

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

aseptica

Besuchen Sie www.aseptica.com und nutzen Sie das umfangreiche Archiv!

31. Jahrgang 2025 | Heft 3



12 Fakten zur abschließenden Wischdesinfektion
semikritischer Medizinprodukte

12 facts about final wipe disinfection of semi-critical
medical devices

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser der aseptica,

wieder neigt sich ein Jahr dem Ende zu. Ein weiteres Jahr voller Tempo, Wandel und neuer Herausforderungen. Gerade in dieser schnellen Zeit tut es gut, zum Jahreswechsel einen Moment innezuhalten, zur Ruhe zu kommen und den Blick bewusst auf das zu richten, was uns trägt. Für unsere Redaktion ist die *aseptica* seit vielen Jahren ein verlässlicher Leitfaden durch unser fachliches Jahr. Ausgabe für Ausgabe begleitet sie uns durch neue Entwicklungen, angeregte Diskussionen und spannende Innovationen in unserem gemeinsamen Arbeitsfeld. Dieses kontinuierliche Arbeiten, Denken, Weiterentwickeln, Verstehen aus verschiedenen Perspektiven ist besonders in turbulenten Zeiten ein besonderer Wert.

Umso ermutigender ist es in einem Redaktionsteam zu arbeiten, das mit großer Eigenverantwortung, Professionalität und gegenseitigem Vertrauen zusammenarbeitet. Ebenso danken wir den Unternehmen Dentsply Sirona, Ebro, Miele Group, Ecolab, die uns seit vielen Jahren zuverlässig unterstützen und damit unseren publizistischen Auftrag ermöglichen. Ein besonderer Dank geht an unseren neuen Verlag mhp sowie an die DGSV für die konstruktive und proaktive Zusammenarbeit und selbstverständlich an Sie, liebe Leserinnen und Leser. Ihr Interesse und Ihre Treue ermöglichen unsere Arbeit überhaupt erst.

Wir wünschen Ihnen einen ruhigen, erholsamen, kraftpendenden Jahresausklang und freuen uns darauf, mit vielen neuen Impulsen gemeinsam in das Jahr 2026 zu starten.

Herzlichst

Aaron Papadopoulos

Ulrike Weber

Die interessante Meldung

Alte Mücke, neue Geschichte: Ursprung des "London Underground Mosquito" liegt im Nahen Osten

Ein internationales Forschungskonsortium mit Beteiligung des Bernhard-Nocht-Instituts für Tropenmedizin (BNITM) hat das Geheimnis um den Ursprung einer der ungewöhnlichsten Stadtbewohnerinnen gelüftet: der Mücke *Culex pipiens molestus*, besser bekannt als "London Underground Mosquito".

Seit Jahrzehnten kursiert die Geschichte der „U-Bahn-Mücke“, die während des Zweiten Weltkriegs in Londons Tunneln aufgetaucht sei. Menschen lagen dort nachts auf Bahnsteigen, um Schutz vor Bombenangriffen zu suchen und wurden gestochen. Forschende nahmen lange an, eine neue Mücke hätte sich innerhalb weniger Generationen an das Leben unter der Erde angepasst. Doch das stimmt nicht. Die neue Studie zeigt: Evolution verläuft langfristiger.

Die untersuchte Mückenform *Culex pipiens molestus* lebt vor allem in warmen, feuchten, oft unterirdischen Lebensräumen in Städten. Sie paart sich auf engem Raum, bleibt im Winter aktiv und sticht Menschen. Das Forschungskonsortium der Princeton University sequenzierte die Genome von mehr als 800 Stechmücken aus 44 Ländern, darunter auch historische Exemplare aus Londoner Museen. Die umfassende Analyse zeigt: *molestus* ist nicht im Untergrund entstanden, sondern oberirdisch im Mittelmeerraum.

Erkenntnisse für die öffentliche Gesundheit

Die Studie liefert nicht nur eine überraschende Evolutionsgeschichte, sie hat auch aktuelle Relevanz. *Cx. pipiens molestus* ist ein effizienter Überträger von Viren wie dem West-Nil-Virus. Die Erkenntnis, dass diese Mückenform weit verbreitet und genetisch vielfältig ist, hilft Übertragungswege besser zu verstehen und liefert Hinweise darauf, wie sich Krankheitsüberträger künftig in städtischen Räumen verhalten könnten. Die Studie ist im Fachjournal *Science* erschienen. [2025; DOI: 10.1126/science.ady4515].

www.aseptica.com
Jetzt die aktuelle Ausgabe digital
downloaden sowie im umfangreichen
Archiv stöbern.

Inhalt

Praxis & Hygiene

Der Hygieneplan als zentrales Instrument des Hygienemanagements im ambulanten Bereich 3

Grundlagenwissen

Die neue EN 17430: Überprüfung von Händedesinfektionsmitteln auf Virus-Wirksamkeit an der kontaminierten Hand 7

Qualitätssicherung

12 Fakten zur abschließenden Wischdesinfektion semikritischer Medizinprodukte 11

Klinik & Hygiene

Außenklinische Intensivpflege – Fokus Hygiene 16

Die Industrie informiert

15

Drei Fragen an ...

18

Impressum

17

Der Hygieneplan als zentrales Instrument des Hygienemanagements im ambulanten Bereich

Kathrin Mann

Ein gutes Hygienemanagement ist die Grundlage für Sicherheit in jeder Arztpraxis und in jedem ambulanten OP-Zentrum. Es schützt Patienten und Mitarbeitende gleichermaßen und sorgt für reibungslose Abläufe im Praxisalltag. Die Erstellung und regelmäßige Aktualisierung der erforderlichen Hygiedokumente kostet zwar Zeit und Sorgfalt, schafft aber klare Strukturen und gibt Sicherheit im Umgang mit rechtlichen Anforderungen.

Damit Hygienestandards nicht zur reinen Pflichtübung werden, sollte die Verantwortung klar geregelt und von einer hygienebeauftragten Person (hygienebeauftragte MFA) überwacht werden. Dieser Artikel erläutert die rechtlichen Grundlagen, auf denen ein Hygieneplan aufbaut, zeigt auf, welche Inhalte darin festgelegt werden sollten, und gibt praktische Hinweise, wie die Umsetzung im Praxisalltag organisatorisch gelingt.

Gesetzliche Rahmenbedingungen

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) bildet die rechtliche Grundlage für die Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. Ziel des Gesetzes ist es, übertragbaren Erkrankungen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern. Eine entscheidende Rolle bei der praktischen Umsetzung kommt insbesondere den Arztpraxen sowie Einrichtungen mit invasiver Diagnostik und Therapie zu. Damit Infektionsprävention im Praxisalltag wirksam gelingt, trägt der Praxisbetreiber die Verantwortung für die Organisation und Einhaltung aller hygienerelevanten Maßnahmen, unterstützt durch das gesamte Team.

Das IfSG verpflichtet Praxisbetreiber ausdrücklich, einen Hygieneplan vorzuhalten, in dem innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene verbindlich festgelegt sind. Diese Vorgabe ist in § 23 Absatz 5 IfSG verankert:

„(5) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind:

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen,
4. Dialyseeinrichtungen,
5. Tageskliniken,
6. Entbindungseinrichtungen,
7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind,
8. Rettungsdienste und Einrichtungen des Zivil- und Katastrophenschutzes.

Die Landesregierungen können durch Rechtsverordnung vorsehen, dass Leiter von Zahnarztpraxen sowie Leiter von Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sicherzustellen haben, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind. Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.“

Weiterhin heißt es in Abs. 6: „(6) Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 1 unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 2 können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.“

Das bedeutet, dass eine Begehung einer Einrichtung durch das zuständige Gesundheitsamt grundsätzlich jederzeit möglich ist. In der Regel wird eine solche Überprüfung vorab (ca. 4–6 Wochen vorher) angekündigt, damit die verantwortlichen Personen in der Praxis anwesend sind und die erforderlichen Unterlagen vorbereitet werden können. Die Ergebnisse der Begehung werden schriftlich dokumentiert und dienen der Qualitätssicherung sowie der kontinuierlichen Verbesserung der Hygienestandards. In bestimmten Fällen, etwa wenn Hinweise auf Hygienemängel oder Beschwer-

| Autorin

Kathrin Mann, MHBA
PRO.Q.MA Gesundheitsmanagement
Wilhelmstraße 14
D-93049 Regensburg
info@kathrin-mann.de

den von Patientinnen und Patienten vorliegen, kann das Gesundheitsamt jedoch auch eine unangekündigte Kontrolle durchführen.

Eine Begehung durch das Gesundheitsamt ist in der Regel kein Grund zur Sorge. Solche Überprüfungen verlaufen meist konstruktiv und lösungsorientiert. Der objektive Blick von außen bietet die Möglichkeit, die eigenen Hygienestrukturen kritisch zu reflektieren und gezielt zu verbessern. Etwaige Hinweise oder Auflagen zur Nachbesserung sollten nicht als Kritik verstanden werden, sondern als Anstoß zur Weiterentwicklung der Qualitäts- und Hygienestandards in der Praxis. Das stärkt langfristig die Sicherheit, Effizienz und Professionalität des Praxisbetriebs.

Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TR-BA 250)

Die TRBA 250 ist eine der bekanntesten Technischen Regeln im Gesundheitswesen und bildet eine wichtige Grundlage für den Arbeitsschutz in medizinischen Einrichtungen. Sie wird von der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) herausgegeben und kann kostenlos im Mediencenter unter www.bgw-online.de bestellt oder als PDF heruntergeladen werden. Die TRBA 250 dient als praxisnahes Nachschlagewerk zu zahlreichen Hygienethemen und legt fest, dass der Arbeitgeber zum Schutz der Beschäftigten verbindliche Maßnahmen in schriftlicher Form, also in Hygieneplänen, festzulegen und deren Umsetzung zu überwachen hat. Die derzeit gültige Fassung stammt vom 2. Mai 2018.

