

# aseptica



**SCHWERPUNKT**

## **Viruzidieprüfung von Desinfektionsmitteln neu geordnet**

Illustration: MedicaPicture GmbH

## Liebe Leserinnen und Leser,

Biozidgesetz, Medizinproduktegesetz, Medizinproduktebetrieiberverordnung, Arzneimittelgesetz, Kosmetikgesetz, Infektionsschutzgesetz, Biostoffverordnung, europäische Normen und Pre-Normen, nationale Empfehlungen, Expertenmeinungen und und und... So schwierig die finanzielle Lage vieler Krankenhäuser ist, so unübersichtlich und unklar ist für viele Anwender die gesetzliche und rechtliche Situation in vielen Bereichen. Gespräche mit Anwendern aus Krankenhaus und Praxis zeigen immer wieder, dass die Verunsicherung betreffend Rechte und Pflichten im Arbeitsumfeld z. T. sehr groß ist. Dies können wir als aseptica zwar nicht abstellen, aber wir können aufzuklären versuchen und Hilfestellungen zu geben.

Wir tun dies beispielsweise mit der Vorstellung der 8. Roten Broschüre »Instrumentenaufbereitung richtig gemacht« des Arbeitskreises Instrumenten Aufbereitung (AKI). Die zukünftig in 10 Sprachen erscheinende Broschüre hat sich weltweit zum Standardwerk für die praktische Empfehlung zur Aufbereitung medizinischer Instrumente entwickelt. Mehr unter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Die Frage, was ein validiertes Verfahren ist und wie man eine Validierung durchführt, sind oft genug gestellt worden. Die Antworten haben aber scheinbar nicht zu ausreichender Klarheit geführt, so dass wir mit Beiträgen zur Medizinprodukteaufbereitung und Validierung von A-Z wieder etwas mehr Licht ins Dunkel bringen.

Die Anwender von Desinfektionsmitteln werden sich zukünftig an eine veränderte Auslobung der Produkte im Hinblick auf die Viruswirksamkeiten gewöhnen müssen. Hintergrund ist die neue RKI Empfehlung zur Virusprüfung vom Januar 2004. Die Historie, die Testmethoden und die Auswirkungen stellen wir Ihnen in einem Beitrag zum Stand der Viruzidieprüfung von Desinfektionsmitteln vor. Auch im infektiologischen Teil unseres Magazins spielen Viren eine Rolle. Wem ist schon bewusst, das in Deutschland jährlich etwa 7.000 Menschen an Influenza-Virusinfektionen und deren Begleiterscheinungen sterben und welche enorme volkswirtschaftliche Bedeutung die Influenzaviren haben? Mehr hierzu weiter hinten. Wie schützt man sich beim Umgang mit infektiösen Patienten? Zum Thema Schutzkleidung fällt immer wieder auf, dass Wissenslücken vorhanden sind. Der Artikel zur korrekten Anwendung unterschiedlicher Typen von Filtermasken hilft diese zu schließen.

Wir hoffen nicht nur mit der aktuellen aseptica, sondern auch mit den vorangegangenen Ausgaben Fragen beantworten und Anstöße geben zu können. Sie finden die Ausgaben der letzten fünf Jahre auf unserer Homepage [www.aseptica.com](http://www.aseptica.com), neuerdings auch mit komfortabler Suchfunktion, die es Ihnen ermöglicht, Beiträge gezielt zu finden.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre.

Ihr



Klaus-Peter Becker

## Inhalt

### Aktuell

Neue »Rote Broschüre« des AKI **S. 3**

### Klinik + Hygiene

Medizinprodukteaufbereitung in Deutschland **S. 4**

Was ist eine »Praktische« Anleitung? **S. 5**

Infektionskontrolle in Kliniken Europas – Teil 3 **S. 8**

Validierung von A bis Z Durchführung in Eigenleistung!? **S. 12**

Flächendesinfektion – Risikobewertung nach TRBA 250 und RKI-Empfehlung **S. 20**

### Infektiologie

Influenza-Viren **S. 6**

Infektiöse Patienten im Krankenhaus: Schwerpunkt Gesichtsmasken **S. 16**

### Schwerpunkt

Stand der Prüfung der Viruzidie in Desinfektionsmitteln **S. 18**

### Service

Bestellcoupon **S. 22**

wfk-Kolloquium **S. 23**

Impressum **S. 23**

# Völlig neu bearbeitete Auflage der Roten Broschüre »Instrumenten Aufbereitung richtig gemacht« ist erschienen

Die chirurgischen Standardinstrumente eines mittelgroßen Krankenhauses stellen einen Vermögenswert von mehreren Millionen Euro dar.



Die Erarbeitung von Empfehlungen zur Funktions- und Werterhaltung dieses Instrumentenschatzes durch sachgerechte Handhabung und Pflege steht im Mittelpunkt der Tätigkeit des Arbeitskreises für Instrumentenaufbereitung (AKI). Publiziert wurden diese Empfehlungen unter anderen in der roten Broschüre »Instrumentenaufbereitung richtig gemacht«, deren achte Auflage in Deutsch und Englisch gerade erschienen ist.

Die Gliederung des Inhaltes erfolgte in der neuen, völlig überarbeiteten Ausgabe in Anlehnung an die EN ISO 17664 »Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Information für die Aufbereitung resterilisierbarer Medizinprodukte«. Dadurch wird die Nähe zur Praxis bezüglich des Ablaufs der Instrumentenaufbereitung vertieft.

Ein geändertes Layout und Format unterstützen darüber hinaus die Übersichtlichkeit und die sachgemäße Zuordnung der Expertenempfehlungen zu den einzelnen Arbeitsschritten, wie Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation. Mit der Aufnahme eines neuen Abschnittes zur Schlussdesinfektion werden übliche Arbeitsweisen außerhalb Mitteleuropas stärker berücksichtigt.

Die bisher erschienenen Ausgaben der »roten Broschüre« haben sich weltweit erfolgreich als ein Standardwerk für die praktische Empfehlung zur Aufbereitung medizinischer Instrumente entwickelt. Im Laufe dieses Jahres wird die achte Ausgabe auch in den Sprachen Französisch, Spanisch, Italienisch, Niederlän-

disch, Polnisch, Russisch, Türkisch und Tschechisch erscheinen.

Der AKI hat seine Empfehlungen zur Instrumentenaufbereitung noch in zwei weiteren Broschüren zusammengefasst:

- Die »graue Broschüre« enthält diverse Veröffentlichungen, die dem Praktiker in der Zentralen Sterilgutversorgung Hilfen an die Hand geben, um den gestiegenen Anforderungen an die Aufbereitung der zum Teil sehr komplexen Instrumente gerecht zu werden.
- Die »gelbe Broschüre« – Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht – gibt eine detaillierte Anleitung zum richtigen Umgang mit zahnärztlichen Instrumenten.



Die drei AKI-Broschüren und aktuelle Artikel zu weiteren Fachthemen können kostenlos online auf der zweisprachigen Internetseite des AKI im pdf-Format heruntergeladen werden. Da die Aussagen des AKI schon seit vielen Jahren auch internationale Beachtung finden, stellt der AKI auf seiner Homepage über den Link »Forum« eine Kommunikationsplattform zur Verfügung. Hier werden Fragen rund um das Thema Instrumentenaufbereitung von den Experten des AKI beantwortet und bei entsprechender Relevanz auf der Webseite veröffentlicht ([www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) / [info@a-k-i.org](mailto:info@a-k-i.org)). ■

# Medizinproduktaufbereitung in Deutschland

H. Pahlke

**Wenn man davon ausgeht, dass in Deutschland korrekt nach Medizinproduktegesetz (MPG), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut an die Anforderungen zur Medizinproduktaufbereitung (RKI-Richtlinie) aufbereitet wird, so müsste es zumindest Ähnlichkeiten in den zentralen Sterilgutaufbereitungs-Abteilungen (ZSVA) geben, die sich nicht nur auf die Geräteausstattungen beziehen. Des Weiteren sollte man davon ausgehen, dass von Seiten der Behörden ein gleiches Vorgehen bei den Begehungen erfolgt – mit vergleichbaren Ergebnissen.**

Die tägliche Praxis zeigt uns aber, dass wir davon nicht ausgehen können. Nicht nur zwischen den einzelnen Bundesländern sind hier Unterschiede festzustellen, sondern auch schon innerhalb eines Bundeslandes, ja sogar schon zwischen zwei nebeneinander liegenden Regierungsbezirken, bzw. Landkreisen. Dabei spielt es keine Rolle, wie alt die Einrichtung ist oder wie die Geräteausstattung gestaltet ist. Ja selbst eine fehlende Trennung zwischen unreiner und reiner Seite bzw. eine Trennung zum Sterillager muss nicht immer bei einer Begehung negativ bewertet werden – es gibt ja einen »Bestandschutz« – 50 km weiter wird dann aber bemängelt, dass zwischen unreiner Seite und reiner Seite nur eine Tür ist und keine Schleuse. Worauf muss ich mich bei Begehungen dann einstellen? Gibt es einen dermaßen großen »Ermessensspielraum« für die Behörde? Benötigen wir dann

die oben genannten Gesetze, Verordnungen und Empfehlungen?

Wie gehen die Behörden vor? In dem einem Bezirk wird eine Fragebogenaktion gestartet, in dem die korrekte Beantwortung durch den Betreiber vorausgesetzt wird. In anderen Bezirken wird danach gefragt, ob für die ZSVA ein Qualitätshandbuch vorhanden ist. Eine Bejahung dieser Frage erspart dann eine Überprüfung bzw. eine Begehung, da davon ausgegangen wird, dass mit dem Qualitätshandbuch auch eine gesetzeskonforme Aufbereitung der Medizinprodukte durchgeführt wird.

Liegt sogar eine KTQ\*-Krankenhauszertifizierung (\*Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus) vor, in der die ZSVA, sofern dieser Name überhaupt zutrifft, mit ca. zwei Sätzen abgearbeitet wurde, ist man auf der sicheren Seite. Dabei spielt es keine Rolle, aus welchem Jahrhundert diese »ZSVA« stammt und ob sie den minimalsten Anforderungen an die Hygiene überhaupt entspricht. Wenn man bedenkt, dass der Zar Peter I. von Russland im 17/18. Jahrhundert den Oberkontrolleur Frol Fux auspeitschen und nach Asow verbannen ließ, weil er auf schlechte Gewehre das Prüf- und Gütezeichen gesetzt hatte, kann man nur froh sein, in Deutschland nicht nach diesen Gesetzen leben zu müssen.

Aus den mir bekannten Begehungen, die nur durch Indiskretionen zur Kenntnis kamen, hier aber nicht namentlich genannt werden sollen, stellen sich mehrere Fragen für die tägliche Arbeit in einer ZSVA und in den Praxen, um keine Probleme mit einer Behörde zu bekommen.

**Muss ich einen Schuhwechsel zwischen den Bereichen durchführen?** Mal ist es ein Mangel, ihn nicht durchzuführen, mal ist es korrekt. **Benötige ich für Besucher »Überschuhe«?** Obwohl hier schon seit Jahren klar ein Nein vorherrscht, wird dieses in wenigen ZSVA von der Behörde verlangt. Es ist bekannt, dass diese »Überschuhe« oft nach wenigen Schritten schon an der Sohle defekt

sind und dass mit jedem Schritt eine Pumpwirkung die Keime erst richtig in die Luft wirbelt; trotzdem wird hier ein Mängelbericht verfasst.

**Was ist ein »validiertes Verfahren«?** Hier geht das Spektrum bei den Sterilisatoren (nur in der ZSVA oder auch in den Praxen?) von mikrobiologischer Überprüfung über die Erfassung der physikalischen Parameter mittels Datenloggern bis zum wissenschaftlichen Nachweisverfahren, in dem alles nachgewiesen werden muss. Im Einzelnen heißt das, die Wasserqualität nach DIN, den Anteil der inerten Gase, die elektrothermischen Messungen auch in schwer zu sterilisierenden Gütern und den mikrobiologischen Nachweis beizubringen. Hierbei sind das Temperaturband und die Ausgleichszeit von der Norm vorgegeben und genauso wichtig wie das Trocknungsergebnis, das allerdings oft nicht nachgewiesen (Waage!) wird. Auch wird die korrekte Reinigung und Desinfektion nicht hinterfragt. Hier reicht die Einstufung in die Risikoklassen gemäß der RKI-Richtlinie.

**Wer aber kann eine solche Risikoeinstufung eigentlich vornehmen?** Reicht hier ein Computerprogramm, das bei einer Eintragung »maschinelle Aufbereitung« automatisch eine Einstufung in die Klassen »Kritisch A oder B« vornimmt. Eine Beurteilung des Reinigungserfolgs kann dann entfallen? Oder kann eine ZSVA-Leitung diese Einstufung vornehmen, die, wie in den letzten 10 Jahren, nur manuell aufbereitet? Wird sie nicht davon ausgehen, dass alles sauber wird und damit maximal »Kritisch A« als Einstufung wählen? Eine Reinigungsüberprüfung mittels Testkörper wird dann und wann empfohlen, die m.E. aber eine Aussage zur Einstufung schuldig bleibt. **Was nützt ein sauberer Testkörper, wenn das Instrument nicht sauber wird.**

Meiner Meinung nach ist diese Einstufung nur durch speziell geschultes Personal möglich – einer Schulung, die es in der Fachkunde III heute noch nicht gibt. Die ersatzweise Einstufung durch den Hersteller ohne Kenntnis der jeweiligen Aufbereitungsmög-

## Autor

Helmut Pahlke  
Chirurgie-Instrumenten-AG (CIA) Berlin  
Kranoldstraße 24  
12051 Berlin

lichkeiten in den einzelnen ZSVA halte ich für nicht möglich. Außerdem stellt sich noch die Frage, wer in der Arztpraxis diese Klassifizierung vornehmen soll.

Die Überprüfung der Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsautomaten (RDTA) kann weiterhin mikrobiologisch mit Schrauben und Grießbrei erfolgen, eine Desinfektionswirkung mit dem  $A_0$ -Wert nachzuweisen ist nicht erwünscht, obwohl in der prEN 15883-1 mehr Wert auf den  $A_0$ -Wert gelegt wird als auf die mikrobiologischen Nachweisverfahren, die nur noch beim Typ-Test eine Rolle spielen können.

Eine Vorgabe für die Beladung der RDTA wird mal verlangt, allerdings selten. Hin und wieder ist es nur wichtig, dass nicht manuell aufbereitet wird. Auch hier darf man an die vielen Arztpraxen erinnern. Der Nachweis über die Wasser- und Reinigungsmittelmengen einer Charge wird selten verlangt, genauso wie das Temperaturprofil in der Kammer. Wie oben schon erwähnt: Wichtig ist, dass der Grießbrei mit seinen Keimen von den Schrauben abgespült wurde.

**Benötige ich eine Trennung zwischen unreiner und reiner Seite? Muss eine Schleuse diese Bereiche verbinden? Darf ich Instrumente auf der reinen Seite nachreinigen oder muss ich zur Nachreini-**

**gung die Instrumente auf die unreine Seite zurückführen? Muss das Instrument dann wieder durch einen RDTA?** Man kann nur froh sein, dass nach dem Ausschluss von pyrogenen Reaktionen durch aufbereitetes Instrumentarium, wie in der RKI-Richtlinie erwähnt, nicht gefragt wird. Hier wäre dann das Problem eines umsetzbaren Nachweisverfahrens zu lösen.

