoskopen. Mitt. d. Sanitätsverwaltung, 99.Jhg, Heft 12, S 20-22.
- 2) Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP): Verzeichnis der Expertisen der ÖGHMP. www.oeghmp.at.
- 3) Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP): Hygiene-Richtlinien für Krankenhauswäsche bearbeitende Wäschereien. Österr. Krankenhaus-Ztg. 22 (1981) 493.
- 4) Robert Koch Institut: Liste der vom Bundesgesundheitsamt geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren (www.rki.de/clin_100/nn_200706/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittelliste,templateld=raw,property=publicationFile.pdf/Desinfektionsmittelliste.pdf)
- 5) Robert Koch Institut: Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Loseblattwerk. G. Fischer Verlag, Stuttgart 1976-2008.
- 6) Robert Koch Institut: Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforsch. – Gesundheitsschutz 2001, 44: 1115-1126, Springer Verlag. (www.rki.de)
- 7) Verbund für angewandte Hygiene: Desinfektionsmittelliste des VAH. Print- bzw. Online Version. www.vah-online.de.
- 8) Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung: ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte. www.oegsv.com/Guidelines.
- 9) Flamm, H. (Hrsg.): Angewandte Hygiene in Krankenhaus und Arztpraxis. Dieter Göschl Verlag, Wien 1994
- 10) Friebe, A. und F. Dosch: Richtlinie der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) für Apparate zur automatischen Dosierung flüssiger chemischer Desinfektionsmittel. Hyg. + Med. 5 (1980) 306-307.
- 11) Rotter, M.: Händedesinfektion. In: Horn, H., J. Privora und W. Weuffen: Handbuch der Desinfektion und Sterilisation, Band V. VEB Verlag Volk und Gesundheit, Berlin 1982.
- 12) Kramer, A und Assadian, O. (Hrsg.): Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Georg Thieme Verlag, Stuttgart New York 2008.
- 13) Bodenschatz, W.: Handbuch für den Desinfektor. G. Fischer Verlag, Stuttgart Jena New York 1993.

14) Zeitschrift „Olympus informiert

15) ÖNORM EN ISO 15883:

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen
- Teil 2: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Zubehör, Behälter, Geräte, Glasgeräte usw.
- Teil 3: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Behälter für menschliche Ausscheidungen
- Teil 4: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für thermolabile wiederverwendbare Geräte einschließlich Endoskope
- ISO/TS 15883 Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten

11 Lernziele

- Verständnis der Grundlagen von Reinigung und Desinfektion, um
 - die Verfahren richtig anzuwenden
 - Fehler zu erkennen
 - die Grundlage zu haben, um Neuerungen und Neuentwicklungen kritisch zu hinterfragen, zu beurteilen und bei positivem Urteil zu integrieren und umzusetzen.
- Verständnis und Wiedergabe der grundlegenden Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten
- Orientierung und Verständnis für die Anwendungsverfahren von Reinigung und Desinfektion im Produktionsbereich (einfaches Instrumentarium, MIC- und andere Spezialinstrumente, Medizinisch-technische Geräte, Beatmungs- und Narkosegeräte) sowie für die Nebenanwendungen (Händehygiene, Flächendesinfektion, Wäschedesinfektion)
- Organisation und Qualitätssicherung der anvertrauten Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen
- hygienische Organisation des Arbeitsplatzes in der AEMP

Autor:

Mag. Dr. T. Miorini, Institut für angewandte Hygiene, Graz

Teilweise übernommen aus dem Modul 4 des Fachkundelehrgangs 1 (alt) von Prof. Dr. W. Koller, klin. Abteilung für Krankenhaushygiene am AKH Wien