In Anhang 2 sind konkrete Hinweise zur Erstellung eines solchen Hygieneplans, von der Gefährdungsanalyse über Präventionsmaßnahmen bis hin zur Maßnahmenstruktur, zusammengestellt.

Anhang 2 Hinweise für die Erstellung eines Hygieneplans

Ziel des Hygieneplans gemäß dieser TRBA ist es, Übertragungen von Infektionen durch Mikroorganismen und schädigende Einflüsse durch erforderliche Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- sowie Ver- und Entsorgungsmaßnahmen zu verhindern. Die erforderlichen Präventionsmaßnahmen sind stets in Abhängigkeit vom jeweiligen arbeitsplatzspezifischen Risiko festzulegen. Dabei sollte berücksichtigt werden, welche Tätigkeiten tatsächlich ausgeführt werden und wel-

che Infektionsgefahren dabei auftreten können. Die TRBA 250 beschreibt hierzu eine beispielhafte Vorgehensweise zur Erstellung eines tätigkeitsbezogenen Hygieneplans, der die notwendigen Schutz- und Hygienemaßnahmen klar strukturiert und praxisgerecht abbildet.

Gefährdungsanalyse

Die Erstellung eines Hygieneplans beginnt immer mit einer sorgfältigen Gefährdungsanalyse. Dabei wird geprüft, bei welchen Tätigkeiten man mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen kann und welche Risiken dadurch entstehen. Ziel ist es, mögliche Gefährdungen, z.B. etwa durch Kontamination, Infektion, Intoxikation oder Sensibilisierung frühzeitig zu erkennen und zu bewerten. Anschließend wird festgelegt, wer im Team diesen Risiken ausgesetzt sein kann und unter welchen Bedingungen dies geschieht.

Diese Analyse bildet die Grundlage für alle weiteren Hygienemaßnahmen. Sie sollte dokumentiert, regelmäßig überprüft und bei veränderten Arbeitsabläufen oder neuen Verfahren aktualisiert werden. Eine strukturierte Gefährdungsanalyse hilft, Schutzmaßnahmen gezielt zu planen und den Aufwand auf das Wesentliche zu konzentrieren.

Präventionsmaßnahmen

Bei der Festlegung der Präventionsmaßnahmen sollten alle für den jeweiligen Arbeitsplatz oder Praxisbereich geltenden gesetzlichen Vorgaben, Verordnungen und Empfehlungen berücksichtigt werden. Dazu zählen u.a. die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts, technische Regeln sowie berufsgenossenschaftliche Vorgaben. Ergänzend sollten einschlägige Richtlinien, Leitlinien und Normen herangezogen werden, um eine sichere und rechtskonforme Umsetzung zu gewährleisten. Auf dieser Grundlage werden konkrete Handlungs- und Verhaltensanweisungen erstellt, die für alle Mitarbeitenden verbindlich sind. Diese Anweisungen sollten einrichtungsspezifisch formuliert, gut verständlich und praxisnah umsetzbar sein. Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass alle Beschäftigten regelmäßig geschult werden. Eine Fachkraft für Arbeitssicherheit und Hygiene können dabei beratend oder verantwortlich eingebunden werden, um eine sachgerechte Umsetzung und kontinuierliche Verbesserung der Hygienestandards zu gewährleisten.



Abb. 1: Hygienisch korrekt: saubere Hände ohne Schmuck und Nagellack.



Abb. 2: Equipment zur Pflege von Instrumenten.

Maßnahmenstruktur

Basismaßnahmen bilden die verbindliche Grundlage für alle Mitarbeitenden und umfassen zentrale Regelungen zu Händehygiene, Arbeits- und Schutzkleidung sowie zur Reinigung und Desinfektion von Flächen und Materialien.

Risikobezogene Maßnahmen ergänzen diese Grundregeln, wenn besondere Tätigkeiten oder Situationen ein erhöhtes Infektionsrisiko mit sich bringen. In solchen Fällen können zusätzliche Vorkehrungen notwendig sein. Beispiele hierfür sind:

- Erregereigenschaften wie Virulenz (z.B. Hepatitis-Viren, HIV, Tuberkulose-Erreger, Gastroenteritis-Erreger, Influenza-Viren), Toxinbildung (z.B. Clostridien, Staphylokokken) oder andere Eigenschaften (z.B. definierbare Antibiotikaresistenzen bestimmter Bakterien);
- bestimmte Tätigkeiten wie Operationen, Injektionen, Punktions, Labordiagnostik, Endoskopien;
- definierbare Bereiche wie Küche, Wäscherei, Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung, Physikalische Therapie, Entsorgung. (Quelle: TRBA 250, Anhang 2)

Die in diesem Artikel aufgeführten Beispiele dienen lediglich als Orientierungshilfe. Sie müssen stets an die individuellen Gegebenheiten der Einrichtung angepasst werden. In manchen Fällen kann es sinnvoll oder sogar erforderlich sein, für einzelne Bereiche separate Hygienepläne zu erstellen. Werden beispielsweise ambulante Operationen oder invasive Eingriffe durchgeführt oder Medizinprodukte aufbewahrt, sollte der Hygieneplan

entsprechend erweitert und detaillierter gestaltet werden als in einer rein konservativ tätigen Praxis.

Im Internet finden sich zahlreiche Vorlagen und Musterhygienepläne, doch nicht alle erfüllen die aktuellen gesetzlichen und fachlichen Anforderungen. Herkunft und Aktualität der verwendeten Dokumente müssen sorgfältig überprüft werden, bevor diese übernommen werden. Es kann sinnvoll sein, sich Hilfe von Extern zu holen, wenn nicht klar ist, wie der Hygieneplan mit Inhalt zu füllen ist. Mit einem professionell erstellten Plan ist man auch für künftige Begehung gut gewappnet.

Rechtsverordnungen der Länder – MedHygV

In allen Bundesländern wurden auf Grundlage des § 23 Absatz 8 IfSG eigene Verordnungen zur Hygiene und Infektionsprävention erlassen. Diese gelten sowohl für den stationären Bereich als auch für ambulante Einrichtungen und damit auch für Arztpraxen, in denen invasive Eingriffe durchgeführt werden. Rein psychotherapeutische Praxen sind in der Regel ausgenommen. Für Praxen ohne ambulante Operationstätigkeit genügt ein Hygieneplan, wie er im Rahmen des Qualitätsmanagements nach § 136 Absatz 1 SGB V ohnehin vorgeschrieben ist. Für Einrichtungen, in denen ambulant operiert wird, gelten deutlich umfangreichere hygienische Anforderungen, auch bei kleineren Eingriffen. Die Regelungen unterscheiden sich je nach Bundesland, da die jeweiligen Landesverordnungen eigene Schwerpunkte setzen. In der Regel verpflichten sie jedoch Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialysepraxen sowie Arztpraxen



Abb. 3: Sauberer Waschplatz.

mit invasiven Tätigkeiten dazu, innerbetriebliche Verfahrensweisen in einem Hygieneplan festzulegen.

Inhalte eines Hygieneplans

Wie bereits erwähnt, sollte der Inhalt eines Hygieneplans immer an die Strukturen und Arbeitsabläufe der jeweiligen Praxis angepasst werden. Dabei sind alle hygienerelevanten Bereiche des Praxisalltags zu berücksichtigen. Typische Bestandteile eines Hygieneplans sind:

- Händehygiene (z.B. Händewaschen und Händedesinfektion)
- Hautantiseptik (z.B. bei Blutentnahmen, Punktionen, Akupunktur, Injektionen)
- Flächenreinigung und -desinfektion (wann, wo und wie diese durchgeführt wird)
- Aufbereitung und Desinfektion von Medizinprodukten und Geräten
- Personalhygiene und Schutzmaßnahmen

- Umgang mit Medikamenten (z.B. Lagerung und Zubereitung)
- Aufbereitung von Wäsche (Arbeits-, Bereichs- und Praxiswäsche)

Je nach Art und Leistungsangebot der Praxis können weitere spezifische Themen ergänzt werden, etwa zur Abfallentsorgung, Wasserhygiene oder Raumlufttechnik.

Organisatorische Regelung der Maßnahmen in der Praxis

Der Hygieneplan ist mindestens einmal jährlich auf seine Aktualität zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen, etwa wenn sich gesetzliche Vorgaben, Abläufe, Verantwortlichkeiten oder Produktnamen ändern. Er muss für alle Mitarbeitenden jederzeit zugänglich und einsehbar sein. Die Freigabe des Hygieneplans erfolgt durch den Praxisbetreiber. Neue Mitarbeitende werden in den ersten Arbeitstagen in die Inhalte eingewiesen;

diese Unterweisung ist zu dokumentieren und mit Unterschrift zu bestätigen. Die konsequente Einhaltung der festgelegten Maßnahmen sollte Teil der täglichen Routine sein.

Tipp: Auch das Reinigungspersonal trägt wesentlich zur Hygienesicherheit in einer Praxis bei. Da der Kontakt zum Praxisteam häufig zeitlich versetzt erfolgt, wird dieser Personengruppe in der Praxisorganisation oft zu wenig Aufmerksamkeit geschenkt. Achten Sie daher darauf, dass auch das Reinigungspersonal regelmäßig an Hygieneunterweisungen teilnimmt und in den Hygieneplan eingewiesen wird.

Hygienebeauftragte in der Arztpraxis

Im Rahmen des Qualitätsmanagements ist auch das Hygienemanagement einer Praxis klar geregelt. Besonders in größeren Praxen empfiehlt es sich, eine Hygienebeauftragte MFA oder einen Hygienebeauftragten zu benennen, die bzw. der die entsprechenden Aufgaben koordiniert und für diesen Bereich Verantwortung trägt. In Einrichtungen, in denen ambulante Operationen durchgeführt werden, ist die Bestellung einer hygienebeauftragten Person nach den jeweiligen Landesverordnungen, z.B. der MedHygV in Bayern, verpflichtend.