**Benötige ich im Sterillager eine Raumlufttechnik (RLT) der Klasse 2, obwohl nach ca. 30 Minuten die Sterilgüter in »hygienisch verschlossenen« Transportwagen über das Gelände geschoben werden?** Natürlich können die Türen der Wagen staubgeschützt verschlossen werden, aber beim Transport gibt es auch im Türbereich Bewegungen. Beim Einschleusen der Siebe aus dem Wagen in den OP-Bereich ist mit normaler Umgebungsluft zu rechnen. Stationsgüter werden oft in offenen Behältern in die Bereiche befördert, wo sie nach längerem Liegen in Schränken oder Schubladen zur Anwendung kommen.

**Muss ich ein Verfallsdatum anbringen, obwohl mir die Lagereigenschaften nicht bekannt sind, oder reicht das Sterilisationsdatum?** Beide Varianten sind möglich – je nachdem, wo die Begehung durchgeführt wurde. Schaltet sich dann noch ein Hygieniker ein, der die Vorgaben des »eingetragenen

Vereins DIN« ignoriert und eine zeitlich unbegrenzte Sterilität bescheinigt, wird die Verwirrung für den Anwender noch größer. **Wer hat eigentlich die Befugnis, Vorgaben dieser Art einzuführen?** Dann kann man ja auch Medizinprodukte so aufbereiten, wie der anwendende Arzt es will – wichtig ist nur, er unterschreibt diese Anordnung.

Was wir benötigen, sind klare Regeln, die für alle bindend sind. Solange jeder seine Aufbereitung so durchführen kann, wie über eine Begehung als »Unikat« bestätigt (– bis die Begehung durch eine andere Person durchgeführt wird –), solange wird es in Deutschland keine einheitliche Aufbereitung mit höchster Sicherheit geben. Es ist ja oft die Behörde, die eine Begehung durchführt, die in den letzten Jahren die Augen verschlossen hatte, wenn sie in den ZSVA die Zustände überprüfte.

Zum Schluss noch ein Tipp für die Behörden: Führen Sie doch mal eine Begehung am Wochenende oder Feiertag durch, an dem mit einer Minimalbesetzung in der ZSVA gearbeitet wird. Schauen Sie doch mal in das QM-Handbuch, ob für diese Tage auch die Aufbereitungsabläufe nachvollziehbar festgelegt sind. Ich glaube aber, dass wir auf diese Begehungen sicher noch länger warten müssen. ■  
PS: Aus gegebenem Anlass wurde auf aussagefähige Fotos verzichtet.

# Was ist eine »Praktische Anleitung«?

Th. W. Fengler

**Stellungnahme zur »Praktischen Anleitung zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten in Anlehnung an die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und in Anlehnung an die prEN ISO 15883«. Autoren: R. Frank, C. Hugo, S. Krüger, I. Kruse, T. Zanette.**

Der Anwender in Krankenhaus und Praxis muss das gesetzliche Regelwerk nicht nur beachten, sondern auch befolgen. »Beachtlich« ist dabei die Anzahl von Empfehlungen, Richtlinien, Normen, Gesetzen und europäischen Direktiven [Fengler ThW »Qualitätssicherung

in der Sterilgutversorgung – Prüfung der Verschmutzung« Beitrag anlässlich des 5. Würzburger Medizintechnik-Kongresses (9.-12.5. 2004) Abstract-Band B31: 92-101 (2004)].

Wie kann der Anwender und Dienstleister hier den Überblick behalten und die Hierarchie der getroffenen Feststellungen begreifen und nachvollziehen? Jüngstes Beispiel derartiger Erklärungen ist die soeben im mhp-Verlag Wiesbaden erschienene »Praktische Anleitung zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten in Anlehnung an die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und in Anlehnung an die prEN

ISO 15883« der Autoren R. Frank, C. Hugo, S. Krüger, I. Kruse, T. Zanette. Irreführend ist der Begriff »Anlehnung«, denn es handelt sich in den beiden zitierten Papieren tatsäch-

## Autor

Dr. Thomas W. Fengler  
Schriftführer der Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin  
Geschäftsführender Gesellschafter der ZEHACKER CLEANICAL GmbH Berlin  
Arosener Allee 66  
13407 Berlin

lich um: a) einen Diskussionsentwurf der DGKH, b) einen Normenentwurf (prEN 15883). Werden jetzt also Entwürfe so lange interpretiert, bis man deren eigentliche Grundlage vergessen hat zu diskutieren bzw. zu verabschieden? Als Dienstleister mit eigener Medizinprodukteaufbereitungsfirma sind wir darauf angewiesen, klare gesetzliche Vorlagen zur Verfügung zu haben, die man in seiner täglichen Beratungs-, Management- oder Betriebstätigkeit umsetzt. Die Befolgung entsprechender, möglichst klarer Regelwerke ist Teil des Qualitätsmanagements, dieses Basis für die Annahme einer korrekten Medizinprodukteaufbereitung.

Anmerkung: Begehungen der Medizinprodukteaufbereitungsabteilungen (Zentrale Sterilgut-Versorgungsabteilungen – ZSVA) auf Grundlage einer neu erstellten Checkliste der ZLG finden seitens der verantwortlichen Behörden der Länder auf Grundlage des Infektionsschutz- und Medizinproduktegesetzes statt [Frau Dr. Soltau, ZLG: Beitrag anlässlich des 5. Würzburger Medizintechnik-Kongresses der Fachvereinigung Biomedizinische Technik (fbmt) (9.-12.5.2004)]. Nun erscheinen alle drei oben genannten Papiere irreführend und weisen teilweise erhebliche Mängel hinsichtlich Klarheit der getroffenen Aussage auf.

### 1. prEN-15883-Reihe – was ist prüf- also normungsfähig?

Bereits vor Jahren im deutschen Spiegelgremium des europäischen Normenausschusses wurde seitens der Chirurgie-Instrumenten-AG Ber-

lin vorgetragen, dass es sich bei vielen Punkten kaum um normungsfähige Inhalte handelte, da diese auf über 70 Seiten in einer Mischung aus ungenauer Definition und diverser überlieferter Prüfmethode mit Testkontamination zusammengetragen wurden. Sie besaßen dabei erhebliche inhaltliche und formale Fehler und bildeten keinesfalls den Stand der Technik in der Medizinprodukteaufbereitung ab.

Allein für die Einführung des  $A_0$ -Wertes hätte man weit weniger Seiten benötigt, seine Herleitung bleibt jedenfalls naturwissenschaftlich unklar begründet (z.B. die Verfahrenshierarchie des dort verwendeten Integrals oder die Herleitung der Mindesttemperatur).

### 2. Diskussionsentwurf der DGKH ... für wen, worauf basierend, ersetzt was?

Fachliche Leitlinien, auch Anleitungen, bedürfen neben einer inhaltlichen auch einer formalen Begründung für ihre Aufstellung.

- Wer ist befugt? • Werden dadurch andere Publikationen ergänzt, ersetzt oder korrigiert?
- Welche wirklich neuen Aussagen beim Leitlinienentwurf gegenüber bereits bestehenden Validierungspapieren getroffen werden, bleibt unseres Erachtens fraglich. Auch hier gilt: Aktuelle Untersuchungsergebnisse als Grundlage getroffener Feststellungen wären hilfreich – nicht die Wiederholung des Ewiggestrigen. So ist Grießbrei sicherlich ein interessantes Dessert und kann auf verschiedenste Art zubereitet werden – keinesfalls stellt es eine klinikrelevante protein- und schleimähnliche Testverschmutzung dar. Auch reine Fibrinprodukte sagen nur aus, dass ein manu-

elles oder automatisiertes Reinigungsverfahren gut oder schlecht Fibrin zu entfernen vermag.

Für die klinische Praxis entscheidend ist aber das Zusammenspiel zwischen Gerätetechnik, Medizinprodukten, Beladungszustand, Wasser- und Reinigungsmittelchemie, Steuerung der Spülflotte (Temperatur, Hydromechanik, Zeit). Nicht die Kommissionierung ist das Problem, sondern eine Beurteilung des tatsächlichen Reinigungsvermögens im klinischen Alltag.

### 3. »Praktische« Anleitung – für welche Aufgabe?

Hier wiederholt sich das oben Gesagte. Vertraute man so wenig dem Leitlinienentwurf, dass man ihn sozusagen wiederholte und als Druckerzeugnis verfügbar machte?

Aufgabe der Medizinprodukteaufbereiter ist die sichere Aufbereitung von Medizinprodukten mit den gegebenen Möglichkeiten. Mit der obigen Anleitung erhalten wir in der klinischen Praxis kein erkennbares Hilfsmittel, um die Qualität unserer Arbeit zu verbessern. Es wird versucht, durch eine schlichte Wiederholung durchaus strittiger Feststellungen Fakten zu schaffen. Wo sind die Untersuchungen, wo valide Zitate? Abschließend noch zwei klinische Untersuchungen unserer Arbeitsgruppe.

1 Fengler ThW, Pahlke H, Michels W et al: Are processed surgical instruments free of protein? Results of the clinical multi-centre residual contamination study of processing (MRSA). Zentr Steril 9 (1): 20-32 (2001) 2. Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E et al: The clinical suitability of laparoscopic instrumentation. A prospective clinical study of function and hygiene. Surg Endosc 14: 388-394 (2000) ■

## Infektiologie

# Infektionen durch Influenza-Viren

*M. Pietsch*

**Infektionen durch Influenza-Viren haben eine enorme volkswirtschaftliche Bedeutung. Da sie in der Infektionsstatistik nicht getrennt erhoben werden, tritt dieser Aspekt der so genannten Grippe eher in den Hintergrund. Tatsächlich schätzt man die Häufigkeit der Erkrankungen in Deutschland in nicht-epidemischen**

**Zeiten jährlich auf etwa 10 % der Gesamtbevölkerung; davon versterben etwa 7.000 an der Influenza und ihren Begleiterkrankungen, insbesondere ältere Menschen. Für die medizinische Versorgung der Erkrankten werden in Deutschland in jedem Jahr etwa 2 Milliarden Euro aufgewandt. Die Kosten durch Arbeitsausfall werden noch um**

**einiges höher liegen. Eine weitaus größere Bedeutung haben die Influenza-Infektionen in epidemischen Zeiten. Dann sind die genannten Zahlen noch zu vervielfachen.**

### Antigendrift und Antigenshift:

Derartige Situationen treten auf, wenn neu konfigurierte Viren übertragen werden,

gegen die in der Bevölkerung kein ausreichender aktueller Schutz vorhanden ist. Influenza-Viren sind in der Lage, sich durch Punktmutationen im Genom mit leichten Oberflächenveränderungen (Antigendrift) oder durch Rekombination von Erbinformationen verschiedener Viren mit weitgehend neuer Virusoberfläche (Antigenshift) zu verändern. Ersteres geschieht im Abstand von Jahren, Letzteres von Jahrzehnten. Die Rekombination ist besonders gefährlich, wenn ein Teil des neuen Virus von einem an den Menschen hoch adaptierten Stamm kommt und der andere von einem tierpathogenen Vertreter (Schwein, Pferd, Geflügel). Das erleichtert zum einen die Virusadhärenz auf der Schleimhaut, bedeutet aber andererseits auch eine völlige Schutzlosigkeit, da passende Antikörper von früheren Viruskontakten nicht vorhanden sind. Derartige Veränderungen sind typisch für Influenza-Viren des Typs A, wenn sich die Konfiguration der oberflächlichen Antigene Hämagglutinin und Neuraminidase – derzeit  $H_1N_1$  und  $H_3N_2$  – verändert. Im Augenblick befürchtet man, dass sich der Erreger der so genannten Vogelgrippe – Influenza-Virus Typ A  $H_5N_1$  – in den kommenden Jahren weiter an den Menschen adaptiert und dann Ursache einer Pandemie werden könnte.

## Klinik

Die Influenza ist primär eine aerogen übertragene respiratorische Infektion durch Orthomyxoviren. Der Erkrankungsbeginn ist akut mit Frösteln und Fieber über  $38^\circ\text{C}$ , Muskel- und Gliederschmerzen sowie Kopfschmerzen, Halsschmerzen und Husten mit Laryngotracheobronchitis. Bei der klinischen Untersuchung zeigt sich oftmals ein hämorrhagisches Rachenanthem. Bei komplizierten Verläufen kommt es in zwei Drittel der Fälle zu einer Bronchitis. Pneumonie und Otitis media haben ebenfalls eine Bedeutung. Typische Ursache für diese Verläufe ist die bakterielle Superinfektion. Nach Vorschädigung der Epithelzellen im Atemtrakt durch die Virusinvasion und die nachfolgende Zerstörung der mukösen Schicht mit ihren natürlichen Abwehrfaktoren können Bakterien leichter die Oberfläche besiedeln und sich dort vermehren.

In erster Linie handelt es sich dabei um A-Streptokokken und Staphylococcus aureus.

Die von den Bakterien freigesetzten proteolytischen Enzyme spalten wiederum die Hämagglutinine der Influenza Viren, was für deren Zellinvasion erforderlich ist. Nachdem die Infektion in Gang gekommen ist, fördern Bakterien und Viren sich in der Vermehrung somit gegenseitig.

## Diagnostik und Therapie

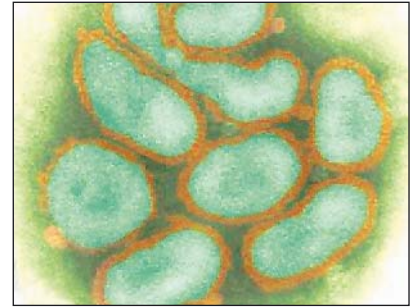
In endemischen Zeiten liegt die Trefferquote für die ausschließlich klinische Verdachtsdiagnose bei über 70 %, in nicht-epidemischen Zeiten deutlich darunter. Inzwischen stehen für den direkten Virusnachweis aus Nasen-, Rachen- und Alveolarsekret Schnellteste zur Verfügung. Die Virusanzucht ist ebenfalls möglich, wird jedoch nur in Speziallaboratorien durchgeführt. Die schnelle und verlässliche Diagnose ist eine wichtige Voraussetzung für die Behandlung der Infektion mit Virustatika. Hierfür stehen Neuraminidasehemmer zur Therapie der Influenza A und B sowie Amantadin zur Behandlung der Influenza A zur Verfügung. Letzteres kann auch zur Prophylaxe eingenommen werden. Schleim verflüssigende Mittel werden zur symptomatischen Behandlung angewandt. Bei bakteriellen Superinfektionen ist eine Antibiotikagabe erforderlich. Besondere Wichtigkeit hat die zu 80 % wirksame Impfprävention. Der in jedem Jahr aktualisierte und in der Regel gut verträgliche Impfstoff schützt über mindestens sechs Monate.

## Influenzasaison

Typischerweise beginnt die Saison auf der Nordhalbkugel im Herbst und zieht sich bis ins folgende Frühjahr hin. Der Häufigkeitsgipfel wird jedoch erst im Februar erreicht. Auf der Südhalbkugel beginnt die Saison im April und endet im September. Da in beiden Zonen unterschiedliche Viren auftreten können, ist die jeweils von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene Impfstoffzusammensetzung nicht in jedem Fall identisch.