Fazit

In jeder Arztpraxis und ambulanten OP-Zentrum muss ein praxiseigener Hygieneplan vorhanden sein, und es sollte eine Person benannt werden, die für das Hygienemanagement verantwortlich ist. Mitarbeitende, die mit Reinigung und Desinfektion betraut sind, müssen entsprechend geschult und in die geltenden Verfahren eingewiesen werden. Im Hygieneplan werden sämtliche erforderlichen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen beschrieben und verbindlich festgelegt. Ergänzend enthält der Reinigungs- und Desinfektionsplan, als Anhang zum Hygieneplan, eine Übersicht der eingesetzten Mittel mit Angaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Anwendungsbereich und verantwortlicher Person. Beim Umgang mit Desinfektionsmitteln gehört das Tragen von Handschuhen zur persönlichen Schutzausrüstung (PSA) und sollte grundsätzlich selbstverständlich sein.

Literaturverzeichnis siehe S. 23

Die neue EN 17430: Überprüfung von Händedesinfektionsmitteln auf Virus-Wirksamkeit an der kontaminierten Hand

J. Steinmann, B. Becker, D. Paulmann,
B. Bischoff, F.H.H. Brill

Mit der EN 17430 steht seit kurzem in Europa eine praxisnahe Methode zur Verfügung, mit der die virusinaktivierenden Eigenschaften von Händedesinfektionsmitteln an der artifiziell kontaminierten Hand überprüft werden können. Als Prüfvirus dient das nicht humanpathogene murine Norovirus (MNV). Die Details dieser Prüfung werden hier beschrieben und anschließend wird diese neue Methode für die Praxis der hygienischen Händedesinfektion bewertet.

Die Rolle der Händedesinfektion zur Infektionsprävention

Die Hände spielen eine wichtige Rolle bei der Übertragung von Krankheitserregern im Alltag und insbesondere in medizinischen Einrichtungen. Humanpathogene Viren an der Hand bei medizinischem Personal und Patienten sind in der Vergangenheit in der Praxis aber selten nachgewiesen worden. Dies resultiert sicherlich aus methodisch bedingten Schwierigkeiten, da die Detektion von Viren im Vergleich zu Bakterien ungleich schwieriger ausfällt. Dennoch fielen sich in der Literatur deutliche Hinweise dafür, dass über kontaminierte Hände häufi nosokomiale Infektionen verursacht werden. So fielen sich z.B. Nachweise von Rhino-, Adeno- und Rotaviren sowie dem Hepatitis-C-Virus (HCV) an der menschlichen Hand. So sind auf einer pädiatrischen Intensivstation Herpes-, Adeno- und Enteroviren an den Händen der Patienten nachgewiesen worden [1–4]. Außerdem ist gezeigt worden, dass das Händewaschen allein nicht ausreichte, um Viren von der Hand zu eliminieren [5]. Deshalb liegt der Fokus in der medizinischen Praxis und im Krankenhaus, neben vielen anderen Intentio-nen, auf einer sachgerechten Händedesinfektion, um die Übertragung von humanpathogenen Viren über die Hände von Patienten und Personal zu verhindern.

Prüfmethoden zur Untersuchung von Händedesinfektionsmitteln auf Viruswirksamkeit
Seit vielen Jahren existieren in Deutschland und in Europa Prüfmethoden, um die Wirksamkeit von chemi-

schen Desinfektionsmitteln gegenüber humanpathogenen Viren zu dokumentieren. Für die Flächen- und Instrumentendesinfektionsmittel muss dabei nach dem quantitativen Suspensionsversuch noch ein praxisnaher Versuch folgen, um im medizinischen Bereich eine Wirksamkeit für das entsprechenden Anwendungsgebiet auszulösen zu können [6]. Dies galt bislang aber nicht für Händedesinfektionsmittel, da hier bis vor kurzem nur der quantitative Suspensionsversuch zur Deklaration einer Viruswirksamkeit zur Verfügung stand.

Im Gegensatz dazu existieren in Amerika schon lange zwei praxisnahe Prüfverfahren zur Bestimmung der virus-eliminierenden Eigenschaften von hygienischen Handwasch-Präparaten und Händedesinfektionsmitteln. Dabei handelt es sich um die ASTM E1838 [7], die ausschließlich die Fingerkuppen humaner Probanden für die Untersuchung nutzt und die ASTM E2011 [8], bei der die kompletten Hände für die Prüfung eingesetzt werden. Für beide Methoden sind in den jeweiligen Normen aber keine Bewertungskriterien hinterlegt, und beiden Methoden kommt auf europäischer Ebene bislang keine große Bedeutung zu.

In Europa sind nun mit der Veröffentlichung der EN 17430 im Mai 2024 [9] auch praxisnahe Prüfungen für Händedesinfektionsmittel möglich, die ein 2-stufiges Verfahren zur Überprüfung der Viruswirksamkeit erlauben.

Basis der zukünftigen Evaluation eines Händedesinfektionsmittels in Deutschland und Europa bleibt aber der bisher seit vielen Jahren bekannte quantitative Suspensionsversuch nach der europäischen Norm EN 14476 [10]. Bei dieser Phase 2/Stufe 1-Methode werden zunächst definierte Mengen eines unverdünnten Händedesinfektionsmittels mit der Testvirussuspension und einer interferierenden Substanz vermischt und dann, nach Ablauf einer vorgegebenen Einwirkzeit, die noch vorhandene Restvirusmenge im Testansatz bestimmt. Erzielt das Händedesinfektionsmittel im Vergleich zum Kontrollansatz mit Wasser eine $4 \log_{10}$ -Stufen Reduktion im Testan-

Autor

Dr. Jochen Steinmann
Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Norderoog 2
D-28259 Bremen
Jochen.Steinmann@brillhygiene.com



Abb. 1: Bestimmung des Vorwertes - Kontamination der Hände des Probanden mit 500 µL Virussuspension (a), wobei der Proband die Prüfsuspension in den Handinnenflächen und den Fingerspitzen, inklusive Daumen verteilt (b). Nach Antrocknung erfolgt die Elution der infektiösen Viruspartikel in 5 mL Medium, indem die Fingerkuppen (inklusive Daumen) in 5 mL Medium für eine Minute aneinander und am Boden einer Petrischale gerieben werden (c).

satz, können die folgenden Spektren einer Wirksamkeit in Abhängigkeit des Prüfvirus ausgelobt werden:

Bei einer erfolgreichen Prüfung gemäß EN 14476 gegenüber dem modifizierten Vacciniaivirus Ankara (MVA) kann eine „begrenzte viruzide Wirksamkeit“ ausgelobt werden (Wirksamkeit gegen alle umhüllten Viren). Wurde nachweislich in den Testansätzen mit dem Adenovirus Typ 5 Stamm Adenoid 75 (AdV-5) sowie dem murinen Norovirus (MNV) als Surrogatvirus für die humanen Noroviren eine 4 log₁₀-Stufen Reduktion erzielt, kann das Wirkspektrum „begrenzte viruzide Wirksamkeit PLUS“ deklariert werden (deckt alle umhüllten Viren sowie Noro-, Rota- und Adenoviren ab). Wird neben dem AdV-5 und dem MNV zusätzlich noch das Poliovirus Typ 1 Stamm LSc-2ab (PV) erfolgreich im Suspensionsversuch inaktiviert, kann ein Händedesinfektionsmittel als „viruzid wirksam“ ausgelobt werden (deckt alle umhüllten und alle nicht umhüllten Viren ab) [10].

Mit der neuen Methode gemäß EN 17430, die auf dem gleichen Testprinzip basiert, wie die seit vielen Jahren in Europa für Bakterien gültige EN 1500 [11], ist es nun auch auf europäischer Ebene erstmals möglich, Händedesinfektionsmittel an den Händen freiwilliger Probanden unter praxisnahen Bedingungen auf ihre Viruswirksamkeit zu untersuchen.

Die Methode der EN 17430

Für die neue praxisnahe Methode gemäß EN 17430 der Phase 2/Stufe 2 werden die Hände von insgesamt 18 bis 22 freiwilligen Probanden in einer Cross-over-Studie im intraindividuellen Vergleich artifiziell mit dem murinen Norovirus kontaminiert, bevor die Behandlung mit dem Händedesinfektionsmittel erfolgt [9]. Das MNV ist nicht humanpathogen (Wirtsbereich des Vi-

rus beschränkt sich ausschließlich auf die Maus) und kann somit bedenkenlos auf die gesunden (unverletzten) Hände von Probanden gegeben werden. In dieser Studie wird die Inaktivierung von MNV für alle Probanden gegenüber dem Testprodukt und dem Referenzprodukt geprüft.

Zur Vorbereitung einer Untersuchung eines Händedesinfektionsmittels gemäß EN 17430 waschen sich die Probanden zunächst für eine Minute die Hände mit einer milden Seife. Nach anschließender Trocknung der Hände mit Papiertüchern startet die Prüfung, die in drei Schritte unterteilt wird.

Schritt 1: Bestimmung des Vorwertes

500 µL einer puren MNV-Suspension (ohne interferierende Substanz) werden von Probanden vorsichtig auf den Handinnenflächen und den Fingerkuppen (inkl. Daumen) des Probanden verteilt. Nach Antrocknung der Virussuspension für eine Minute erfolgt die Elution der infektiösen Viruspartikel, in dem die Fingerkuppen und die Daumen in 5 mL Zellkulturmedium für eine Minute aneinander und am Boden einer Petrischale gerieben werden (vgl. Abb. 1). Anschließend wird die Restflüssigkeit von den Fingern an der Petrischale abgestreift, und es erfolgt dann die Bestimmung des Vorwertes über z.B. eine Endpunkt titration des Eluates im Mikrotiterplatten-Verfahren.

Der Vorwert gibt an, wie viele infektiöse Viruspartikel vor Behandlung mit dem Prüfprodukt auf den Händen vorhanden waren und wird später für die Berechnung des Reduktionsfaktors (RF) benötigt.

Schritt 2: Behandlung der Hände mit dem Prüfprodukt (oder der Referenz)

Nach erneuter Trocknung der Hände an der Luft wird (ohne erneute Kontamination der Hände!) das Prüfprodukt auf die linke hohle Hand des Probanden ap-

pliziert und die hygienischen Händedesinfektion nach den Angaben der EN 17430 durchgeführt (vgl. Abb. 2). Das Applikationsvolumen z. B. 3 mL und die Einwirkzeit des Händedesinfektionsmittels (30 bis 60 Sekunden) erfolgt jeweils nach den Angaben des Herstellers. Neben dem zu untersuchenden Prüfprodukt (PP) wird auch 70 % (v/v) Ethanol als Referenzprodukt (RP) mitgeführt. Die Probanden desinfizieren sich also zwei Mal die Hände, einmal mit dem Testprodukt und einmal mit dem Referenzprodukt. Die Einwirkzeit des Referenzalkohols beträgt dabei immer 2 x 30 Sekunden mit 2 x 3 mL. Dem Probanden werden also zunächst 3 mL des Ethanols auf die Hände gegeben. Es folgt die hygienische Händedesinfektion für 30 Sekunden und die erneute Zugabe von 3 mL des Referenzalkohols. Anschließend wird für weitere 30 Sekunden die hygienische Händedesinfektion nach dem Schema in Abbildung 2 durchgeführt.

Schritt 3: Bestimmung des Nachwertes

Direkt nach Ablauf der hygienischen Händedesinfektion mit dem Prüfprodukt oder der Referenz wird der sogenannte Nachwert (Restvirusmenge) ermittelt, indem die Fingerkuppen einschließlich Daumen erneut in 5 mL Medium für eine Minute eluiert werden (vgl. Abb. 1). Anschließend erfolgt eine Endpunkt titration mit den gewonnenen Eluaten und die Bestimmung der jeweiligen Virustiter.

Nachdem diese drei Schritte mit dem Produkt oder der Referenz durchgeführt wurden, wäscht sich der Proband wieder die Hände, und die gesamte Prozedur startet erneut. Dabei wird die komplette Untersuchung als sogenannte Cross-over-Studie durchgeführt, d. h. eine Gruppe der Probanden startet im ersten Durchgang mit der Referenz gefolgt von dem Prüfprodukt im zweiten Durchgang. Die zweite Gruppe startet dagegen mit dem Prüfprodukt gefolgt von der Referenz. Die Probanden werden über den gesamten Verlauf der Studie zufällig mit einem 1:1-Schema in die jeweilige Gruppe eingeteilt. D.h. z.B. 1. Proband zuerst Referenzprodukt, danach Testprodukt, 2. Proband erst Testprodukt, dann Referenzprodukt usw. Dies soll sicherstellen, dass es keine Beeinflussung der Wirksamkeitsbewertung z.B. durch eine Langzeitwirkung eines Testproduktes gibt bzw. diese sich in den Prüfergebnissen zeigt, sobald es einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen gibt. Für die Auswertung eines durchgeföhrten Händedesinfektionsversuches wird dann für jeden Probanden (sowohl für das

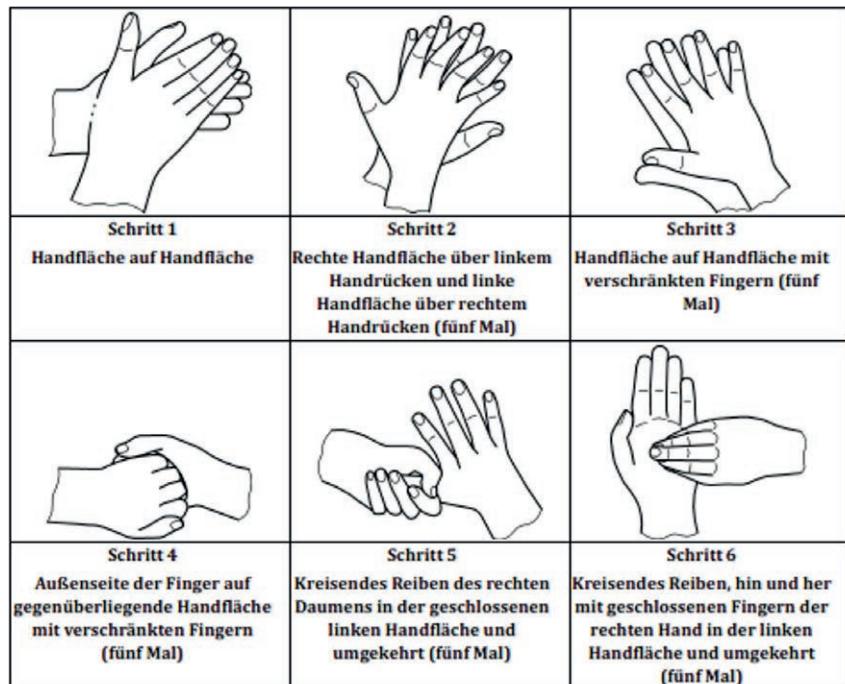


Abb. 2: Durchführung der hygienischen Händedesinfektion gemäß EN 17430. Die Hände werden nacheinander nach den Schritten 1-6 für 30 Sekunden aneinander gerieben. Für die Einwirkzeit von 60 Sekunden wird die Prozedur noch einmal wiederholt (ggf. mit einer weiteren Applikation des Produktes) [9].

Prüfprodukt als auch die Referenz) zunächst der Vorwert und der entsprechende Nachwert für die linke und rechte Hand bestimmt. Anschließend wird aus der Differenz des mittleren Titers (Mittelwert beider Hände) von Vorwert und Nachwert der individuelle RF für jedes Produkt und jeden Probanden berechnet. Stehen valide Ergebnisse von mindestens 18 Probanden zur Verfügung, können dann aus allen einzelnen Ig-Reduktionen die Mittelwerte sowohl für das Prüfprodukt als auch für die Referenz ermittelt und miteinander verglichen werden. Ein Händedesinfektionsmittel gilt als wirksam, wenn es der mitgeführten Referenz nicht unterlegen ist, unabhängig von der Einwirkzeit und dem Applikationsvolumen des Prüfproduktes.

Fazit

Mit der neuen Methode gemäß EN 17430, bei der die Kriterien für eine Viruswirksamkeit eindeutig definiert sind, ist es auf europäischer Ebene nun erstmals möglich, Händedesinfektionsmittel an den artifiziell kontaminierten Händen freiwilliger Probanden unter praxisnahen Bedingungen mit dem MNV als Prüfvirus zu untersuchen. Auch für Händedesinfektionsmittel ist somit das 2-stufige

ge Prüfverfahren jetzt umsetzbar, was einen Meilenstein in der viruziden Wirksamkeitsbewertung darstellt.

Für die Auslobung „begrenzt viruzid PLUS“ muss das Produkt dabei, neben der EN 17430, die EN 14476 mit Adeno- und dem murinem Norovirus bestanden haben. Um eine „viruzide“ Wirksamkeit ausloben zu können, muss das Händedesinfektionsmittel zusätzlich im Suspensionsversuch das Polio-, das Adeno- und das murine Norovirus erfolgreich inaktivieren. Die ausgelobte Einwirkzeit muss sich dann immer auf die längste benötigte Einwirkzeit für ein Prüfvirus beziehen, unabhängig von der Prüfmethode.

Durch die neue Methode der EN 17430 in einem 2-stufigen Testverfahren werden also für die Wirksamkeitsprüfung von Händedesinfektionsmitteln jetzt zusätzliche

Anforderungen gestellt, die für die spätere praxisnahe Anwendung eines Produktes mehr Sicherheit für eine tatsächliche Wirksamkeit gewährleisten. Aus einer Anwendungsempfehlung aus dem Suspensionsversuch unter standardisierten und optimalen Bedingungen *in-vitro* kann somit in Zukunft mit den ergänzenden Daten aus dem oben beschriebenen Praxistest *in-vivo* eine zuverlässige und praxisnahe Aussage zur Wirksamkeit an der menschlichen Hand abgeleitet werden. Die geschilderte Differenzierung der unterschiedlichen Wirkspektren erleichtert dabei die sachgerechte Auswahl eines geeigneten Händedesinfektionsmittels in der Klinik und im niedergelassenen Bereich, auch wenn für die EN 17430 das Wirkpektrum „begrenzt viruzide Wirksamkeit“, also wirksam nur gegen behüllte Viren, fehlt.

Literaturverzeichnis:

1. Gwaltney JM, Moskalski PB, Hendley JO. Hand-to-hand transmission of rhinovirus colds. Ann Intern Med 1978; 88:463-467.
2. Azar MJ, Dhaliwal DK, Bower KS, Kowalski RP, Gordon YJ. Possible consequences of shaking hands with your patients with epidemic kerato-conjunctivitis. Am J Ophthalmol 1996; 121:711-712.
3. Samadi AR, Huq MI, Ahmed QS. Detection of rotavirus in handwashings of attendants of children with diarrhoea. Br Med J 1983; 286:188.
4. Alfurayh O, Sabeel A, Al Ahdal MN, Almeshari K, Kessie G, Hamid M, Dela Cruz DM. Hand contamination with hepatitis C virus in staff looking after hepatitis C-positive hemodialysis patients. Am J Nephrol 2000; 20:103-106.
5. Jernigan JA, Lowry BS, Hayden FG, Kyger SA, Conway BP, Groschel DH, Farr, BM. Adenovirus type 8 epidemic keratoconjunctivitis in an eye clinic: risk factors and control. J Infect Dis. 1993;167(6):1307-13.
6. DIN EN 14885:2022-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung EN 14885:2022 + AC:2023.
7. ASTM E1838 – 17. Standard test method for determining the virus-eliminating effectiveness of liquid hygienic handwash and handrub agents using the fingerpads of adult volunteers. ASTM International, West Conshohocken, PA, USA.
8. ASTM E2011 – 21. Standard test method for evaluation of handwashing formulations for virus-eliminating activity using the entire hand. ASTM International, West Conshohocken, PA, USA.
9. DIN EN 17430:2024-05. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Viruzide hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17430:2024.
10. DIN EN 14476:2019-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2:2019.
11. DIN EN 1500:2017-10 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptica – Hygiene Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/stufe 2, e. Chemical disinfectants and antiseptics. Hygiene hand disinfection. Test method and requirements (phase 2, step 2).