## Krankenhaushygienische Maßnahmen

Eine Ansteckungsfähigkeit besteht in der Inkubationszeit der Infektion und 3-5 Tage nach Beginn der klinischen Symptome. Insofern sind bei der Behandlung Influenza-erkrankter in einem Krankenhaus besondere



**Influenza Viren mit markierten Oberflächenantigenen in der Kultur (Quelle: Queen's University Belfast).**

Maßnahmen zu berücksichtigen. Im Prinzip handelt es sich um die üblichen Strategien bei kontagiösen Erkrankungen. Hierzu gehören insbesondere die Isolierung (ggf. auch in der Kohorte) in einem Zimmer mit Schleusenfunktion und die Verwendung persönlicher Schutzmaßnahmen durch das Personal (Kittel, Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz mindestens der Schutzstufe FFP 2). Die Patientenwäsche kann der desinfizierenden Reinigung zugeführt werden. Tücher, die mit Sekret aus dem Respirationstrakt kontaminiert werden können, sollten bevorzugt Einmalmaterial sein. Für die Hände- und die Flächendesinfektion sind viruzid wirksame Präparate zu verwenden. Beim Transport des Patienten im Krankenhaus muss dieser einen Mund-Nasen-Schutz (Maske ohne Ventil) benutzen. Bei Diagnosestellung in der Arztpraxis muss der Patient bis zum Transport in das Krankenhaus separat in einem Raum untergebracht werden. Medizinisches Personal mit Patientenkontakt sollte prinzipiell jährlich mit dem aktuellen Impfstoff gegen Influenza immunisiert werden. ■

## Autor

Prof. Dr. Michael Pietsch  
Abteilung für Hygiene und Umweltmedizin der Universität  
Hochhaus am Augustusplatz  
55131 Mainz  
E-Mail: mpietsch@uni-mainz.de

# Infektionskontrolle in Kliniken Europas – Perspektiven und Konzepte zur Qualitätsverbesserung

## Teil 3: Optimierung der Infektionsprävention

H.-T. Panknin

**Ishihara und Kollegen aus dem Medical Center Hospital, Tsukuba in Japan, demonstrierten auf der 29. American Professionals for Infection Control Konferenz im Mai 2002 in Tennessee, USA, dass eine signifikante Reduktion katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen durch eine Kombination von laufender Fortbildung mit Lernzielkontrolle am Patientenbett, bei Anlage einer instrumentellen Harnableitung und Handhabung geschlossener Urindrainagesysteme, von 8,36 Harnwegsinfektionen bezogen auf 1.000 Patiententage auf 0 Harnwegsinfektionen pro 1.000 Patiententage erreicht werden konnte.**

Die Studie von Vandenberghe und Mitarbeitern aus dem Universitätskrankenhaus Saint Luc in Brüssel, Belgien, zeigte, dass durch regelmäßige Surveillance einer Hygienefachkraft auf einer Intensivpflegestation die Anzahl nosokomialer Infektionen gesenkt werden konnte.

Dieses war eine prospektive Beobachtungsstudie, in die alle Patienten eingeschlossen wurden, die seit 1996 auf die Intensivstation der Universitätsklinik aufgenommen wurden.

Es handelte sich um eine gemischte Intensivstation, auf der kardiologische, kardiochirurgische, allgemein chirurgische und internistische Patienten behandelt wurden.

Nach einer Basiserfassung der Infektionsraten im Jahre 1996 wurden schrittweise folgende Hygienemaßnahmen eingeführt:

- Standardisierung der Pflegetechniken

- Verstärkter Gebrauch von alkoholischen Händedesinfektionsmitteln
  - Verbesserung der Pflegetechniken für venöse und arterielle Gefäßkatheter
  - Strikt aseptisches Vorgehen bei der Insertion von zentralen Venenkathetern (Kopfschutz, Mund-/Nasen-Schutz, steriler Kittel, sterile Handschuhe beim legenden Arzt; großes steriles Lochtuch zur Abdeckung des Patienten). Nach 1999 wurden diese Vorgehensweisen um folgende weitere Maßnahmen zur Infektionsprävention ergänzt:
    - Pflege intubierter Patienten in halb aufrechter Lage (30° C)
    - Sorgfältige Beachtung der Hygiene bei endotrachealer Absaugung
    - Vorbeugende Einzelzimmerisolierung von Patienten, die mit multiresistenten Erregern kolonisiert waren
    - Heißdesinfektion von Beatmungszubehör
- Die Einführung aller genannten Techniken und Methoden wurde von der Hygienefachkraft begleitet, die auch entsprechende Einweisungen durchführte und die Einhaltung der Maßnahmen durch regelmäßige Anwesenheit auf der Station kontrollierte.

Darüber hinaus führte die Hygienefachkraft eine standardisierte Infektionserfassung der drei wichtigsten Infektionsarten (nosokomiale Harnwegsinfektion, Venenkatheter-assoziierte Sepsis und Beatmungspneumonie) nach den Kriterien der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control, Atlanta, USA) durch.

Die Autoren untersuchten, inwieweit sich die Infektionsraten aufgrund dieser Maßnahmen im Zeitraum zwischen 1996 und 2000 veränderten.

Die Tabelle 1 gibt einen Gesamtüberblick über die Patienten und Infektionsfälle auf der Station.

In dieser Tabelle sind auch die Anwendungsraten der jeweiligen medizinischen Hilfsmittel (Venenkatheter, Harnwegskatheter und Beatmung) aufgeführt.

Abbildung 1 stellt den Verlauf der Infektionsra-

ten bis zum Jahr 2000 dar, wobei auffällig ist, dass im Jahre 1999 ein erneuter Anstieg der Infektionen nach einem vorher recht deutlichen Rückgang eintrat.

Die Autoren postulieren, dass der beobachtete Rückgang der Infektionsraten bis 1998 durch die zunehmende Verbesserung hygienischer Verhaltensweisen aufgrund der Tätigkeit der Hygienefachkraft erreicht wurde.

Warum es 1999 zu einer erneuten Verschlechterung kam, bleibt allerdings unerklärt. Möglicherweise ließen sowohl die Fachkraft als auch das übrige Personal in ihrem Bemühen um konsequente Hygiene nach, nachdem die Infektionsraten auf ein niedriges Niveau gesunken waren (Ausruh-Effekt).

Eine kontinuierliche Präsenz der Fachkraft auf der Intensivpflegestation mit ständiger gemeinsamer Beurteilung der dokumentierten Infektionsraten wird daher von den Autoren für zwingend erforderlich gehalten.

Die Arbeit zeigt, wie sinnvoll die Erfassung der Infektionsraten unter Bezugnahme auf eine feste Größe, nämlich die Anzahl der »Hilfsmitteltage« ist.

Hierunter wird die Anzahl der Tage verstanden, während derer ein Patient mit einem intensivmedizinischen Hilfsmittel, beispielsweise einem zentralen Venenkatheter, versorgt ist.

Nur während dieses Zeitraums besteht für den Patienten ein Risiko, eine Venenkatheter-assoziierte Infektion zu erwerben.

In Deutschland werden diese standardisierten Infektionsraten durch das Nationale Referenzzentrum für Surveillance nosokomialer Infektionen im Rahmen des so genannten KISS-Projekts erhoben (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Studie). Aktuell sind die Zahlen (Medianwerte) aus deutschen Intensivpflegestationen wie folgt:

- Venenkatheter-assoziierte Septikämien: 0,8/1.000 Venenkathetertage
- beatmungsassoziierte Pneumonien: 7,0 pro 1.000 Beatmungstage
- Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen: 0,18 pro 1.000 Kathetertage.

### Autor

Hardy-Thorsten Panknin  
Badensche Straße 49  
10715 Berlin  
E-Mail: ht.panknin@worldonline.de

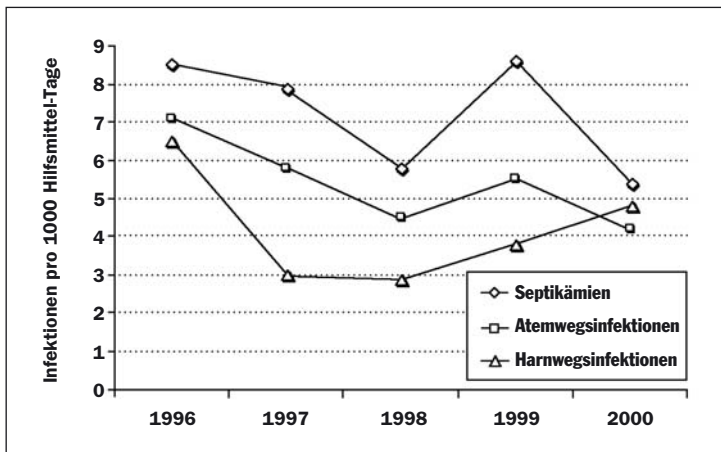


**Tabelle 1: Patientendaten und Infektionen während des Studienzeitraums**

	Jahr				
	1996	1997	1998	1999	2000
Anzahl der Patienten	3.107	3.253	3.325	3.196	3.054
Patiententage	11.545	11.865	11.990	11.791	11.872
Mittlere Liegedauer (Tage)	3,7	3,9	3,7	3,85	4,0
Mittleres Alter (Jahre)	63	64	64	65	64
<b>Infektionen pro 1000 »Hilfsmittel«-Tage</b>					
Septikämien	7,18	5,66	4,35	5,32	4,29
Untere Atemwegsinfektionen	8,52	7,66	5,48	8,36	5,34
Harnwegsinfektionen	6,56	3,13	2,89	3,68	4,62
<b>»Hilfsmittel«-Einsatz in % der Pfl egetage</b>					
Venenkatheter	92	97	94	95	96
Beatmung	53	58	47	49	48
Harnwegskatheter	78	84	84	86	84
SAPS II score (Medianwert)*	-	25	24	26	27
SAPS II score (Mittelwert)	-	28,4	27,12	29,9	30
Letalität (%)	7	6	6	7	8
Anzahl der Todesfälle	221	193	213	221	243
<b>Rohdaten: Infektionen pro Anzahl »Hilfsmittel-Tage«</b>					
Septikämien	76/10.588	65/11.476	49/11.273	60/11.272	49/11.416
Untere Atemwegsinfektionen	52/6102	53/6915	31/5658	49/5858	31/5801
Harnwegsinfektionen	59/9000	31/9910	29/10019	37/10046	46/9963

\*SAPS = Simplified Acute Physiology Score. Ein Score von »0« beschreibt einen wachen Patienten ohne Einschränkung der Vitalfunktionen; höhere Scorewerte ergeben sich bei Störungen verschiedener Organfunktionen und Bewusstseinsstörungen.

**Abbildung 1:**



**Krankenhausinfektionen pro 1000 »Hilfsmittel«-Tage im Universitätskrankenhaus Saint Luc in Brüssel, 1996-2000.** »Hilfsmittel« sind zentrale Venenkatheter, Harnwegskatheter oder maschinelle Beatmung. Eine Septikämierate von 8,5 pro 1000 Venenkathetertage bedeutet beispielsweise, dass bei 100 Patienten, die für je 10 Tage einen Venenkatheter hatten (100x10=1000Tage), 8,5 Septikämien auftraten.

## Infektionserfassung

Die Erfassung nosokomialer Infektionen ist im letzten Jahrzehnt zu einem zentralen Thema der Infektionsprävention in den Industrienationen geworden. Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass eine sorgfältige Dokumentation von Infektionsraten und eine Rückkopplung der Ergebnisse an die klinischen Behandler zu einer Senkung der Infektionsraten führen.

Die Ursache hierfür wird in dem so genannten Hawthorne-Effekt gesehen. Dieser Effekt besagt, dass handelnde Personen ihr Verhalten ändern bzw. korrigieren, wenn sie beobachtet werden.

Im Falle der Intensivstationen führt dies offensichtlich zu einer Verbesserung des Hygieneverhaltens von Ärzten und Pflegepersonal.

Im neuen Infektionsschutzgesetz für Deutschland wird gemäß Paragraph 23 Absatz 1 gefordert, bestimmte nosokomiale Infektionen für Kliniken und Einrichtungen für ambulantes Operieren aufzuzeichnen. Weiterhin besteht die Pflicht, Erreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen zu erfassen und zu bewerten. Geschultes und trainiertes Personal ist dabei einzusetzen. Die im neuen Infektionsschutzgesetz geforderte Erfassung von nosokomialen Infektionen wird zukünftig diese Zahlen für deutsche Kliniken transparenter machen und damit einer Qualitätsverbesserung dienen.

In den USA sind die Infektionsraten ein Pflichtparameter der Joint Commission on Accreditation (JCHAO), der im Rahmen der Zertifizierung von Krankenhäusern herangezogen wird.

Momentan wird sehr kontrovers diskutiert, ob ein generelles Erfassen aller im Krankenhaus erworbenen Infektionen sinnvoll erscheint.

Skeptiker vertreten die Meinung, dass für Bereiche im Krankenhaus mit einem insgesamt niedrigen Risiko für Krankenhausinfektionen eine Globalerfassung mit Sicherheit nicht sinnvoll und letztendlich nicht kosteneffektiv bei der momentan angespannten finanziellen Situation im Gesundheitswesen ist.

Interessant sind auch die Studienergebnisse von Libner, der zwischen 1991 und 1993 an vier Versorgungskrankenhäusern 103 Ärzte und 128 Medizinstudenten der Universität Magdeburg zur Problematik der Erfassung nosokomialer Infektionen befragte.

Gegen eine Erfassung von Krankenhausinfektionen sprechen nach der Meinung der

Befragten am meisten die Sorge um juristische Konsequenzen (77 %), der vermehrte Arbeitsaufwand (60 %) und Konkurrenzangst (59 %). Gegenüber den Ärzten wiesen die interviewten Studenten der Konkurrenzangst (73 % versus 41 %) und den Schuldgefühlen (57 % versus 41 %) einen höheren Stellenwert als Hinderungsgrund für die Offenlegung von Krankenhausinfektionen zu. 94 % der Befragten schätzten die Dokumentation von nosokomialen Infektionen jedoch als bedeutsam ein.

Die Erfassung von Krankenhausinfektionen wird in Deutschland vielfach nach KISS (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System) durchgeführt, welches allerdings eine sehr aufwändige Datensammlung und -eingabe erfordert (siehe oben).

Die erfassende Hygienefachkraft benötigt für eine 20-Betten-Intensivstation in der Regel 3-4 Wochenstunden, um die drei Hauptinfektionsarten, Venenkatheter-assoziierte Septikämie, Beatmungspneumonie und Harnwegsinfektion, zu dokumentieren.

Zollmann und Mitarbeitern aus dem Universitätsklinikum Aachen untersuchten, ob auch eine abgekürzte Form der Infektionserfassung ausreichend genaue Daten liefert und wie viel Zeitaufwand hierfür erforderlich ist.

Die Studie wurde in der neurologischen (8 Betten), der kardiologischen (12 Betten), der medizinischen (14 Betten) und der neurochirurgischen Intensivstation (14 Betten) durchgeführt.

Die Infektionsraten wurden in zweierlei Weise erfasst: zum einen, wie bereits vor Beginn der Studie, durch eine rotierende Surveillance entsprechend den Vorgaben des nationalen Erfassungssystems für nosokomiale Infektionen der USA (National Nosocomial Infections Surveillance System, NNIS). Diese Methode wurde als Referenz-Surveillance-Methode, RSM, bezeichnet.

Die Erfassung der Infektionen erfolgte hierbei durch drei Hygienefachkräfte, die sich jeweils auf den Stationen aufhielten und deren ausgefüllte Datenbögen von einem Hygienearzt durchgesehen wurden. Parallel hierzu wurde eine selektive Surveillance-Methode (abgekürzt SSM) durchgeführt, bei der ein Hygienearzt, der wöchentlich an der Infektionsvisite auf den Stationen teilnahm, im Rahmen dieser Visite die nosokomialen

Infektionen notierte. Er stellte die Diagnose hierbei lediglich aufgrund von zwei Parametern, nämlich den mikrobiologischen Befunden und der gemeinsamen Beurteilung mit den anwesenden Stationsärzten. Beide Untersuchergruppen beherrschten die Infektionsdefinitionen der Centers for Disease Control and Prevention der USA (CDC). Der Zeitraum der Untersuchung war das gesamte Jahr 2001.

In Tabelle 2 ist die Sensitivität der abgekürzten Erfassungsmethode SSM im Vergleich zur Referenzmethode RSM dargestellt, Tabelle 3 zeigt die Ersparnis an Einsatzstunden.

Im Ergebnis zeigte sich, dass die abgekürzte Surveillance-Methode für die klinische Routine ausreichend sensitiv ist. Die Zeitersparnis resultierte vor allem daraus, dass bei dieser Methode nur 14 % der Patientenakten zur Hand genommen werden mussten, während bei der Referenzmethode jede Akte im Einzelnen ausgewertet wurde. Durch die Verwendung der abgekürzten Methode lässt sich viel wertvolle Zeit der Hygienefachkräfte einsparen, die für Schulungen und Fortbildungen genutzt werden kann. Einziger Nachteil ist die nicht gegebene Vergleichbarkeit der Daten mit den Referenzdaten des KISS.

Das Auswertungszentrum der KISS-Studie gibt derzeit allen Teilnehmern einen Überblick über die Infektionsraten aller teilnehmenden Intensivstationen; für erwachsene Patienten sind dies derzeit 212 Intensivstationen.

Die eigenen Ergebnisse können dadurch mit dem Median und den Vertrauensbereichen anderer Stationen verglichen werden, wodurch rasch deutlich wird, ob Korrekturen des Hygienevorgehens vorgenommen werden müssen. Die verlängerte Einsatzzeit der Hygienefachkräfte auf den Stationen im Rahmen der KISS-Erfassung hat aber nicht nur Nachteile; vielmehr ergeben sich bei der Auswertung der Akten im Intensivbehandlungszimmer auch Möglichkeiten der Rücksprache mit dem Pflegepersonal, die erfahrungsgemäß für Fragen und Anregungen genutzt werden. Jedes Hygieneteam und jede Intensivstation sollte selbst entscheiden, welchen Stellenwert die Surveillance im Rahmen des Gesamtkonzepts der krankenhaushygienischen Betreuung haben soll.

### Fazit

Allen in der Therapie und Pflege Beschäftigten muss bewusst sein, dass Krankenhausinfektionen weiterhin ansteigen werden. Zu den medizinischen und pflegerischen Hauptaufgaben gehört es daher auch, die bestmöglichen Strategien in der Erkennung und Prävention von Klinikinfektionen anzuwenden.

Nur dann können nosokomiale Infektionen rechtzeitig wahrgenommen und einer adäquaten Therapie unterzogen werden, um Langzeitschäden und letale Folgen möglichst zu vermeiden.

Allein schon das Wissen über Krankenhausinfektionen und ihre Folgen kann dazu beitragen, dass diese Gefahr erkannt wird.

Gastmeier schlussfolgert, dass bei einem Vermeidungspotenzial von ca. 1/4 bis 1/3 der nosokomialen Infektionen auf Intensivstationen 16 Millionen € vermeidbare Kosten pro Jahr auf deutschen Intensivpflegestationen eingespart werden könnten, wenn ein täglicher Aufenthaltskostenbetrag von 500 € zugrunde gelegt wird. Die Klinikhygiene mit ihren geschulten Mitarbeitern stellt im Kampf gegen Hospitalinfektionen eine Schlüsselrolle dar.

Krankenhausleitungen sowohl im pflegerischen als auch im ärztlichen Sektor haben die Verantwortung – trotz Budgetierung – ausreichend qualifiziertes Personal in der Krankenversorgung zur Verfügung zu stellen. Zu wenig Personal führt zum vermehrten Anstieg von exogenen infektiologischen Komplikationen.

Hospitalerworbene Infektionen müssen als Indikatoren der Qualität von Klinikbehandlungen angesehen werden.

Daher hat die exakte Dokumentation der Häufigkeit von Krankenhausinfektionen in der Patientenversorgung einen hohen Stellenwert im Rahmen der Qualitätssicherung.

Im Januar 2003 wurden auch in Deutschland die DRG (Diagnosis Related Groups) für die Klinikbehandlungen eingeführt.

Es handelt sich bei den DRGs um ein – in den USA von Medicare (staatliche Versicherung) im Jahre 1983 eingeführtes – leistungsorientiertes und pauschaliertes Vergütungssystem.

Länder, die seit Jahren DRG's anwenden, schlussfolgern, das seit der Implementierung vermehrt auf Qualität geachtet wird als es vor der Einführung der Fall gewesen ist. In den USA decken beispielsweise die DRG-Erstattungssummen für die Behandlung von

**Tabelle 2: Sensitivität der SSM im Vergleich zur RSM**

Art der Infektion	Erfasste Infektionen SSM/RSM	Sensitivität in % (95 % Vertrauensbereich)
Alle Harnwegsinfektionen	25/25	100
Harnwegskatheter-assoziierte Harnwegsinfektionen	24/24	100
Pneumonien	13/15	86,7
Beatmungsassoziierte Pneumonien	11/13	84,6
Septikämien	17/17	100
Venenkatheter-assoziierte Septikämien	17/17	100
Gesamt	73/78	93,6 (85,7-97,9)

**SSM – selektive Surveillance-Methode; RSM – Referenz-Surveillance-Methode**

nosokomialen Infektionen die entstandenen Kosten bei weitem nicht ab! Die Spielräume für die Krankenhäuser werden durch die derzeitige finanzielle Situation immer enger und die Zukunft hängt vom wirtschaftlichen Erfolg der Krankenhausbehandlungen ab. Krankenhausinfektionen werden vermutlich die Kliniken vor große finanzielle Probleme stellen. Das Qualitätsmanagement »Klinikhygiene« – als eine Kette interner Maßnahmen der Mitarbeiter und des Managements, die zur Zufriedenheit der Patienten und des Teams sowie gleichzeitig zu einer langfristigen wirtschaftlichen Sicherung und Weiterentwicklung der Klinik führen soll – stellt in der Zukunft bei der Prävention von Krankenhausinfektionen eine *Conditio sine qua non* dar. ■

**Tabelle 3. Konzepte und Werkzeuge der Surveillance nosokomialer Infektionen**

Surveillance	Beschreibung	Sensitivität (%)	Benötigte Zeit (Stunden pro Woche pro 500 Betten)
<b>Konzepte</b>			
Gesamterfassung	Routinemäßige Erfassung aller Informationen im Zusammenhang mit nosokomialen Infektionen, Darstellung in Tabellenform, Rückinformation der Behandler	–	–
Zielorientiert	Die Surveillance beschränkt sich auf Probleme mit hoher Priorität, z.B. MRSA-Verbreitung oder Inzidenz von Katheter-assoziierten <b>Infektionen</b>	–	–
Infektionsspezifisch	Die Surveillance beschränkt sich auf besondere Arten von Infektionen, wie z.B. Ausbrüche, oder auf besondere Labordaten wie z.B. Resistenzraten mikrobiologischer Isolate	–	–
<b>Werkzeuge</b>			
Auswertung von Patientenakten	Auswertung aller Patientenakten einschließlich Laborbefunde	74-94	36-54
Labordaten	Identifizierung aller Patienten mit positiven mikrobiologischen Kulturen	77-91	23
Auswertung der Stationsbücher	Identifizierung von Risikopatienten	75-94	14-22
Temperatur	Identifizierung aller Patienten mit Fieber >37,8° C	9-56	8
Antibiotika	Auswertung aller Patienten, die Antibiotika erhalten (haben)	57	14
Temperatur plus Antibiotika	Auswertung aller Patienten mit Fieber > 37,8° C, die Antibiotika erhalten	70	13
Wiederaufnahmen	Auswertung aller wieder aufgenommenen Patienten	8	n.v.
Autopsien	Auswertung aller Verstorbenen, die seziert wurden	8	1

# Validierung von A bis Z Durchführung in Eigenleistung!?

R. Redert

## Überblick

Validierung bedeutet weit mehr, als den Nachweis der gesicherten Sterilisierwirkung durch die technisch einwandfreie Funktion von Sterilisatoren zu erbringen! Die Aufgaben, die sich aus der RKI-Richtlinie »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP)« ergeben, erstrecken sich über annähernd alle Bereiche eines medizinischen Betriebes, wie z.B. ein Krankenhaus.

Nach einem Gesamtüberblick wird hier vor allem auf die Durchführung der technischen Validierung der Heißdampfsterilisatoren eingegangen.

Das Projekt wird im Klinikum Rosenheim komplett in Eigenregie durch die »Technische Leitung« umgesetzt. In einem Arbeitsteam sind Vertreter aus allen relevanten Bereichen (PDL, ZSVA, Einkauf, Hygiene, Technik) mit eingebunden.

## Gesetzesgrundlage

Für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten verweist das MPG auf die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV). Gemäß MPBetreibV, § 4, ist jeder der MPs aufbereitet, verpflichtet die **RKI-Richtlinie** »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« einzuhalten. Diese fordert die Validierung aller Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten:

*...sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von MPs mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg... nachvollziehbar gewährleistet ist und*

*die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.*

Der Begriff **Aufbereitung** ist umfassend zu verstehen:

- Vorbereitung (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen), Transport
- Reinigung/Desinfektion, Spülung, Trocknung
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- Pflege und Instandsetzung
- Funktionsprüfung
- Kennzeichnung
- Verpackung und Sterilisation

## Wie fängt man an?

Die Aufbereitungsprozesse müssen analysiert und dokumentiert werden. In der Praxis bedeutet dies, ein **QM-System** aufzubauen. Eine Eigenschaft eines QM-Systems ist die Kontrolle und ständige Optimierung bzw. Anpassung der Prozesse, z.B. bei geänderten Arbeitsabläufen oder Gesetzes-/Normänderungen.

Entscheidend für den Erfolg des Projektes ist die Benennung eines Verantwortlichen. Es müssen ein Team gebildet und **Verantwortung + Aufgaben + Termine** definiert werden. In diesem Team sollten Mitarbeiter aus allen betroffenen Bereichen vertreten sein, d.h. Pflegedienst, ZSVA, Technik, Hygiene und evtl. Einkauf. Es ist deren Aufgabe, die gemeinsam erarbeiteten und abgestimmten Teilziele in ihren Bereichen umzusetzen.

*Zur Umsetzung der RKI-Richtlinie ist der ausführliche Leitfaden der DKG sehr zu empfehlen!*

DIN EN ISO 14937 beschreibt ausführlich den Gesamtzusammenhang.

## Umsetzung im Detail

### 1. Risikobewertung + Einstufung

Die RKI-Richtlinie fordert die Risikobewertung samt Einstufung aller aufzubereitenden MP's und gibt hierfür ein entsprechendes Schema vor. Mit der Einstufung hängt das gewählte Aufbereitungsverfahren zusammen.

Hierbei ist die Expertise der Betroffenen Mitarbeiter auf alle Fälle zu berücksichtigen. Die Hygieneabteilung vor Ort sollte ebenfalls involviert sein.

Besondere Anforderungen entstehen aus der **vCJK-Problematik (Prione)**. Hierzu sind die Aussagen der speziell eingerichteten Task-Force des RKI zu beachten. Unter anderem entstehen daraus Forderungen wie z.B.:

- Reinigung in alkalischem Milieu (> pH 10) und kleiner 55° C, damit Prione nicht fixiert werden.

Anmerkung: Die Wirkung des gewählten Reinigers sollte getestet werden.

- Sterilisation bei 134° C bis zu 19 min.!

Werden Medizinprodukte mit »besonders hohen Anforderungen« eingestuft, erfordert dies zwingend die externe Zertifizierung des QM-Systems! (Lt. Schreiben vom 08.05.02 von Dr. Siegemund, Bundesministerium für Gesundheit, kann evtl. darauf verzichtet werden; dies impliziert jedoch wiederum die Einhaltung der RKI-Richtlinie ...)

Die externe Zertifizierung ist ebenfalls bei Aufbereitung durch/für Dritte gefordert.

*MPs mit »besonders hohen Anforderungen« Aufgrund der Wirkungsgrenzen nicht-thermischer Sterilisationsverfahren müssen kritische, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte dieser Gruppe (= Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen) als Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (= Kritisch C) eingestuft werden (Kat. IB).*

*(Kritische Medizinprodukte: Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln, und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden).*

### 2. Verfahrensbeschreibung

Alle Einzelschritte der Aufbereitungsverfahrens sind zu beschreiben. Hierzu zählen auch

## Autor

Roland Redert, Stv. Technischer Leiter  
– Dipl.-Ing. (FH) Medizintechnik –  
Klinikum Rosenheim  
Tel.: 08 03 1-36 39 05  
E-Mail: roland.redert@kliro.de  
www.kliro.de

Aussagen zu Aufbereitungsort, verwendeten Materialien, sowie Lagerungsart, -material, ort und -dauer.

**Herstellerangaben** sind unbedingt zu beachten! Dieser Punkt stellt in der Praxis ein Organisationsproblem dar, da vielfach die Angaben zu älteren Geräten nicht vorliegen. Hierfür wäre eine zentrale Datenbank wünschenswert, von der man zu allen MPs die Herstellerangaben abrufen kann. Vor diesem Problem stehen sicherlich die meisten Krankenhäuser.

Die Aufbereitung von vom Hersteller als **Einmalprodukt** deklarierten Medizinprodukten ist ein eigenes Thema, das rechtlich nicht eindeutig geklärt ist. Es sei hierzu nur gesagt, das es prinzipiell möglich ist, jedoch der Aufbereiter die sichere weitere Verwendung garantieren muss und der Betreiber auch bei Aufbereitung durch externe Unternehmen nicht aus der Haftung ausgeschlossen ist!

Auch die Umsetzung alltäglicher Anforderungen ist zu gewährleisten, z.B.:

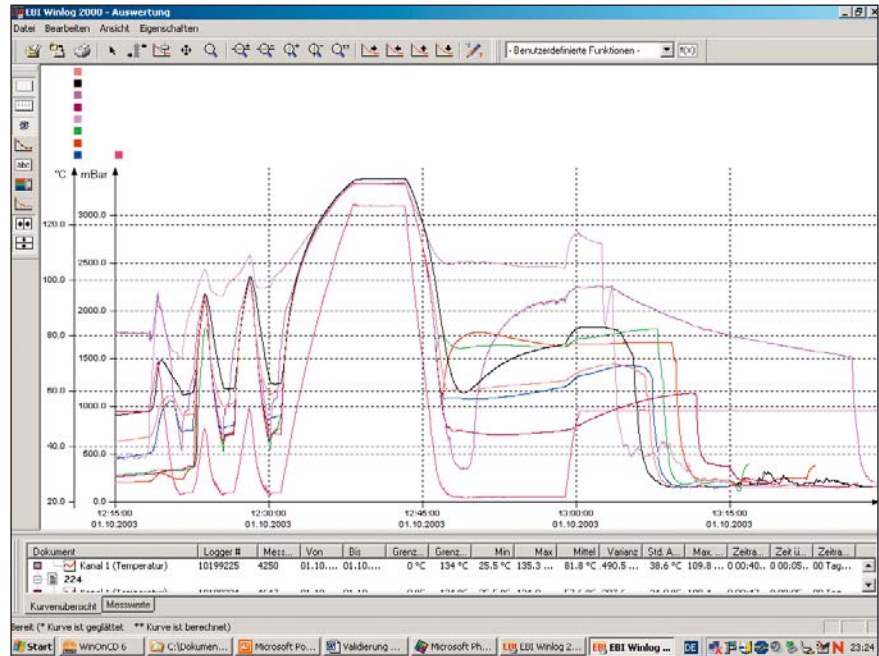
- Routineüberwachung Sterilisationszyklus (biologische/chemische Indikatoren) ⇒ bei validierten Prozessen nicht mehr erforderlich
- Vakuumtest und Leersterilisation (Aufheizen des Systems; Vermeidung von Durchfeuchtung) sowie Bowie-Dick-Test vor erster Charge
- Chargendokumentation und Freigabe sind zu beschreiben.