12 Fakten zur abschließenden Wischdesinfektion semikritischer Medizinprodukte

Stella Nehr-Werner, Ulrike Weber

Das Thema Wischdesinfektion als abschließendes Verfahren zur Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte steht seit einiger Zeit im Fokus fachlicher Diskussionen und verursacht Unsicherheiten in der Praxis. Einerseits bei Aufsichtsbehörden und Fachverbänden der unterschiedlichen medizinischen Fachdisziplinen, als auch bei Betreibern, Herstellern und Validierungsdienstleistern. Der vorliegende Artikel setzt den Schwerpunkt auf aktuell verfügbare Informationen und erläutert diese mit praktischer Relevanz.

1. Hintergrund für die Diskussion

Im November 2020 hat das Robert-Koch-Institut (RKI) im FAQ-Bereich aufgrund mehrfacher Anfragen zur Validierbarkeit der manuellen Wischdesinfektion veröffentlicht, dass die „Validierbarkeit der abschließenden Wischdesinfektion semikritischer Medizinprodukte nach aktuellem Stand nicht gegeben.“ ist [1]. Bei der manuellen Wischdesinfektion ist im Unterschied zur manuellen Tauchdesinfektion die Ausbringung der Desinfektionsmittel auf die zu desinfizierenden Oberflächen durch eine manuelle mechanische Krafteinwirkung erforderlich. Bei der Tauchdesinfektion erfolgt dies weitestgehend bei korrekter Benetzung aller Oberflächen durch die Prozesschemie. Wie der Prozess der manuellen Ausbringungen mittels Tuch standardisiert werden kann, ist nicht ersichtlich. Daher wird die Validierbarkeit der manuellen abschließenden Wischdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten beim Betreiber derzeit als nicht gegeben angesehen.

2. Validierung der Aufbereitungsverfahren beim Betreiber

Entsprechend §8 MPBetreibV [2] ist „die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Nutzung kommenden Produkten [...] unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Benut-

zern und Dritten nicht gefährdet wird.“ Bereits vor der o.g. Mitteilung des RKI war dies eine Forderung der MPBetreibV, wurde jedoch bis zu dieser Veröffentlichung nicht in den Fokus des Interesses gesetzt. Für den Betreiber als Verantwortlichen für die rechtskonforme Aufbereitung als auch für Validierungsdienstleister ist unklar, nach welcher validen und publizierten Methode die Validierung unter ökonomisch vertretbarem Umfang durchgeführt werden kann.

3. Validierung der Aufbereitungsverfahren beim Hersteller der Medizinprodukte

Hersteller von Medizinprodukten müssen entsprechend DIN EN ISO 17664-1 [3] die Aufbereitbarkeit der semikritischen und kritischen Medizinprodukte validieren. Damit wird der Nachweis erbracht, dass das empfohlene Verfahren für die Aufbereitung und damit Bereitstellung zur weiteren Verwendung geeignet ist. Die Ergebnisse fließen in die Aufbereitungsempfehlung mit ein. Der Wahl des Aufbereitungsverfahrens sind aufgrund der Beschaffenheit der Medizinprodukte sowie der Zweckbestimmung und der damit einhergehenden Anforderungen an das Design und das Material zum gegenwärtigen Zeitpunkt Grenzen gesetzt. An dieser Stelle greift die Nutzen-Risiko-Abwägung. Grundsätzlich haben Hersteller von Medizinprodukten ein Interesse, die maschinellen Aufbereitungsprozesse mit thermischer Desinfektion zu bevorzugen. Für die im folgenden ausgewählten Beispiele ist diese Verfahren aufgrund spezieller Eigenschaften der Medizinprodukte nicht möglich:

- Intraoral-Kamera (Medizinprodukt für den Dentalbereich): Temperatursensibles Material und verbauten Elektronik
- Polimerisationslampe (Medizinprodukt für den Dentalbereich): Temperatursensibles Material (Lichtleiter)
- Tonometerköpfchen (Medizinprodukt für die Ophthalmologie): Temperatursensibles Material
- Transrektalen Schallkopf (Medizinprodukt für die Urologie): Temperatursensibles Material und verbauten Elektronik

| Autorinnen

Stella Nehr-Werner
Global Infection Control & Prevention Consultant
Dentsply Sirona
Fabrikstraße 31, D-64625 Bensheim
Stella.Nehr-Werner@dentsplysirona.com

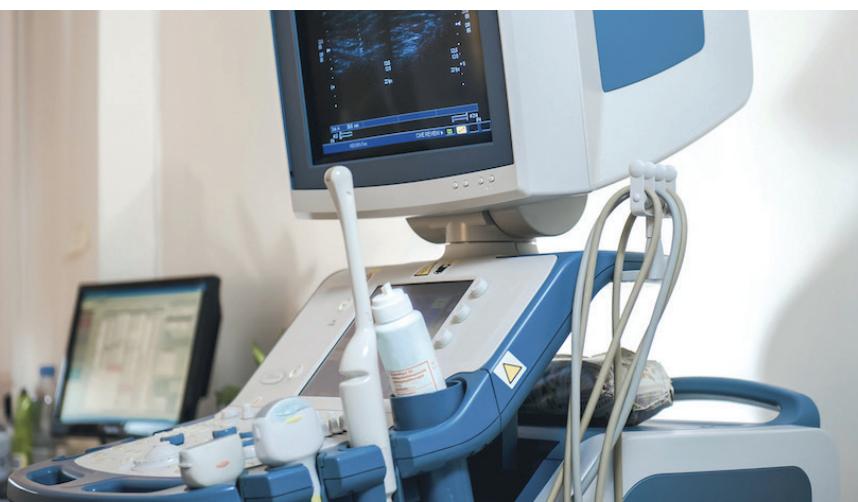
Dr. Ulrike Weber
Senior Laboratory Management &
Scientific Affairs
SMP GmbH
Hechinger Str. 262, D-72072 Tübingen
ulrike.weber@smpgmbh.com

Für Medizinproduktehersteller ist die Anwendung der manuellen Wischdesinfektion ein geeignetes Verfahren und normativ möglich. Ergänzend zur Pflicht des Herstellers, die Gültigkeit der bereitgestellten Informationen nachzuweisen, können nationale Behörden verlangen, dass die Wirksamkeit des Verfahrens letztendlich durch den Aufbau einer Verifizierung wird.

4. Reinigung als vorausgehender Aufbau reitungsschritt der Wischdesinfektion

Nach der DIN EN ISO 17664-1 wird die Reinigung definiert als: „Entfernung von Verschmutzung in dem für die weitere Behandlung und spätere Zweckbestimmung erforderlichen Umfang. [...] Reinigung umfasst das Entfernen von anhaftenden Verschmutzungen (z.B. Blut, Proteine, und anderen Verunreinigungen) von den Oberflächen, Spalten, Rillen, Verbindungsstücken und Lumen eines Medizinprodukts durch ein manuelles oder maschinelles Verfahren, welches die Produkte für eine sichere Handhabung und/oder eine weitere Aufbereitung vorbereitet.“ [3] Ohne ausreichende und valide Reinigung ist eine Desinfektion nicht möglich.

Die Reinigung muss für einen validierbaren Aufbau ein Prozess beim Betreiber als erster Prozessschritt validiert und in der täglichen Anwendung standardisiert werden. Ohne dies ist eine nachfolgende Validierung der Wischdesinfektion nicht möglich, da organische Rückstände der medizinischen Behandlung (z.B. Speichel, Blut, Schleimhaut, Tränenflüssigkeit) und jeweilige fachspezifische Anschmutzung (z.B. Ultraschallgel) den Erfolg der Desinfektion beeinflussen können.



5. Desinfektion als Aufbau reitungsschritt der Wischdesinfektion

Nach der DIN EN ISO 17664-1 wird die Desinfektion definiert als: „Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessenes festgelegtes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist“. Als Anmerkung wird zudem gegeben, dass die Desinfektion und Reinigung des Medizinprodukts gleichzeitig durchgeführt werden können. Dieser Aspekt ist für die Methodenentwicklung und für die Testung der validen Aufbereitung beim Betreiber sehr entscheidend, da dies methodische Relevanz (z.B. auf das Testverfahren für die Reinigung) hat.

6. Bio- und Materialverträglichkeit sowie Kompatibilität der eingesetzten Prozesschemie

Der Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln wirkt nicht nur auf die organischen und mikrobiologischen Verunreinigungen, sondern hat auch Einfluss auf das Material der Medizinprodukte. Bei Falschwendung kann die Prozesschemie zu Materialschäden auf dem Instrumentarium führen, was die Lebensdauer reduziert und negative Auswirkungen auf die Anwendung hat. Die Hersteller der Medizinprodukte testen aus diesem Grund in simulierten Alterungstests den Einfluss und geben für bestimmte Wirkstoffgruppen bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel die Anwendung frei. Für alle verfügbaren Produkte kann eine solche Freigabe nicht gegeben werden, da dies den prozessualen und ökonomischen Aufwand nicht rechtfertigen würde. Für die Prozesschemie ist nach der Anwendung eine Restmenge zu definieren, was heute noch nicht möglich für diese Anwendung ist. Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Anwendung an Medizinprodukten sind als Medizinprodukt eingestuft. Daraus ist bei der Auswahl stets auf die CE-Kennzeichnung zu achten. Flächendesinfektionsmittel, die nicht für die Anwendung an Medizinprodukten ausgelobt sind, dürfen dafür nicht eingesetzt werden, da Materialveränderungen und/oder Biokompatibilitätsprobleme resultieren können.