### 3. Technische Validierung (TV) von Dampfsterilisatoren

#### Allgemeines zur TV

Die Technische Validierung hat zum Ziel, den Nachweis zu erbringen, dass mit den vorhandenen Sterilisatoren die Sterilisierwirkung unter allen vor Ort gegebenen Umständen erzielt wird. Hierzu gilt es eine Vielzahl von Kriterien zu betrachten, z.B. die technisch einwandfreie Funktion der Sterilisatoren, die Qualität des zur Sterilisation verwendeten Dampfes, die Beschickung mit Sterilisiergut u.v.m.

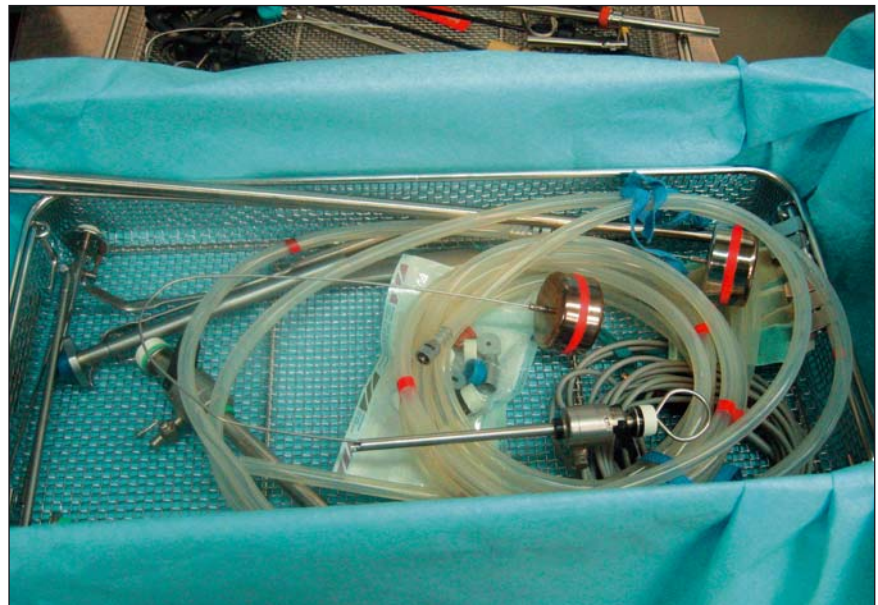
Bei uns wurde mit dem System der Fa. Ebro (Temperaturlogger) gemessen. Die Logger können direkt an dem benötigten Ort platziert werden. Alternativ bietet sich die Möglichkeit, mit Thermoelementen zu messen, hierbei müssen allerdings die



Den Kernpunkt stellt die thermoelektrische Messung verschiedener Beladungen dar.

Datenkabel von außen über einen entsprechenden Prüfstutzen am Sterilisator und durch Öffnungen in die Sterilgutcontainer/Siebe eingeführt werden. Die Thermoelemente haben den Vorteil, dass die Messdaten direkt online verfügbar sind. Dies sind nur einige Kriterien – letztendlich spielen

auch die Preisunterschiede eine Rolle bei der Entscheidung für eines der Systeme. Zur Durchführung der TV ist Wissen über den Sterilisationsprozess als solchen sowie die Prozessregelung im Sterilisator erforderlich (Temperatur-, Druck-, Vakuumregelung; Dampfeinspritzung- Kondensatablass, ...)



Beispiel für die Anordnung der Logger (Eine Fühlerspitze wurde in einem Trocar platziert und die andere im Lumen eines Kunststoffschlauches).

Bei älteren Sterilisatoren entspricht die Regelung häufig nicht den Anforderungen, so dass eine Aufrüstung erforderlich sein kann. (zulässige Toleranzen für Sterilisatoren: EN 554: 4.4.2, bzw. EN 285: 8.3)

Im Rahmen der technischen Validierung von Heißdampfsterilisatoren ist vor allem auf die Normen **DIN 58946-6**, **DIN EN 554** und **DIN EN 285** hinzuweisen (Die RKI-Richtlinie listet alle anzuwendenden Normen auf). Auf eine Besonderheit sei hier hingewiesen: Die Norm DIN EN 554 mit Titel »Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze«, die in ihrer Einleitung explizit in Anspruch nimmt, die Norm schlechthin zu sein, was die technische Validierung von Dampfsterilisation für MPs betrifft und europäischen Geltungsbereich hat, wird von der ausschließlich deutschen Norm DIN 58946-6 in deren Einleitungsworten ausdrücklich als nicht ausreichend für den medizinischen Bereich beschrieben. Es sind also beide Normen in der Praxis zu beachten.

Die TV gliedert sich in die folgenden Schritte:

• **Aufstellungsspezifikation Sterilisatoren (Kommissionierung).**

Hierunter ist der Nachweis der ordnungsgemäßen Installation der Sterilisatoren, deren Abnahme incl. Betriebserlaubnis, der regelmäßigen Wartung (incl. Kalibrierung und Justage der Messinstrumente) sowie der Reparaturen zu verstehen.

Die Dampfqualität ist zu messen, z.B. durch Probeentnahme vom Kondensat (Grenzwerte s. EN 285). Die kontinuierliche Überwachung (z.B. tägliche Leitwertmessung des Kondensats  $\Rightarrow$  Grenzwert  $\leq 3 \mu\text{S}/\text{cm}$ ) muss gewährleistet sein. Auch die Inertgase (nichtkondensierbare Gase) müssen gemessen werden – sie haben einen erheblichen Einfluss auf die Sterilisierwirkung. Ist ihr Anteil zu hoch, verhindern sie, dass gesättigter Dampf alle Stellen am Sterilisiergut erreicht. Die Inertgase werden bei der Erhitzung des Kesselwassers frei und müssen »ausgegast« werden, d.h. hier kommt bereits der Prozess der Dampferzeugung ins Spiel.

Bei Problemen ist eine Klärung mit dem Dampflieferanten (bei Fremddampf) und evtl. dem Hersteller der Sterilisatoren rat-

sam. Mögliche Maßnahmen sind u.a. die Vorschaltung eines Reindampffilters, die Speisewasserkonditionierung, Rohrreinigung. Auch die einwandfreie Funktion des Kondensatnetzes hat einen erheblichen Einfluss auf den Sterilisiererfolg; die Durchfeuchtung des Sterilisiergutes lässt hier auf Probleme schließen. Die regelmäßige Wartung der Kondensomaten »Stauer« ist wichtig. Der Vakuumtest spielt hier auch eine wichtige Rolle.

**Leistungsprüfung (Grenzwerte gemäß EN 285: 8.3)**

Im Rahmen der Leistungsprüfung muss der Sterilisator mit standardisierter Beladung  $\Rightarrow$  »Norm-Prüfpaket« (Aufbau s. EN 285: 26.1) bei Teil- und Vollbeladung geprüft werden. Hierbei wird außerdem die Trocknungsleistung (s. EN 285:22) bestimmt. Das Norm-Prüfpaket ist ein Wäschepaket, das ein definiertes Gewicht bei einer vorgegebenen Größe haben muss; die Materialdichte ist von Relevanz für die Dampfdurchdringung. Es lässt sich einfach aus unbehandelten (keine Waschmittel!) Bettlaken selbst herstellen. Die zitierten Normstellen ergeben sich aus der DIN 58946-6 sowie der DIN EN 554, die darauf verweisen. So muss der Temperaturverlauf in der Mitte des Normpaketes, auf ihm und an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer gemessen werden. Die so ermittelten Daten müssen entsprechenden Grenzen genügen. Im Rahmen der **Trocknungsprüfung** wird die Masse bestimmter Bettlaken vor und nach dem Sterilisationsprozess bestimmt und zueinander in Relation gesetzt: Das Ergebnis ist eine Aussage über die Effizienz des Vakuumverfahrens nach dem Sterilisationszyklus.

Die **Referenzmessstelle** stellt den kältesten Ort in der Sterilisierkammer dar und wird vom Hersteller definiert. Sie befindet sich meistens am Kondensatablass.

Die Leistungsprüfung ist ein normiertes und somit allgemein vergleichbares Messverfahren, das aufgrund seines Aufbaus aussagekräftige Werte über den Sterilisationsprozess liefert. Zur Sterilisation von Stoffen wird viel Dampf benötigt, da er von diesen aufgesaugt wird. Im Anschluss ist er daraus wieder zu entfernen, was besondere Anforderungen an den Sterilisator stellt.

**Leistungsbeurteilung (Grenzwerte gemäß EN 554: 4.4.2 bzw. EN 285: 8.3)**

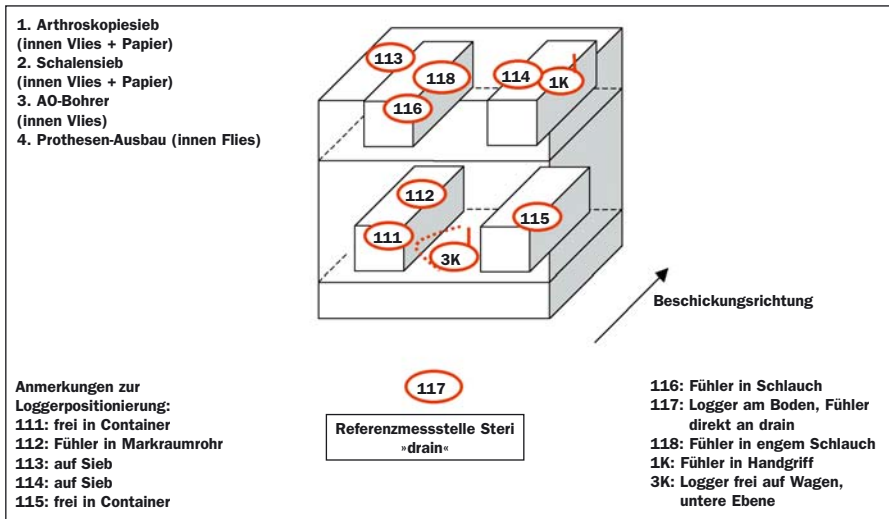
Bei der Leistungsbeurteilung müssen prinzipiell alle verwendeten Sterilisierprogramme mit repräsentativen Referenzbeladungen »worst case« auf ihre Sterilisierwirkung in Teil-, Voll- und Leerfahrt geprüft werden. Sind die Referenzbeladungen definiert, so sind hier ebenfalls die Druck- und Temperaturprofile zu messen. Die Temperaturfühler sind dabei vor allem an den kritischen Stellen, also z.B. Kompressen (insofern diese überhaupt selbst sterilisiert werden!), engen Lumina wie Schläuchen usw., und dem Referenzpunkt der Sterilisierkammer, zu platzieren. Für eine 8-StE-Kammer sind mindestens neun Temperaturmesspunkte vorzusehen. Die DIN 58946-6 beschreibt ausführlich, welche Kriterien sozusagen die neuralgischen Punkte bei der Sterilisation sind, d.h. worauf es zu achten gilt. Dennoch: Es bedarf Erfahrung, um die kritischsten Pakete festzulegen. Hier sind auf jeden Fall die Mitarbeiter der ZSVA und natürlich die Hygieneabteilung mit einzubeziehen. Die Hersteller, sowohl des Sterilisators als auch der MPs, können auch viele hilfreiche Informationen liefern.

Neben dem grundsätzlichen Vergleich der Temperaturverläufe mit dem eingestellten Programm sind verschiedene **Grenzwerte** einzuhalten. Hierbei ist vor allem die Sterilisierphase, d.h. das **Plateau** zu analysieren:

- Ausgleichszeit max. 15 sec (Zeit zum Erreichen der Sterilisiertemperatur an allen Stellen in der Kammer)
- Schwankung je Messwert max. 1 K
- Abweichung der Messwerte zueinander max. 2 K
- Alle Messwerte im Temperaturband 134° C bis 137° C bzw. 121° C bis 124° C

Für die Durchführung der technischen Validierung empfiehlt es sich, ein **Prüfprotokoll** nach folgendem Schema zu erstellen:

1. Sichtprüfung
2. Vakuumtest
3. Leerfahrt (zum Aufheizen)/Bowie-Dick-Test
4. Kalibration Messinstrumente
5. Leistungsprüfung
6. Leistungsbeurteilung (Teil-, Voll-, Leerfahrt)
7. Beurteilung Sterilisiergut



**Abbildung:** Die Beladung des Sterilisators sollte reproduzierbar festgehalten werden.

Die Beladung des Sterilisators sollte reproduzierbar festgehalten werden, siehe Abbildung.

Wie immer sollte auch hier die Hygieneabteilung für die Freigabe mit einbezogen werden.

## Was tun, wenn Ergebnisse nicht den Vorgaben entsprechen?

Es gibt verschiedene mögliche Ursachen, die es zu überprüfen gilt:

- Messinstrumentarium O.K. bzw. Messung als solche korrekt?
- Positionierung der Messsonden (Bsp.: Papier überhitzt leicht)
- Prozessparameter anpassen (z.B. Mantel/Kammerdruck, Zeitdauer Dampfstoß, ...) durch Hersteller. Aber auch die Raumluftfeuchte hat einen nicht zu unterschätzenden Einfluss (min. 30 % rel. Luftfeuchte)
- Alternative MPs? (Material, Konstruktion)
- Beschickung der Kammer – Positionierung (z.B. möglichst senkrechte Lage von Schalen, damit Kondensat ablaufen kann)

Auch hierzu sind die Mitarbeiter vor Ort unbedingt mit einzubeziehen. Das Ergebnis der Validierung sollte abschließend mit allen Beteiligten besprochen werden, da sich nicht selten Konsequenzen für das Sterilisationsverfahren, wie z.B. die Auswahl der MPs, ergeben.

Sind die Sterilisatoren einmal wie beschrieben validiert, so sind in den Folgejahren jährliche Wiederholungsprüfungen der kritischsten Pakete (erneute Leistungsbeurteilung) durchzuführen.

Die Routineüberwachung mit biologischen und chemischen Indikatoren ist daraufhin nicht mehr erforderlich. Wichtig ist, dass alle betroffenen Mitarbeiter informiert sind. Änderungen am Prozess können die erneute Validierung bedeuten, z.B. Verpackungsart der Sterilgüter oder neue Sterilisierprogramme. Nicht validierte Sterilisierprogramme sind am Sterilisator zu sperren.

## Besonderheiten

Für die Validierung von **Formaldehydsterilisatoren** wird auf die Norm DIN EN ISO 14937 verwiesen.

So genannte »Blitzsteris« dürfen nicht mehr verwendet werden: Sie sind nicht validierbar (Zyklusdauer zu kurz, »keine« Trocknung). Diese Sterilisatoren kommen in fast allen Arztpraxen und auch in Krankenhäusern in Bereichen vor, in denen es auf eine schnelle Wiederverfügbarkeit der MPs ankommt. In der Arbeitspraxis sind diese Geräte prinzipiell unverzichtbar. Hier besteht definitiv Handlungsbedarf der gesetzgebenden Institutionen.

Für **Reinigungs- und Desinfektionsgeräte** ist die sich zur Zeit noch im Entwurf befindende Normenreihe prEN ISO 15883 zu beachten. Selbst für Steckbeckenspülgeräte werden Validierungsanforderungen erarbeitet!

Die erforderliche **Personalqualifikation** für die Aufbereitung ist nur allgemein geregelt, grundsätzlich gilt MPBetreibV § 4 (1):  
*Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder*

*Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.*

Welche Ausbildung dies im Detail erfüllt, ist zum Beispiel in einer Kommentierung der BKG (für Mitglieder als Download) definiert oder in den Ausbildungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. beschrieben.

## Abschließend

Ob man die Validierung in Eigenleistung durchführt oder hierfür spezialisierte Firmen bzw. den Hersteller der Sterilisatoren beauftragt, ist eine Entscheidung, der eine entsprechende Kosten-Nutzen-Analyse zugrunde liegen sollte. Prinzipiell ist hierbei zwischen einer ausschließlichen Vergabe der TV oder der Gesamt- bzw. Teilvergabe zur Einführung eines QM-Systems zu unterscheiden. Für die TV eines Sterilisators incl. Dokumentation kann man durchaus zwei Manntage veranschlagen. Zu beachten ist allerdings, dass hierfür zunächst die Rahmenbedingungen erarbeitet werden müssen.

Bei entsprechendem Einsatz aller Beteiligten kann die RKI-Richtlinie in ca. einem Jahr weitgehend umgesetzt werden. Für das Messequipment muss je nach Typ mit ca. 10.000,- bis 30.000,- Euro gerechnet werden.

Gewachsene Strukturen, z.B. verschiedene dezentrale Aufbereitungsorte, oder vorhandene bauliche Gegebenheiten werfen Probleme auf. Die Unterstützung durch den Betreiber ist sehr wichtig!

Für die TV ist das Wissen über die Funktion der Sterilisation, bzw. Sterilisatoren grundlegend. Führt man diese selbst durch, so sind evtl. erforderliche Einstellungen dennoch oft durch den Hersteller vorzunehmen. Die Durchführung der Messungen und die Interpretation der Ergebnisse erfordern einige Erfahrung. Das Studium der zitierten Normen ist hierfür unerlässlich.

Letztendlich handelt es sich um eine interessante Aufgabe, die durchaus in Eigenregie angegangen werden kann. ■

# Umgang mit infektiösen Patienten im Krankenhaus: Schwerpunkt Gesichtsmasken

B. Bornhofen

**Bei der regelmäßigen Begehung von Krankenhäusern durch den öffentlichen Gesundheitsdienst in Rheinland-Pfalz ist in letzter Zeit aufgefallen, dass in einigen Häusern Wissenslücken über Schutzkleidung und die korrekte Anwendung der verschiedenen Typen von Filtermasken besteht.**

Die Zahl der infektiösen Patienten in unseren Krankenhäusern war viele Jahre lang rückläufig. Infektionsstationen wurden verkleinert oder anders genutzt, Personal umgesetzt. Infektionen spielten anscheinend keine Rolle mehr.

Die tragischen Ereignisse vom 11. September 2001 in New York brachten die Wende. Höchstwahrscheinlich unabhängig davon kam es zu Todesfällen durch mit Milzbrandsporen (Anthrax) kontaminierte Briefe in den Vereinigten Staaten. Plötzlich tauchten auch überall in Deutschland so genannte Milzbrandverdachtsfälle auf, die alle durchweg auf böartige Scherze oder Missverständnisse – ausgelöst durch Angst vor »weißem Pulver« – zurückzuführen waren.

Ein Jahr später zog die SARS-Epidemie (SARS = schweres akutes Atemwegssyndrom, verursacht durch Coronaviren) von China ausgehend die Welt in ihren Bann. Mittlerweile haben viele Krankenhäuser Erfahrungen mit einem SARS-Verdacht gemacht und begonnen, Schutzausrüstung vorzuhalten.

Zwischenzeitlich wurde die Gefahr durch von einzelnen Staaten oder Organisationen

in böser Absicht ausgebrachte Pockenviren diskutiert.

Aber nicht nur für »neue« Krankheiten wurden Konzepte entwickelt; »alte« Krankheiten wie Grippe oder Tuberkulose (Tbc) wurden ebenfalls in die Schutzüberlegungen einbezogen. Bei der Tbc wurde festgelegt, wie eine Verbreitung der Erreger bei offener Lungen-Tbc beim Transport der Patienten durch Masken verhindert wird (1).

In vielen Krankenhäusern werden heute in der Aufnahme und in den Ambulanzen, wo als Erstes mit dem Auftreten infektiöser Patienten zu rechnen ist, verschiedene Arten von Schutzausrüstung vorgehalten. Meist finden sich die folgenden Artikel: FFP3-Masken mit Ventil, Schutzbrillen, Schutzhandschuhe, Schutzkittel.

Was bisher fehlt, ist das Wissen, wie man mit der Schutzausrüstung umgeht. Besonders bei der Anwendung der FFP3-Masken wurden gravierende Wissenslücken festgestellt. Daher der folgende Überblick.

## Der OP-Mundschutz

Der Ruhm der Einführung der OP-Maske gebührt nicht einem Hygieniker, sondern einem Chirurgen. Dieser Mundschutz wurde 1897 durch den polnisch-österreichischen Chirurgen Johann von Mikulicz-Radecki (2) an der Universität zu Breslau eingeführt. Damals wie heute dient diese Art von Masken dem Schutz des gerade operierten Patienten vor den Keimen aus der Mund- und Nasenflora des OP-Teams. Während bei der Entwicklung der Maske der Schutz des Patienten im Vordergrund stand, trat später der Schutzgedanke des medizinischen Personals vor durch Luft oder Blut- und Sekretspritzen übertragenen Infektionserregern hinzu. Die Hauptwirkung des üblichen OP-Mundschutzes ist die Umleitung der Ausatemluft zur Seite, wodurch auch einzelne Tröpfchen aufgefangen werden. Der Hauptteil der Atemluft umgeht aber das Filter-Vlies (3). Trotz dieser konstruktiven Mängel wird geschätzt, dass ein üblicher OP-Mundschutz,

der aus Gründen des Personalschutzes verwendet wird, etwa das Risiko, an Tbc zu erkranken, halbiert (3). Ein möglichst dicht anliegender Sitz bietet einen besseren Schutz als eine lose angebrachte OP-Maske. Die Empfehlung, beim Operieren möglichst wenig zu sprechen, ergibt sich logischerweise daraus, dass der Abscheidegrad des OP-Mundschutzes sehr begrenzt ist und mit zunehmender Durchfeuchtung weiter reduziert wird. Es bleibt festzuhalten, dass die Schutzwirkung der OP-Maske beschränkt ist.

## Die Partikel filtrierende Halbmaske

Zum verbesserten Schutz wurden Partikel filtrierende Halbmasken so konstruiert, dass möglichst die gesamte Einatemluft filtriert wird und nur wenig Luft an der Maske vorbeiströmt. Auch die Ausatemluft wird filtriert, sofern kein Ausatemventil eingebaut ist.

In Europa unterliegen diese Masken der Norm EN 149: 2001. Sie unterscheidet drei Klassen von Partikel filtrierenden Halbmas-

## Autor

Dr. med. Bernhard Bornhofen  
Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz  
Institut für Hygiene und Infektionsschutz  
Landau  
Bodelschwinghstraße 13  
76829 Landau  
E-Mail: bernhard.bornhofen@lua.rlp.de



Abb. 1: Maske ohne Ausatemventil.



ken, wobei die Abkürzung »FFP« für »Filtering Face Piece« steht – wörtlich auf Deutsch: »Filterndes-Gesichts-Teil«. In Europa werden die Masken gegenüber Kochsalz-Aerosol und Parafinölnebel getestet, nicht aber gegenüber Viren oder Bakterien.

Filterklasse	Filterwirkung
FFP1	grobe Filterung
FFP2	mittlere Filterung, z.B. Bakterien
FFP3	feinste Filterung, z.B. Viren

Alle diese Masken haben eine deutlich bessere Wirkung als gewöhnliche OP-Masken. Aber auch hier gilt, dass heftige Mundbewegungen beim Sprechen und zunehmende Durchfeuchtung die Abscheidewirkung der Maske verschlechtern. Weiterhin wird jede Undichtigkeit zwischen Maske und Gesichtshaut, z.B. durch Bartwuchs, die Filterwirkung reduzieren. Bei besonderen Infektionsgefahren, z.B. durch hochkontagiose, lebensbedrohende Krankheiten wie viralen hämorrhagischen Fiebern, sind die Masken daher zusätzlich durch Abkleben zu dichten, wenn besondere persönliche Schutzausrüstung (PSA) nicht zur Verfügung steht.

Es ist unmittelbar einsichtig, dass mit zunehmend feiner Filterung auch der Atemwiderstand zunimmt und damit die Mühe zu atmen. Aus diesem Grunde sind viele Masken des Typs FFP3 – der feinsten Filterstufe – mit einem Ventil versehen, so dass ein Ausatmen der Luft ohne Filterung und damit mit einem geringeren Widerstand ermöglicht wird (Abb. 2). Die Masken mit Ventil sind, da die Ausatemluft des Patienten ungefiltert durch die Maske strömt, für infektiöse Patienten, deren Umgebung vor der Ausatemluft des Patienten geschützt werden soll, nicht geeignet. Solche Masken mit Ventil dürfen nur vom Personal getragen werden!

Ein weiteres Problem bei Patienten mit Infektionen der Atemwege stellt deren eingeschränkte Atemfunktion dar. Manche Patienten sind so schwer beeinträchtigt, dass sie die Verwendung eines Filters in die Atemnot führt. In diesen Fällen ist – wenn überhaupt – die Anwendung eines FFP1-Filter oder einer OP-Maske bei begleitenden, angemessenen Hygienemaßnahmen zu empfehlen.



**Abb. 2: Maske mit Ausatemventil. Diese darf vom infektiösen Patienten nicht getragen werden.**

### Weitere Schutzausrüstung bei hoch ansteckenden Erkrankungen

Gesichtsmasken sind nicht das einzige Schutzmittel. Um einen wirklich sinnvollen und effektiven Schutz zu erreichen, gehört die Verwendung von gefährdungsentsprechender persönlicher Schutzausstattung (PSA) dazu: z.B. Einmalvliesanzüge, Handschuhe, ggfs. auch Schutzbrille und bei hochansteckenden Erkrankungen die abdichtende Verbindung beispielsweise mit Klebeband. Dieses ganze Schutzzubehör muss sinnvoll je nach Erreger und in Frage kommendem Übertragungsweg aufeinander abgestimmt verwendet werden.

Die Biostoffverordnung fordert im § 12 von den Krankenhäusern, dass der Gebrauch der Schutzausrüstung bei Personal und Patienten in einer verständlichen Sprache detailliert beschrieben wird. Diese Beschreibung kann dem Hygieneplan zugeordnet werden. Der Einsatz der Schutzausrüstung muss geübt und die Übungen dokumentiert werden.

*Ein Beispiel: Beim Einsatz von FFP3-Masken muss zunächst beschrieben werden, welcher Typ in welchen Fällen einzusetzen ist. Dann ist das korrekte Anlegen zu erklären und insbesondere auf den dichten Sitz hinzuweisen. Ferner ist zu beschreiben, wie die Maske wieder abge-*

*nommen wird, ohne die Gesichtshaut zu kontaminieren, und wie schließlich die Entsorgung erfolgen soll.*

*Gleiches gilt auch für die Anwendung am infektiösen Patienten (z.B. bei offener Tbc). Entsprechendes wird auch für Handschuhe, Schutzbrille, Schutzkleidung und das Zusammenspiel der Schutzausrüstung festgehalten.*

### Gute Informationsquellen

Eine gute Übersicht über die verschiedenen Schutzausrüstungen und deren Anwendung gibt das »Handbuch biologische Gefahren« (4), das gerade erschienen ist. Jede Hygienefachkraft und jeder Hygienebeauftragte Arzt sollte dieses Buch kennen und für den »Ernstfall« in Reichweite halten. Es kommt auf die Kleinigkeiten an, die man sich erst einmal klar gemacht und geübt haben muss!

Wenn auch die Behandlung von hochansteckenden Infektionen in der Regel immer nur einigen wenigen speziell ausgestatteten Behandlungszentren vorbehalten bleiben wird, so kann doch ein einzelner hochinfektiöser Patient wegen der heutigen Mobilität überall auftauchen.

### Zusammenfassung

Erfreulich viele Krankenhäuser haben damit begonnen, sich auf den Umgang mit hoch infektiösen Patienten vorzubereiten. Dabei bestehen noch Wissenslücken in der Anwendung der Schutzausrüstung, die mittels Studium des »Handbuches biologische Gefahren und durch Weiterbildungskurse geschlossen werden können. ■

### Literaturhinweis

- (1) Kubica T, Rüsç-Gerdes S: Tuberkulose. *Aseptica* 2004; 10 (3): 16
- (2) Mikulicz-Radecki J: Das Operieren in sterilisierten Zwirnhandschuhen und mit Mundbinde. *Centralblatt für Chirurgie* 1897; 26: 714
- (3) Kraj N: Gesichtsmasken als Infektionsprophylaxe; in: Hofmann, Jäckel: *Merblätter biologische Arbeitsstoffe IV – 4.4.2.2*, 7/2003
- (4) *Handbuch biologische Gefahren*. Bundesverwaltungsamt, Mai 2004

# Zum Stand der Prüfung der Viruzidie von Desinfektionsmitteln: Neue Richtlinien des Robert-Koch-Instituts

*F. v. Rheinbaben*

**Normen zur Prüfung der Viruzidie haben eine lange Geschichte, die in manchen europäischen Ländern inzwischen etwa ein Vierteljahrhundert zurückreicht. Gemeinsame europäische Standards sind dagegen noch in der Entwicklung. So gelten nach wie vor die nationalen Vorschläge zur Viruzidieprüfung. In Deutschland sind dies vor allem die Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV).**

Im Januar dieses Jahres ist mit einer Veröffentlichung des Robert-Koch-Instituts und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten ein weiterer Fortschritt erzielt worden. Der neue Vorschlag lässt eine leichtere Abschätzung der viruziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln zu. Er wird zur einer verbesserten Einstufung der Sicherheit dieser Mittel für Personal wie für Patienten führen. Dies wird aber mit bisher nicht gekannten Aussagen auf den Etiketten von Desinfektionspräparaten verbunden sein.

## Wie alles begann

Für die Bestimmung der Viruzidie von Desinfektionsmitteln galt lange Zeit ausschließlich die Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruserkrankungen (BGA/DVV) aus dem Jahre 1982 mit dem dazu gehörenden Kommentar von 1983. Damit zählt sie zusammen mit den französischen

AFNOR-Vorschlägen für den humanmedizinischen und Lebensmittel verarbeitenden Bereich sowie der Prüfrichtlinie der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft von 1985 zu den ältesten Richtlinien dieser Art.

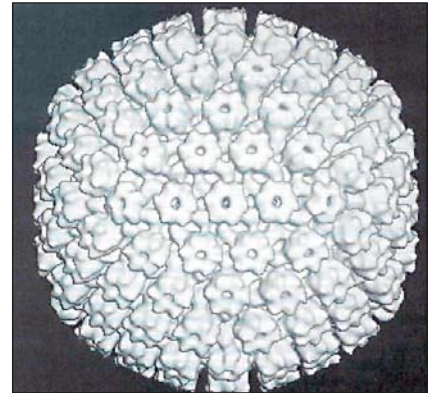
1990 wurde ihr Text in englischer Sprache mit kleinen Abänderungen erneut veröffentlicht, um auch europaweit einem größeren Kreis zugänglich zu werden. Die Veröffentlichung einer Methodik des Robert-Koch-Instituts zur Prüfung von Flächen- und Instrumentendesinfektionsmitteln im Jahre 1995 stellte einen weiteren Schritt in der Entwicklung dar.