7. Relevanz von Schutzhüllen und Überziehern

Schutzhüllen können grundsätzlich die Kontamination der Medizinprodukte reduzieren und damit die nachfolgende Reinigung und Desinfektion erleichtern. Für die Schutzhüllen besteht keinerlei regulatorische Basis, bei der Abnahme der Schutzhüllen kann das Medizinprodukt kontaminiert werden und Schutzhüllen haben oft Undichtigkeit/Perforationen. Es sind immer

Einmalprodukte und müssten als Zubehör zum Medizinprodukt als solches zugelassen werden. Das erhöht zusätzlich die Kosten und beeinflusst als Einmalprodukt das Müllaufkommen. Im Gegensatz hierzu sind medizinische Kondome (Urologie) standardisiert und werden in Guidelines empfohlen.

8. Gemeinsame Stellungnahme des Berufsverbandes der deutschen Urologen e.V. (BvDU), des Berufsverbandes der Frauenärzte (BVF) und des Bundesverbandes reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands (BRZ)

Die genannten Bundesverbände weisen darauf hin, dass die Datenlage für eine Ableitung einer ernsthaften Gefährdung der Patienten nicht ausreichend ist. Eine adäquate Versorgung der Patienten und Patientinnen wäre bei Untersagung der Wischdesinfektion bei Endosonografie unden gefährdet. Die Verbände weisen darauf hin, dass das Arbeiten nach Standardanweisungen eine heute übliche und wirksame Methode ist. [4] Die Wischdesinfektion nach Standardanweisung wird als gängige und wirksame Methode für den geforderten viruziden Nachweis beschrieben. Auch in der europäischen Guideline European Society of Radiologie Ultrasound Working Group gilt dieses Verfahren in Verbindung mit medizinischen Kondomen als gelebter Standard.

9. Reaktion des Bundeszahnärztekammer (BZÄK)

Die Bundeszahnärztekammer verweist in einem Praxisleitfaden [5] auf die besonderen Gegebenheiten in einer zahnärztlichen Praxis. So besteht die übliche Anschmutzung während der zahnärztlichen Behandlung weder aus Schleim noch aus Transmissionsgel, welche höhere Anforderung an die Aufbereitung stellen. Weiterhin werden für intraoral angewandte Medizinprodukte, die weder getautcht noch maschinell aufbereitet werden können, Schutzhüllen als zusätzliche Hürde für die Verhinderung der initialen Kontamination dargestellt. [5]

Der Leitfaden gibt Betreibern sehr praxisbezogen Handlungsempfehlungen (einschl. Hinweis auf Arbeitsanweisung, Festlegung einzelner Arbeitsschritte und jährliche Unterweisung) für die abschließende Wischdesinfektion im Dentalbereich.

10. Gemeinsame Stellungnahme der AG HNO-Infektiologie und Hygiene und der AG Endoskopie der DGHNO-KHC (Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.) und des BVHNO (Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V.)

In einer Stellungnahme der AG HNO-Infektiologie und Hygiene und der AG Endoskopie der DGHNO-KHC und

des BVHNO [6] wird darauf verwiesen, dass in der HNO-Heilkunde verwendete Endoskope entweder der Risikoklasse „semikritisch“ Klasse A (starre Endoskope) oder Klasse B (flexible Endoskope) zugeordnet werden. Grundsätzlich müssen Medizinprodukte dieser Risikoklasse entsprechend gereinigt und desinfiziert, vorzugsweise maschinell, werden. Generell ist aber auch eine manuelle Aufbereitung zulässig. Es ist davon auszugehen, dass der Hersteller ein durch ihn validiertes Verfahren zur Aufbereitung in der Gebrauchsanleitung vorgibt. Dieses kann ohne erneute Validierung vor Ort eingesetzt werden. Sollten andere, alternative Verfahren vor Ort zum Einsatz kommen, müssen diese durch den Betreiber beschrieben und validiert werden. Folgende Schritte werden in den Aufbereitungsvorgaben beschrieben und der Hinweis auf eine detaillierte Beschreibung der Arbeitsabläufe im Hygieneplan wird gegeben:

- Sachgerechtes Vorbereiten
- Reinigung
- Desinfektion
- Spülung und Trocknung
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen
- Pflege und Instandsetzung
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit

11. Standardarbeitsanweisungen als Prozessbeschreibung

Essentieller Bestandteil wirksamer Aufbereitungsmethoden ist die Erstellung und Schulung von Standardarbeitsanweisungen. Nur wenn Prozesse eindeutig und praxisgerecht, angepasst auf die jeweiligen Bedingungen beim Betreiber, beschrieben sind und in Schulun-



gen an das Praxispersonal vermittelt werden, können sie verstanden und sicher umgesetzt werden. Hierbei begegnet das Praxisteam einigen Herausforderungen: sowohl die Aufbereitungsanleitungen der Hersteller, die Gebrauchsanleitung der Chemiehersteller als auch die Praxisgegebenheiten müssen berücksichtigt werden. Die erstellte Beschreibung muss zielgruppenspezifisch erstellt sein und klar und eindeutig formuliert sein. In Teamsitzungen sollten die Arbeitsanweisungen vorgestellt, gemeinsam besprochen und die Inhalte geschult werden. Praktische Übungen helfen dabei, das Gelernte zu verinnerlichen und neue Handgriffe zu üben. Ergänzt werden kann dies mit Sets zur farblichen Kennzeichnung von Benetzungen bzw. Benetzungsstellen (z.B. über Hytrain, Hamburg).

12. Aktuelle Validierungsleitlinien und -empfehlungen

Die aktuelle „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ (2013) [7] betrachtet die Tauchdesinfektion und schließt Medizinprodukte, die eine Wischdesinfektion erfordern, aus. Vor allem die Anlagen und Checklisten bieten trotzdem eine gute und praxisbezogene Orientierung, was bei der abschließenden Wischdesinfektion zu berücksichtigen ist und abgeprüft werden kann (z.B. baulich-technische Voraussetzungen, Chargendokumentation, Informationen zu Wasser- und Prozesschemikalien).

Eine konkrete Methode zur Validierung der manuellen Wischdesinfektion semikritischer Medizinprodukte ist in der Veröffentlichung „Validierung der Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt mit desinfizierenden Tuchsystemen“ von PD Dr. med. Frank-Albert Pitten [8] beschrieben. Der Schwerpunkt wird auf Ultraschallsonden gelegt, kann fachspezifisch und adaptiert auch auf anderer Fachdisziplinen übertragen werden. Die Veröffentlichung zeigt, dass der Einsatz mikrobiologischer Modellorganismen in Kombination mit definierten Inokulations- und Auswertemethoden eine geeignete Basis für die Validierung bilden kann.

Vorschlag zum weiteren Vorgehen:

„Das Geheimnis des Vorwärtskommens liegt darin, den ersten Schritt zu tun. Das Geheimnis des ersten Schrittes liegt darin, komplexe, überwältigende Aufgaben in viele, kleine handhabbare zu unterteilen und dann mit der ersten zu beginnen.“ (Mark Twain)

Vor allem über die Fachverbände wurden bereits sehr konkrete und umsetzbare Maßnahmen beschrieben, es wurde Bereitschaft zum gemeinsamen Arbeiten an der

Erstellung von Leitlinien und Verfahrensanweisungen signalisiert, um damit zur Lösung der Problematik beizutragen. Aktuell bilden sich jedoch konkrete nächste Schritte für eine (kurzfristige) Lösung nur sehr zögerlich heraus. Daher schlagen wir die folgenden Maßnahmen vor:

- Definition eines Standardablaufs für die manuelle Aufbereitung mittels Wischdesinfektion. Damit wird Orientierung für die Betreiber und Hersteller gegeben, die Medizinprodukte können mit vergleichbaren Prozessschritten aufbereitet werden. Basierend darauf ist die Erstellung einer Validierungsempfehlung in den Fachgremien möglich. Der Standardablauf kann beispielsweise unter Mitwirkung der jeweiligen Fachgesellschaften oder im Zuge von Workshops auf Fachkongressen gemeinsam mit den Anwendern erstellt werden.
- Wir schlagen folgenden Ablauf als Grundlage für einen einheitlichen Standardprozess vor:
 - Entfernen der eventuell vorhandenen Schutzhülle
 - Zerlegen der Instrumente nach Herstellerangaben
 - Geeignetes Verfahren zur manuellen Reinigung der Oberflächen mit einem Reinigungsmittel; Einwirkzeit nicht erforderlich, ausreichende Benetzung beachten
 - Manuelle Desinfektion der Oberflächen mit einem kompatiblen Desinfektionsmittel (vorgetränktes Tuch oder in der Praxis getränktes Mehrweg- oder Einmaltuch); Einhaltung der Einwirkzeit nach Herstellerangaben, um eine ausreichende Wirksamkeit zu erhalten
 - Abwischen des Medizinproduktes mit einem Tuch getränkt mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität oder einem speziell getränkten Tuch zur Entfernung der Prozesschemierückstände
 - Trocknung bei Raumluft oder mit einem frischen, trockenen Tuch
- Erfassung der typischen Anschmutzungen (durch medizinische Maßnahme mit organischem Material und zusätzlich mit fachspezifischen Kontaminationen wie Gleitgelenken).
- Aspekte der Nachhaltigkeit sind bei den aktuellen Produktentwicklungen und -empfehlungen zu berücksichtigen.
- Bereits vorhandene und normativ beschriebene maschinelle Verfahren (z.B. Vario TD HNO Optik; Programm zur thermischen Desinfektion gemäß EN ISO 15883 von ausschließlich optischen Instrumenten aus dem HNO-Bereich) bei der Betrachtung berücksichtigen.