Fortschritte bei der Bekämpfung der Poliovirusinfektionen führten im Jahre 2003 zu einer Änderung des bisher geforderten Spektrums der Prüfviren. So wurde ab diesem Zeitpunkt der Wildstamm Mahoney-Pette des Poliovirus I gegen den Impfstoffstamm LSc-2ab ausgetauscht. Im Übrigen galt nach wie vor die Methodik des RKI/BGA-DVV-Virus suspensionstests von 1982 bzw. 1990 als bindendes Prüfverfahren, dem weiterhin Aussagen zur Viruzidie von Desinfektionsmitteln zu Grunde lagen.

## Was bisher galt

Nach der Methodik dieses Suspensionstests waren Desinfektionsmittel mit vier Prüfviren nämlich Polio-, Adeno-, Vakzinia- und Simianvirus 40, zu prüfen. Für chemothermische Verfahren war dagegen Bovines Parvovirus zu verwenden, welches aufgrund seiner besonderen Thermostabilität eine getrennte Beurteilung des Einflusses von Wärme und chemischen Komponenten erlaubt.

Nach der gleichen Methode wurden aber auch Untersuchungen zur Wirksamkeit gegenüber anderen Viren, insbesondere Rotaviren und gelegentlich auch HIV, Hepatitis-A-Virus, Coxsackie- und ECHO-Viren u.a. durchgeführt und ausgewiesen. Hepatitis-B-Virus wurde in verschiedenen indirek-



Herpes-Virus

ten Verfahren geprüft, meist in dem so genannten Antigentest – ebenso auch im Morphologischen Alterations- und Desintegrationstest sowie im Polymerasetest.

## Was heute gilt

Im Januar 2004 hat das Robert-Koch-Institut nunmehr neue Anforderungen für Aussagen zur Viruzidie publiziert. Danach besteht jetzt die Möglichkeit, ein Präparat als »begrenzt viruzid« bzw. als »viruzid« auszuweisen, falls der Hersteller Aussagen zur Wirksamkeit seines Mittels gegen Viren machen möchte.

Begrenzt viruzide Präparate lassen den Rückschluss auf eine Wirksamkeit gegenüber allen behüllten Viren zu. Begrenzt viruzide Präparate sind damit ohne zusätzliche Deklaration als wirksam gegen HBV, HCV und HIV einzustufen. Sie decken also denjenigen Teil der Viren ab, der gewöhnlich für medizinisches Personal ein besonderes Alltagsrisiko darstellt.

Als »viruzid« darf ein Präparat nunmehr bezeichnet werden, das gegen behüllte wie unbehüllte Viren wirksam ist. Viruzide Präparate werden damit als wirksam gegen alle humanmedizinisch relevanten Viren eingestuft.

Wichtige Änderungen ergeben sich auch für die Deklaration von Wirksamkeiten

## Autor

Priv.-Doz. Dr. Dr. Friedrich v. Rheinbaben  
Ecolab Deutschland GmbH  
Reisholzer Werftstraße 38-42  
40589 Düsseldorf

gegenüber speziellen Viren, wie man sie heute noch häufig auf Etiketten von Desinfektionspräparaten findet: So ist künftig neben der Aussage begrenzt viruzid und/oder viruzid nach dem Willen des RKI nur noch eine separate Aussage zur Wirksamkeit gegenüber Rotaviren und begründeten anderen unbegrenzt viruzid zulässig. Zusätzliche Aussagen zur Wirksamkeit gegen HBV, HIV oder sonstigen Viren sind dagegen künftig nicht mehr erwünscht und werden in den nächsten Monaten schrittweise von den Etiketten genommen werden.

Für andere Viren dürfen somit keine eigenen, von den Werten einer begrenzten oder vollen Viruzidie abweichenden Anwendungsparameter ausgewiesen werden! Dies gilt besonders für Aussagen wie z.B. für Felines Calicivirus/Norwalk-like Virus, das heute noch von einigen Herstellern getrennt ausgewiesen wird.

Prüfviren für die Erlangung der Aussage »begrenzt viruzid« sind das Vakzinia- und das so genannte BVDV (Bovines Virusdiarrhoe Virus). Um ein Mittel dagegen als »viruzid« deklarieren zu dürfen, ist zusätzlich eine Prüfung gegenüber Polio-, Adeno- und Simianvirus 40 erfolgreich zu bestehen.

Die im BPI (Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V.)/IHO (Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz) organisierten Desinfektionsmittelhersteller haben sich ihrerseits darauf geeinigt, neben der Aussage »begrenzt viruzid« bzw. »viruzid« und ggf. »wirksam gegen Rotaviren« falls gewünscht noch die Ergebnisse der Einzeltestungen an Adeno- und Simianvirus 40 auf ihren Etiketten oder in ihren Produktinformationen auszuweisen. Um dem Anwender eine zusätzliche Hilfe zu geben werden sie an gleicher Stelle deutlich machen, dass eine begrenzt viruzide Wirksamkeit nach RKI die Wirksamkeit gegenüber HIV, HCV und HBV einschließt.

Wo nun konkret viruzide und wo begrenzt viruzide Mittel eingesetzt werden sollen, hat das RKI noch nicht abschließend entschieden. Lediglich bei der Instrumentendesinfektion werden überall dort viruzide Mittel oder Verfahren verlangt, wo der Desinfektion der Instrumente keine Sterilisationsverfahren folgen können. Dies betrifft im Wesentlichen Endoskope. Überall dort, wo

maschinelle chemothermische Verfahren angewendet werden, wird meist eine voll viruzide Wirksamkeit erreicht. Aber auch für die manuelle Aufbereitung von Endoskopen wären Präparate mit einer uneingeschränkten Viruzidie erforderlich. Für die Praxis bedeutet dies den Einsatz von peressigsäurehaltigen bzw. generierenden Produkten oder Produkten auf Basis von Aldehyden (z.B. Formaldehyd und Glutaraldehyd).

### Was in Zukunft gelten wird

Hepatitis-B-Virus wird somit zunächst nicht mehr mit separaten Anwendungsparametern auf den Etiketten der Desinfektionspräparate erscheinen. Zurzeit wird jedoch an einem neuen Testverfahren für dieses Virus gearbeitet. Wenn es fertig gestellt sein wird, wird das neue Testverfahren unmittelbar mit infektiösen Hepadnaviren arbeiten und es werden nicht mehr, wie in der Vergangenheit üblich, indirekte Bestimmungsmethoden angewendet.

Auf europäischer Ebene wird zurzeit an verschiedenen Richtlinien für die Prüfung der Viruswirksamkeit gearbeitet. Lediglich für den Lebensmittel- und den institutionellen Bereich liegt mit der EN 13610 die erste gültige Norm vor.

Der EN 14476 (Phase 2, Stufe 1 Suspensionstest für Instrumentendesinfektionsmittel für den humanmedizinischen Bereich) und der EN 14675 (Phase 2, Stufe 1 Suspensionstest für den veterinärmedizinischen Bereich) sind dagegen noch in der Entwicklung. ■

### Literaturhinweise

- Arbeitskreis Viruzidie: Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert-Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses »Virusdesinfektion« der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM): Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Bundesgesundheitsbl. Gesundheitsforsch. Gesundheitsschutz 47, 62-66 (2004)

- Association Française de Normalisation, AFNOR: Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau. Détermination de l'activité virucide vis-à-vis des virus des vertébrés. T72-180, Mars 1986
- Association Française de Normalisation, AFNOR: Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau. Détermination of virucidal activity with respect to bacteriophages. T72-181, January 1986
- Bundesgesundheitsamt Berlin: Guidelines of Bundesgesundheitsamt (BGA; German Federal Health Office) and Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV; German Association for the Control of Virus Diseases) for Testing the Effectiveness of Chemical Disinfectants Against Viruses. Zbl. Hyg. 189, 554-562 (1990)
- Bundesgesundheitsamt Berlin: Richtlinie des Robert-Koch-Instituts zur Prüfung der Viruzidie von chemischen Flächendesinfektionsmitteln und Instrumentendesinfektionsmitteln, die in die Liste gemäß § 10c des Bundesseuchengesetzes aufgenommen werden sollen. Fassung vom 1. März 1995. Hyg Med 20, 363-365 (1995)
- Bundesgesundheitsamt Berlin: Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren. Mitteilung des Fachausschusses »Virusdesinfektion« der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten und des Robert-Koch-Instituts. Desinfektionsmittel gegen Viren. Bundesgesundheitsbl. Gesundheitsforsch. Gesundheitsschutz 46, 619 (2003)
- Bundesgesundheitsamt Berlin: Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes: Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren. Fassung vom 1. September 1982 Bundesgesundheitsblatt 25: 397-401 (1982)
- Bundesgesundheitsamt Berlin: Kommentar zur Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren. Bundesgesundheitsblatt 26: 413-415 (1983)
- Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft e.V. (Hrsg.): Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel. Gießen (1984)

# Flächendesinfektion – Risikobewertung nach TRBA 250 und aktueller RKI-Empfehlung

A. Schwarzkopf

**Das Robert-Koch-Institut hat mit seiner jüngst erschienenen Empfehlung zur Reinigung und Desinfektion von Flächen den Trend zur einrichtungsindividuellen Risikobewertung auf Grund von evidenzbasierten Empfehlungen fortgesetzt.**

Bezug genommen wird darin auf die Anfang des Jahres in Kraft getretene »Technische Regel biologische Arbeitsstoffe« TRBA 250, die der berufsgenossenschaftlichen Regel BGR 250 entspricht und die Unfallverhütungsvorschrift BGV C8 in der Fassung von 1997 ersetzt. Krankheitserreger werden dabei in vier Risikogruppen eingeteilt. Detaillierte Angaben zu einzelnen Erregern können dem Anhang der Ratsdirektive EU/54/2000 entnommen werden, finden sich aber auch in den TRBA 460 (Pilze), 462 (Viren), 464 (Parasiten) und 466 (Bakterien).

Entsprechend den Vorgaben der Biostoffverordnung werden im Krankenhaus – und Pflegebereich übliche Tätigkeiten in Schutzstufen eingeteilt.

Für ein durchschnittliches Akutkrankenhaus und Einrichtungen der stationären Pflege ergeben sich Tätigkeiten der Schutzstufe 2 mit Erregern der Risikogruppe (RG) 2 (Bakterien wie *S. aureus* oder *E. coli* z.B.), selten RG 3 (Tuberkulosekomplex) sowie der RG 3 bei Viren (Hepatitis B, C, HIV).

Nun gilt es, ein passendes Reinigungs- oder Desinfektionsregime für die eigene Einrichtung zu finden. Arbeitsmediziner und

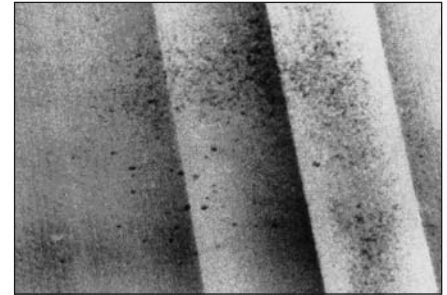
Hygieniker und Hygienebeauftragte sollen hier eng zusammenarbeiten. Folgende kleine Checkliste kann dabei helfen:

1. Mit welchen Erregern ist zu rechnen?
  - Pathogenität und Virulenz (Manifestationsindex, Verlauf der Infektion)
  - Infektionsdosis (z.B. Salmonellen: 100.000 KBE, Noro-Viren 10-100 Stück)
  - Herkunft (Umwelt, Wasser, Menschen ...)
  - Übertragungswege (Hände, Aerosol, Inventar, Hautschuppen ...)
  - Umweltresistenz (Überleben bzw. Infektionstüchtigkeit auf trockenen Flächen ohne Wirt)
2. Patienten/Bewohner
  - durchschnittliche Abwehrlage
  - besondere Risikofaktoren (Beatmung, Tracheostoma, Katheter etc.)
  - Mobilität
  - Fähigkeit zur Kooperation
3. Bereich
  - OP-Trakt (mit erhöhter Infektionsgefährdung)
  - Intensivpflegeeinheit (mit erhöhter Infektionsgefährdung)
  - Isolierzimmer (mit besonderer Infektionsgefährdung)
  - Alltagspflegeeinheit (ohne besondere Infektionsgefährdung) usw.

Bei der Beurteilung ist zu berücksichtigen, dass die TRBA 250 dem Personalschutz dient. Das Patientenrisiko muss also ggf. höher kalkuliert werden. Das RKI gibt in Tabellen klare Entscheidungshilfen zu den beiden folgenden Punkten:
4. Maßnahmen und Möglichkeiten
  - Reinigung (Keimreduktion 50-80 %, keine definierte Keimabtötung)
  - Desinfektion (Keimreduktion > 99 %, Abtötung zumindest der pathogenen Keime).
4. Organisation
 

Flächen mit Hand-Haut-Kontakt durch Patienten/Bewohner

  - Routinereinigung mit gezielter Desinfektion?
  - Routinedesinfektion?



»Sprühbild« eines Desinfektionsmittels auf Basis von Alkohol.

Fußböden

- Routinereinigung mit gezielter Desinfektion?
  - Routinedesinfektion?
- Inventar allgemein oder mit Aerosolexposition
- Routinereinigung mit gezielter Desinfektion?
  - Routinedesinfektion?

Weiterhin ist ggf. die Zusammenarbeit mit einem externem Dienstleister (Koordination gemäß § 6 BGV A1 »Allgemeine Vorschriften«) zu berücksichtigen.

Sind diese Punkte geklärt, kann das Regime für den Regelfall in den Hygieneplan bzw. Reinigungs- und Desinfektionsplan unter Angabe der vorgesehenen Intervalle aufgenommen werden. Bei längeren Intervallen empfiehlt es sich, zusätzlich die Klausel »bei Bedarf« aufzunehmen.

Bei Routinedesinfektionsmaßnahmen braucht die vom Hersteller angegebene, konzentrationsabhängige Einwirkzeit bis zur Wiederbenutzung der Flächen nicht eingehalten zu werden – nach Antrocknen kann die Tätigkeit fortgesetzt werden. Dies gilt auch für die Zwischendesinfektion im OP oder in Bereichen der Funktionsdiagnostik, wobei zweckmäßigerweise bei rasch aufeinander folgenden Patientenwechseln eine höhere Konzentration und kürzere Einwirkzeit gewählt wird.

Bei der Schlussdesinfektion (z.B. arbeitstäglich im OP, Aufhebung von Isolierungen, bei Abschluss von MRSA-Sanierungsmaßnahmen) muss die Einwirkzeit vor Wieder-

## Autor

PD Dr. med. habil. A. Schwarzkopf  
 Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, Hygieniker  
 Fachleiter Hygieneakademie Bad Kissingen  
 und ärztlicher Leiter der Labor L+S AG  
 Mangelsfeld 4  
 97708 Bad Bocklet/Großenbrach

begehen bzw. Wiederbenutzen der Flächen eingehalten werden.