- Wir unterstützen den Ansatz, mit der Validierung der Desinfektionswirkung zu starten, um kurzfristig handlungsfähig zu bleiben.
- Parallel müssen sich die Fachgremien der Etablierung einer Leitlinie für die manuelle Wischdesinfektion stellen. Dabei sind die unterschiedlichen medizinischen Fachdisziplinen, Medizinprodukte und entsprechende spezifische Anschmutzungen zu berücksichtigen.
- Schutzhüllen sollten nicht die primäre Lösung für das Thema werden, können eine sinnvolle Ergänzung zur Vermeidung der initialen Kontamination und Schutz für den nächsten Patienten.

Literaturverzeichnis:

- 1 RKI – Fragen & Antworten, Zugriffsdatum 31.10.2025
- 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 38), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 39) geändert worden ist
- 3 DIN EN ISO 17664-1 (2021-11), Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)
- 4 Wischdesinfektion zur Desinfektion der Endosonden untersagt; Bundesverband der deutschen Urologie e.V.; 1. Juni 2022; Beitrags-Kategorie: BvDU/Hygiene; Zugriffsdatum 31.10.2025
- 5 Abschließende Wischdesinfektion semikritischer Medizinprodukte in der Zahnheilkunde: Bundeszahnärztekammer; April 2025; Zugriffsdatum 31.10.2025
- 6 DGHNO + BVHNO: Aufbereitung von starren und flexiblen Optiken in der HNO-Praxis – Gemeinsame Stellungnahme der AG HNO-Infektologie und Hygiene und der AG Endoskopie der DGHNO-KHC und des BVHNO zum aktuellen Rechtsrahmen (Stand 6/2023); Zugriffsdatum 31.10.2025
- 7 Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten; DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene; DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung; AKI – Arbeitskreis Instrumentaufbereitung; VAH – Verbund für angewandte Hygiene; 2013
- 8 F.-A. Pitten et al: Validierung der Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt mit desinfizierenden Tuchsystemen; Hygiene und Medizin; 3/2025
- 9 Gebrauchsanweisung Reinigungs- und Desinfektionsautomat ExpertLine PWD 8682 PWD 8692; M.-Nr. 12 840 040; Miele & Cie. KG

Die Industrie informiert

TÜV Süd zertifiziertes Validierungssystem von Xylem Analytics Brand ebro

Die TÜV-Zertifizierung vom 27. Oktober 2025 bestätigt, dass das Xylem Validierungssystem EBI und die zugehörige Validierungssoftware Winlog.Validation erfolgreich geprüft wurden und die Anforderungen der folgenden Normen erfüllen:

1. ISO/IEC 25051 (Qualität von Software und Softwareprodukten)
2. DIN EN ISO 9241 (Ergonomie und die Anforderungen zur Verbesserung der Usability)
3. FDA 21 CFR Part 11

Die erfolgreiche Zertifizierung des Xylem Validierungssystems und der Validierungssoftware bietet mehrere Vorteile:

- Anwendersicherheit, dass die Software hohen internationalen Standards entspricht
- Insbesondere im Gesundheitswesen ist diese Zertifizierung oft eine Voraussetzung, um rechtlich zulässig im Markt agieren zu können.
- Qualitätsgarantie: Die Einhaltung der Normen garantiert die Qualität und Benutzerfreundlichkeit des Systems, was die Betriebseffizienz unterstützt.

Dieses Zertifikat hebt die Position von Xylem in der Branche und unterstreicht das Engagement des Unternehmens für qualitativ hochwertige und sichere Softwarelösungen.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Webseite auf www.ebro.com



Außerklinische Intensivpflege – Fokus Hygiene

Autorin |

Ines Liebig

Aseptio Hygienemanagement
Kastanienweg 13
D-37445 Walkenried
i.liebig@aseptio-hygiene.de

Ines Liebig

Die außerklinische Intensivpflege betrifft Menschen mit schweren Erkrankungen, sowohl Kinder als auch Erwachsene, die intensivmedizinische Unterstützung außerhalb der Klinik benötigen. Bereits seit den 1980er Jahren gibt es die Möglichkeit, intensivpflichtige Patienten in ihrem häuslichen Umfeld zu versorgen.

Anfangs noch eine Seltenheit, hat sich diese Form der Pflege über die Jahrzehnte stark entwickelt und ist heute ein fester Bestandteil der Versorgung von Menschen mit komplexen medizinischen Bedürfnissen. Die Geschichte der außerklinischen Intensivpflege begann mit Familien, die nach langen Krankenhausaufenthalten ihre Kinder oder Angehörigen zuhause weiter betreuen wollten. Damals standen sie vor vielen Herausforderungen, insbesondere in Bezug auf Hygiene, Gerätehandhabung und Schulung – Themen, die auch heute noch von zentraler Bedeutung sind. Ziel ist es, die bestmögliche Lebensqualität zu sichern, wobei die Hygiene eine zentrale Rolle spielt.

Seit 18 Jahren bietet der MAIK-Kongress in München als Münchener Außerklinischer Intensiv Kongress eine zentrale Plattform, um die bestmögliche Versorgung von Menschen mit Intensivpflegebedarf zu diskutieren. Vor dem Hintergrund neuer gesetzlicher Regelungen (GKV-IPReG) und Richtlinien (AKI-Richtlinie) verändert sich die außerklinische Intensivpflege kontinuierlich. Wie Menschen mit Intensivpflegebedarf sowie ihre An- und Zugehörigen Lebensqualität definieren, können sie nur selbst sagen. Deshalb sind sie nicht nur an der Programmkonzeption des MAIK-Kongress beteiligt, sondern kommen auch aktiv zu Wort. Dieser Fachkongress richtet sich an die verschiedenen Berufsgruppen, die in der außerklinischen Intensivpflege tätig sind, und bietet eine Plattform für den fachlichen Austausch.

2024 durfte ich am MAIK-Kongress teilnehmen und die Möglichkeit nutzen, den HygieneCompass vorzustellen. Dies war besonders wichtig, da viele Mitarbeitende, Pflegekräfte und Assistenten mit Migrationshin-

tergrund in den Pflegeberufen tätig sind. Zudem wurde der bevorstehende Generationswechsel im Pflegebereich thematisiert. Hygiene hat ihre eigene Sprache – es ist entscheidend, Wissen jedem zugänglich zu machen und Möglichkeiten zu schaffen, damit alle Beteiligten Kompetenz und Sicherheit entwickeln können. Ich bin froh, dass sich die Zeiten für die Menschen und ihr Umfeld geändert haben, auch wenn das deutsche Gesundheitssystem weiterhin nicht barrierefrei ist. Das konsistutive Recht auf freie Arztwahl ist für Menschen mit schweren körperlichen Beeinträchtigungen, blinde, gehörlose und kognitiv beeinträchtigte Menschen häufig nicht gewährleistet. Umfassende Barrierefreiheit fehlt in der ambulanten Versorgung in vielen Praxen, aber auch in Kliniken und Therapieeinrichtungen.

Die Themen Behinderung und chronische Krankheit müssen konsequent in die Aus- und Weiterbildung von Gesundheitsberufen integriert werden. Viele Menschen, die außerklinische Intensivpflege benötigen, stehen mitten im Leben: sie gehen in Kindergarten, Schule oder Universität, leben allein oder mit ihren Familien, sind berufstätig oder engagieren sich im Peer Counseling. „Es ist mir ein persönliches Anliegen und eine Herzensangelegenheit, dafür zu sorgen, dass diese Menschen bestmöglich versorgt werden und Hygiene-standards verständlich, praxisnah und für alle zugänglich umgesetzt werden.“

Jede häusliche Umgebung ist einzigartig und stellt Pflegefachkräfte, Angehörige und Hilfskräfte vor unterschiedliche Herausforderungen. Die Verfügbarkeit geeigneter Räumlichkeiten, Ausstattung und Desinfektionsmittel kann variieren. Hinzu kommt der Mangel an qualifiziertem Fachpersonal, wodurch die Schulung von Pflegekräften und Angehörigen in hygienischen Standards besonders wichtig wird.

Die hohe Belastung durch multiresistente Erreger (MRE) erfordert sorgfältige Hygienemaßnahmen. Eine unzureichende Händehygiene oder fehlerhafte Desinfektion von Oberflächen und Geräten kann die Infektionsgefahr erhöhen. Technische Probleme wie Leckagen bei Beatmungsgeräten oder unzureichende Filter können das Risiko zusätzlich verstärken. Ein durchdachtes Hygiene-

management, das alle Aspekte von Händehygiene über Flächen- und Gerätedesinfektion bis zum Einsatz von Schutzkleidung einbezieht, ist daher unverzichtbar.

Pflegefachkräfte übernehmen die Verantwortung für die medizinische und pflegerische Versorgung, achten gleichzeitig auf die konsequente Einhaltung der Hygiene, begleiten die Klienten im Alltag, fördern ihre Sicherheit und Lebensqualität und unterstützen Angehörige bei der Umsetzung hygienischer Maßnahmen. Digitale Technologien und Roboter können ergänzend wirken, indem sie an Medikamente oder Hygieneschritte erinnern, die Aufbelebung von Hilfsmitteln unterstützen und Vitalwerte überwachen.