Wer sich für eine Regelreinigung entscheidet, wird für Exkretreste oder Blutstropfen eine gezielte Desinfektion im Hygieneplan vorgeben. Hierbei werden häufig alkoholische Flächendesinfektionsmittel eingesetzt, die oft in Flaschen mit Sprühkopf konfektioniert sind. Das Sprühen alleine liefert aber keine sichere Desinfektion, da auch im Hauptsprühstoß Benetzungslücken zu finden sind (Abb. aus: A. Schwarzkopf, Praxiswissen für Hygienebeauftragte, Kohlhammer-Verlag Stuttgart, 2004). Dies wird vermieden, wenn die Fläche »satt nass« getränkt und dann nachgewischt wird. Neben dem Sprühen hat sich mittlerweile auch die Schüttmethode bei dieser Art von Präparaten bewährt. Eine zeitgemäße Alternative zur Schnelldesinfektion können Produkte auf Schaumbasis sein, die bei relativ geringem Präparateverbrauch eine gleichmäßige Benetzung und gute Reinigungsleistung zu erreichen vermögen. ■

## RKI-Richtlinie C 2.1 – Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Flächendesinfektion

Risikobereiche zur Festlegung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen				
Bereiche ohne Infektionsrisiko <sup>1</sup>	Bereiche mit möglichem Infektionsrisiko	Bereiche mit besonderem Infektionsrisiko	Bereiche mit Patienten, die Erreger so in oder an sich tragen, dass im Einzelfall die Gefahr einer Weiterverbreitung besteht	Bereiche, in denen v.a. für das Personal ein Infektionsrisiko besteht*
Beispiele	Beispiele	Beispiele	Beispiele	Beispiele
Treppenhäuser, Flure, Verwaltung, Büros, Speiseräume, Hörsäle, Unterrichtsräume, Techn. Bereiche	Allgemeinstationen Ambulanzbereiche  Radiologie Physikalisch Therapie Sanitärräume Dialyse Entbindung Intensivtherapie/-überwachung	OP-Abteilung Eingriffsräume Einheiten für: • Besondere Intensivtherapie, z.B.: (Langzeitbeatmete (>24h), Schwerebrandverletzte) • Transplantationen (z.B. KMT, Stammzellen) • Hämato-Onkologie (z.B. Patienten unter aggressiver Chemotherapie)	Isolierbereiche/-pflege Funktionsbereiche, in denen die o.g. Patienten behandelt werden	Mikrobiolog. Laboratorien Pathologie Entsorgung Unreine Bereiche von: • Wäschereine • Funktionseinheiten (z.B. ZSVA)
Alle Flächen: <b>Reinigung</b>	Flächen mit häufigem Hand-/Hautkontakt <b>Desinfektion (Kat. II)</b>  Fußböden: <b>Reinigung</b>  Sonst. Flächen: <b>Reinigung</b>	Flächen mit häufigem Hand-/Hautkontakt <b>Desinfektion (Kat. IB)</b>  Fußböden: <b>Desinfektion (Kat. II)</b>  Sonst. Flächen: <b>Reinigung</b>	Flächen mit häufigem Hand-/Hautkontakt <b>Desinfektion (Kat. IB)</b>  Fußböden: <b>Desinfektion (Kat. II)</b>  Sonst. Flächen: <b>Reinigung</b>	Siehe TRBA* (Kat. IV)

<sup>1</sup> in Bezug auf das allgemeine Risiko in der Bevölkerung

\* nähere Angaben zur Risikobewertung enthalten die technischen Regeln. In Biologische Arbeitsstoffe (z.B. TRBA 250 »Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege« [75])

Hygiene - so einfach zu erreichen!

Discher Technik GmbH · Fuhr 6 · D-42781 Haan-Gruiten  
**Tel.: +49 (0) 21 04 / 23 36 - 0** Fax.: +49 (0) 21 04 / 23 36-99  
 e-mail: info@discher-gmbh.de **www.discher-gmbh.de**

**DISCHER**  
TECHNIK

# aseptica

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

## JETZT ABONNIEREN!



- **REGELMÄßIG**
- **FREI HAUS**
- **BEQUEM PER POST**

Das **aseptica**-Magazin ist das aktuelle Forum für alle, die im Bereich Desinfektion und Hygiene tätig sind. Schwerpunktthemen werden aufgegriffen und klar aufbereitet. Informationen aus der Praxis und Forschung stehen dabei im Vordergrund. Berichte, Interviews und Reportagen ergänzen sich mit Hinweisen auf aktuelle Messen, Seminare und Veranstaltungen.

Das **aseptica**-Magazin kann nur über unseren Abonentenservice bezogen werden und ist nicht im Fachhandel erhältlich. Es erscheint viermal jährlich. Je Ausgabe kostet Sie das Magazin nur Euro 4,- (im Jahres-Abo beträgt der Preis für vier Ausgaben nur Euro 12,-). Sie sollten sich schon jetzt Ihre nächste Ausgabe sichern und mit dem Fax-Vordruck oder im Internet unter [www.aseptica.com/pages/kontakt.html](http://www.aseptica.com/pages/kontakt.html) bestellen.

**aseptica** – aus der Praxis – für die Praxis

EINFACH KOPIEREN, AUSFÜLLEN UND FAXEN AN

# 0 52 41 / 234 80 61

BEI SCHRIFTLICHER BESTELLUNG SCHICKEN SIE DIESSE SEITE AUSGEFÜLLT AN:

ASEPTICA-ABONNENTENSERVICE • CARL-BERTELSMANN-STRASSE 33 • 33311 GÜTERSLOH

**Ja**, ich möchte 4 Ausgaben »aseptica« zum Preis von Euro 12,- abonnieren.

**Datum, Unterschrift**

**Für den neuen Abonnenten:**

Ich abonniere »aseptica« von der nächsterscheinenden Ausgabe an für mindestens ein Jahr (= 4 Ausgaben) zum Preis von Euro 12,-. »aseptica« erscheint viermal jährlich. Das Abonnement kann nach jeweils vier Ausgaben gekündigt werden.

**2. Unterschrift**

**Vertrauensgarantie:** Mir ist bekannt, dass ich diese Vereinbarung binnen 10 Tagen beim »aseptica«-Abonentenservice, D-33311 Gütersloh, widerrufen kann, und bestätige dies mit meiner 2. Unterschrift. Es gilt das Datum des Poststempels.

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen!

**Krankenhaus/Praxis**

**Abteilung**

**Name**

**Vorname**

**Tätigkeit**

**Straße, Nr.**

**PLZ, Ort**

**Telefonnummer**

## 2. Kolloquium »Medizinische Instrumente« 2. Juni 2005, Hilton Hotel, Düsseldorf

Reinigungsverfahren stellen einen qualitätsbestimmenden Schritt bei der Sterilgutherstellung dar; ihre Standardisierung auf angemessen hohem Niveau gewinnt daher immer mehr an Bedeutung. Daraus resultieren immer höhere Anforderungen an die Instrumentenaufbereitung.

Vor diesem Hintergrund findet das 2. Kolloquium »Medizinische Instrumente« statt, zu dem wir Sie sehr herzlich einladen möchten.

Dieses Kolloquium wird parallel zur 42. International Detergency Conference (IDC) durchgeführt, die vom 31. Mai bis 2. Juni 2005 in Düsseldorf stattfindet und seit mehr als 50 Jahren ein Forum für neue Entwicklungen im Bereich der Reinigungstechnologie bietet.

### Wissenschaftliches Programm

Das wissenschaftliche Programm des 2. Kolloquiums »Medizinische Instrumente« wird folgende Themen-Schwerpunkte umfassen:

- Methoden zur Evaluierung der Reinigungswirkung bei der Instrumentenaufbereitung

- Wechselwirkungen im System »Reinigungsverfahren – Schmutz – Instrumentenoberfläche«
- vCJK und der Aspekt der optimalen Abreicherung/Reinigung zur Prävention iatrogenen Übertragung

### Anmeldung von Vorträgen

Deadline für die Einreichung von Vortragsthemen ist der 31. Oktober 2004.

Vorschläge für Vortragsthemen sollten als Microsoft-Word-Datei oder im »Rich-Text-Format« (RTF) eingereicht werden.

Diese sollten den Titel des Vortrages, die Namen der Autoren (vortragender Autor unterstrichen), den Namen der Firma oder Organisation, die der Autor vertritt, die Adresse sowie eine Kurzfassung des Vortrages enthalten.

Die Dauer eines Vortrages sollte 30 Minuten (inklusive 5 bis 10 Minuten Diskussion) nicht überschreiten.

Die vollständigen Manuskripte (als CD oder als E-Mail an [idc@wfk.de](mailto:idc@wfk.de)) werden bis zum 31. Januar 2005 benötigt.

## 5. ZSVA/Hygiene Forum Schleswig-Holstein 16. Oktober 2004, Ostseeklinik Damp

### Für wen?

Für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus dem ZSVA-/OP-/Hygiene- und Verwaltungsbereich

### Worum geht es?

Aufbereitung und Pflege von starren Optiken; Qualitätsüberwachung der Gesundheitsämter im Bereich der ZSVA; Maschinelle Reinigung mit oxidativen Verfahren; Schutzmaßnahmen beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen; Rechtliche Aspekte in Bezug auf Arbeitsschutzmaßnahmen

### Das Programm (Auszüge):

- Handling, Aufbereitung und Pflege von starren Objekten
- Aufgaben der Gesundheitsämter im Rahmen der externen Qualitätsüberwachung
- Optimierte maschinelle Reinigung mit oxidativer Verfahrensstufe

### Anmeldung und Kontakt:

Wolfgang Christ  
Tel.: 0 43 52/80-65 45  
E-Mail: [wolfgang.christ@damp.de](mailto:wolfgang.christ@damp.de)  
[monika.ehrlich@endo.de](mailto:monika.ehrlich@endo.de)

### 10. Jahrgang, 2/04

#### Wissenschaftlicher Beirat:

D. Bremer, Harderberg  
U. Junghanns, Köthen  
H. Pahlke, Berlin  
M. Pietsch, Mainz  
H.-W. Röhlig, Oberhausen  
B. Schmidt-Rades, Gütersloh  
E. Schott, Essen  
B. Wilbrandt, Berlin

#### Herausgeber:

medienfabrik Gütersloh GmbH  
Carl-Bertelsmann-Str. 33  
33311 Gütersloh  
Telefon: 0 52 41/2 34 80-50  
Fax: 0 52 41/2 34 80-61  
ISDN: 0 52 41/2 34 80-64  
E-Mail: [info@aseptica.com](mailto:info@aseptica.com)  
Internet: [www.aseptica.com](http://www.aseptica.com)

In Zusammenarbeit mit:  
Ecolab GmbH & Co OHG  
European Headquarters  
Postfach 13 04 06  
40554 Düsseldorf;  
Miele & Cie. KG  
Postfach  
33325 Gütersloh;  
OLYMPUS Deutschland GmbH  
Postfach 10 49 08  
20034 Hamburg;  
ebro Electronic GmbH & Co. KG  
Peringerstraße 10  
85055 Ingolstadt

Verantwortlich für den Inhalt:  
Reinhild Portmann  
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit  
Miele & Cie. KG  
Carl-Miele-Straße 29  
33332 Gütersloh  
Telefon: 0 52 41/89 19 52  
Fax: 0 52 41/89 19 50

#### Redaktion:

Klaus-Peter Becker, Ecolab  
Dr. Klaus-Peter Bansemir, Ecolab  
Dr. Winfried Michels, Miele  
Thomas Brümmer, Olympus  
Iven Kruse, ebro

#### Realisation, Layout und Druck:

medienfabrik Gütersloh GmbH  
Guido Klinker, Matthias van Westen

Auflage: 8.500

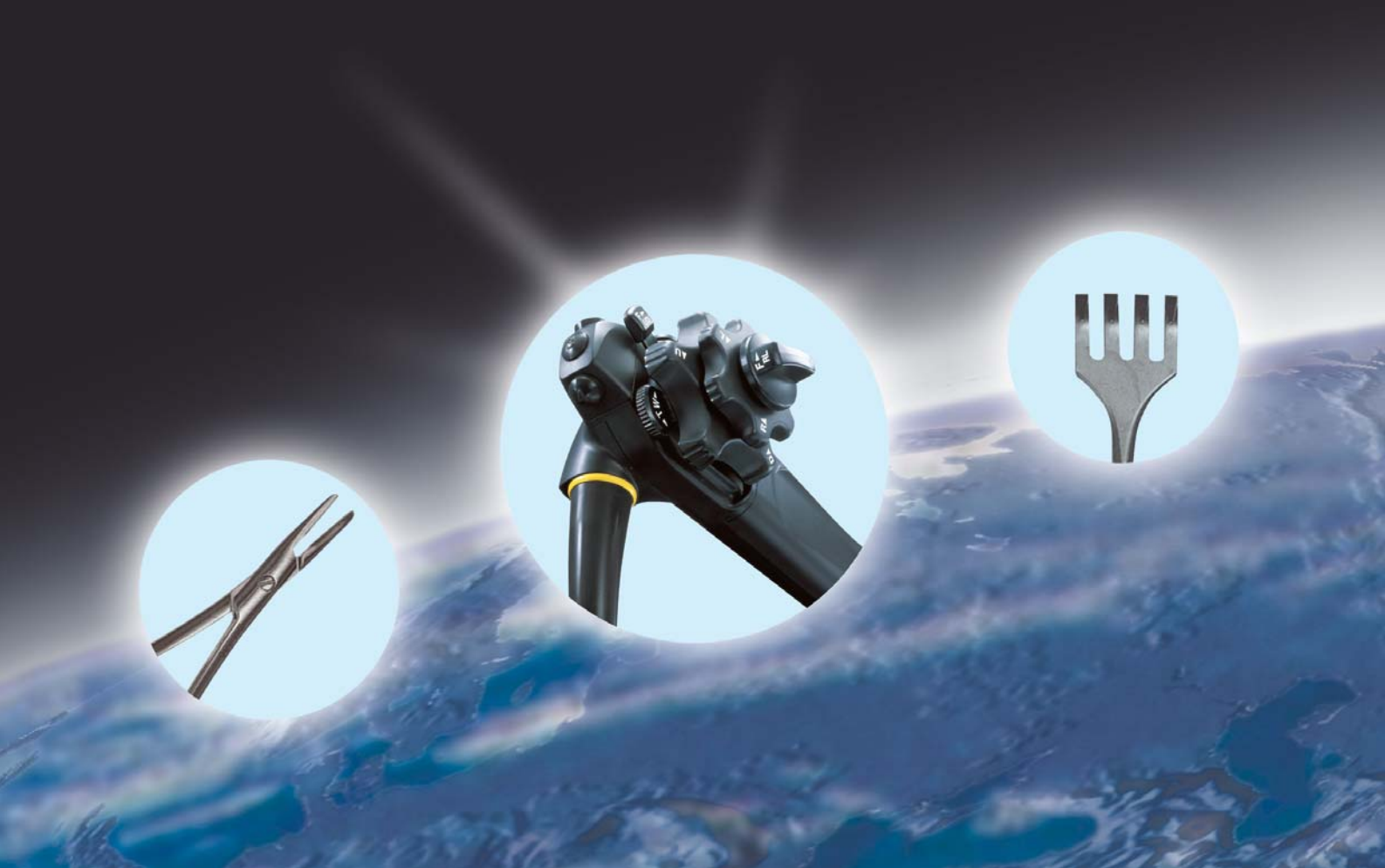
#### Erscheinungsweise:

vierteljährlich  
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

Nachdruck nur mit Genehmigung der Redaktion. Namentlich gekennzeichnete Beiträge können von der Meinung der Redaktion abweichen. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keine Haftung übernommen. Die Redaktion behält sich vor, Leserbriefe zu kürzen.

ISSN 1439-9016

# Aufbruch in eine neue Dimension der Instrumen- tenaufbereitung



## Sekusept<sup>®</sup> aktiv

Das aktive Sicherheitskonzept für die leistungsstarke Reinigung und kompromisslose Desinfektion aller medizinischen Instrumente - speziell für flexible Endoskope -

**ECOLAB**

Ecolab GmbH & Co OHG Postfach 13 04 06 40554 Düsseldorf Tel.: 0211-98 93-815