Spezifische Hygieneempfehlungen für die außerklinische Intensivpflege stammen von KRINKO, BfArM, DGKH und DIVI. Diese Leitlinien betonen die Schulung von Pflegekräften und Angehörigen, die konsequente Händehygiene, aseptische Durchführung invasiver Maßnahmen, regelmäßige hygienische Aufbereitung von Geräten – insbesondere von Medizinprodukten wie Trachealkanülen –, die Nutzung von Checklisten und die Dokumentation aller Hygienemaßnahmen. Dabei ist der Unterschied zwischen klinischer und häuslicher Umgebung enorm, weshalb Hygiene-standards im häuslichen Setting besonders sorgfältig angepasst und umgesetzt werden müssen. Fachliche Expertise ist dabei entscheidend, und eine enge Zusammenarbeit aller Beteiligten wird dringend empfohlen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.



Fazit

Die außerklinische Intensivpflege ist geprägt von komplexen Herausforderungen, die hohe Anforderungen an Hygiene, Organisation und Fachpersonal stellen. Ein sensibles, konsequentes Hygienemanagement, die Schulung und Einbindung von Angehörigen, die Zusammenarbeit aller Teilnehmenden sowie unterstützende Technologien sind entscheidend, um Infektionen vorzubeugen, die Sicherheit zu gewährleisten und die Lebensqualität der Klienten nachhaltig zu verbessern. Die aktive Einbindung von Mitarbeitenden aller Hintergründe, die Berücksichtigung des Generationswechsels, die Schaffung barrierefreier Strukturen und die verständliche Vermittlung von Hygienewissen zeigen, dass Motivation, Empathie, Teilhabe und Bildung Schlüssel zu einer erfolgreichen und sicheren außerklinischen Intensivpflege sind.

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:
F. Brill, Hamburg
C. Diekmann, Detmold
A. Hartwig, Berlin
S. Kaufmann, Saarbrücken
I. Liebig, Wedel
K. Mann, Regensburg
T. Miorini, Graz
F. v. Rheinbaben, Schwerin
J. Steinmann, Bremen

Herausgeber:
mhp Verlag GmbH
Bahnstr. 8
65205 Wiesbaden
info@aseptica.com

Verantwortlich für den Inhalt:
Dr. Ulrike Weber
Scientific Affairs
SMP GmbH
Hechinger Str. 262
72072 Tübingen
ulrike.weber@smpgmbh.com

Redaktion:
Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, SMP GmbH
Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro
Robert Sutanto, Ecolab

Gesamtherstellung:
mhp Verlag GmbH
Bahnstr. 8 | 65205 Wiesbaden
Telefon: 0611 505 93 34
info@aseptica.com
www.aseptica.com
Dr. Gudrun Westermann

In Zusammenarbeit mit:

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein;

Miele & Cie. KG
Postfach | 33325 Gütersloh;

Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 | 64625 Bensheim;

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt

Druck:
Druckerei Laub KG
Brühlweg 28, 74834 Elztal-Dallau

Titelbild: iStock | amoklv
Auflage: 4000
Erscheinungsweise: dreimal jährlich
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

3 Fragen an ...



Dr. Gudrun Westermann
Chefredakteurin mhp Verlag

... Dr. Gudrun Westermann zu Fachjournalismus im Bereich Hygiene und Medizinprodukteaufbereitung

Für welche Fachzeitschriften sind Sie aktuell als Chefredakteurin tätig?

Ich leite beim mhp Verlag den Themenbereich Hygiene und Aufbereitung mit den Fachzeitschriften *Hygiene & Medizin*, *Zentralsterilisation* und betreue auch die *aseptica*.

Was hat Sie in den Bereich Journalismus geführt?

Im Grunde der Zufall. Nach meiner klinischen Tätigkeit und einigen Jahren in der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung eines pharmazeutischen Unternehmens wollte ich mich lieber wissenschaftlichen Texten widmen als nur produktzentriert zu schreiben. Da kam das Stellenangebot, zunächst für die Redaktion der Zeitschrift *Zentralsterilisation*, beim mhp Verlag genau passend.

Was interessiert Sie am meisten in den Bereichen Hygiene & Medizinprodukte?

An der Medizinprodukteaufbereitung fasziniert mich, wie durch strikten Fokus auf die Prozessqualität die Sicherheit der Ergebnisse und damit die Patientensicherheit gewährleistet werden kann. Am meisten interes-

sieren mich hier neue Entwicklungen, beispielsweise in der Automatisierung und durch KI-Einsatz, die Mitarbeitende in der AEMP entlasten und die Abläufe insgesamt verbessern helfen.

Ich glaube, dass die Bedeutung der Hygiene – auch die wirtschaftliche Bedeutung für die Krankenhäuser – immer noch unterschätzt wird. Hier interessiert mich, wie durch bessere Aus- und Weiterbildung die Qualität verbessert werden kann, sichtbar beispielsweise an den nosokomialen Infektionsraten. Dazu wollen wir mit unseren Fachzeitschriften ja auch beitragen.

Und schließlich ist Nachhaltigkeit ein wichtiges, uns alle betreffendes Thema, bei dem immer wieder vielversprechende Erfolge erzielt werden, die mir Hoffnung geben.

Editorial

Dear readers of *aseptica*,

another year is coming to an end. Another year full of speed, change and new challenges. Especially in these fast times, it is good to pause for a moment at the turn of the year, to calm down and to consciously focus on what sustains us. For our editorial team, *aseptica* has been a reliable guide through our professional year for many years. Issue after issue, it accompanies us through new developments, lively discussions and exciting innovations in our common field of work. This continuous work, thinking, developing and understanding from different perspectives is a special value, especially in turbulent times.

It is all the more encouraging to work in an editorial team that works together with great personal responsibility, professionalism and mutual trust. We would also like to thank the companies Dentsply Sirona, Ebro, Miele Group and Ecolab, who have been reliably supporting us for many years thus making our journalistic mission possible. A special thank you goes to our new publisher mhp and to the DGSV for the constructive and proactive cooperation and, of course, to you, dear readers.

We wish you a quiet, relaxing, energizing end to the year and look forward to starting the year 2026 together with many new impulses.

Sincerely

Aaron Papadopoulos

Ulrike Weber

Interesting news

Old mosquito, new story: Origin of the “London Underground Mosquito” lies in the Middle East

An international research consortium involving the Bernhard Nocht Institute for Tropical Medicine (BNITM) has uncovered the mystery surrounding the origin of one of the city's most unusual inhabitants: the mosquito *Culex pipiens molestus*, better known as the “London Underground Mosquito”.

For decades, stories have circulated about the “underground mosquito” that appeared in London’s tunnels during the Second World War. People lay on the platforms at night to seek shelter from bombing raids and were bitten. Researchers long assumed that a new mosquito had adapted to life underground within a few generations. But that is not true. The new study shows that evolution takes place over a longer period of time.

The mosquito species studied, *Culex pipiens molestus*, lives primarily in warm, humid, often underground habitats in cities. It mates in confined spaces, remains active in winter and bites humans. The Princeton University research consortium sequenced the genomes of more than 800 mosquitoes from 44 countries, including historical specimens from London museums. The comprehensive analysis shows that *molestus* did not originate underground, but above ground in the Mediterranean region.

Findings for public health

The study not only provides a surprising evolutionary history, it also has current relevance. *Cx. pipiens molestus* is an efficient carrier of viruses such as the West Nile virus. The finding that this mosquito species is widespread and genetically diverse helps to better understand transmission routes and provides clues as to how disease vectors might behave in urban areas in the future. The study was published in the journal Science. [2025; DOI: 10.1126/science.ady4515].

www.aseptica.com
Download a digital copy of the latest
edition now and browse through the
extensive archive.

Contents

Practice & Hygiene

The hygiene plan as a key tool for hygiene management in ambulant care

Hospitals & Hygiene

Extraclinical intensive care – Focus on hygiene

33

Basics

The new EN 17430: Testing hand disinfectants for virus effectiveness on contaminated hands

Miscellaneous

Info from the Industry

32

Quality assurance

12 facts about final wipe disinfection of semi-critical medical devices

3 questions for ...

35

Legal notice

34



The hygiene plan as a key tool for hygiene management in ambulant care

Author

Kathrin Mann, MHBA
PRO.Q.MA Gesundheitsmanagement
Wilhelmstraße 14
93049 Regensburg, Germany
info@kathrin-mann.de

Although creating and regularly updating the necessary hygiene documents takes time and care, it creates clear structures and provides certainty when dealing with legal requirements.

To ensure that hygiene standards do not become a mere formality, responsibility should be clearly defined and monitored by a hygiene officer (hygiene-certified medical assistant). This article explains the legal framework on which a hygiene plan is based, outlines what content should be included, and provides practical tips on how to successfully implement it in everyday practice.

Legal framework

The Infection Protection Act (IfSG)

The Infection Protection Act (IfSG) forms the legal basis for the prevention and control of infectious diseases in humans. The aim of the law is to prevent communicable diseases, detect infections at an early stage, and prevent their further spread. Medical practices and facilities that perform invasive diagnostics and therapy play a particularly important role in the practical implementation of these measures. To ensure that infection prevention is effective in everyday practice, the practice operator is responsible for organizing and complying with all hygiene-related measures, supported by the entire team. The IfSG expressly obliges practice operators to maintain a hygiene plan in which internal procedures for infection hygiene are bindingly defined. This requirement is enshrined in Section 23 (5) IfSG:

“(5) The managers of the following facilities must ensure that internal procedures for infection hygiene are defined in hygiene plans:

Kathrin Mann

Good hygiene management is the basis for safety in every medical practice and ambulatory surgical center. It protects patients and employees alike and ensures smooth processes in everyday practice. Although creating and regularly updating the necessary hygiene documents takes time and care, it creates clear structures and provides certainty when dealing with legal requirements.

1. Hospitals,
2. ambulatory surgery centers,
3. preventive care or rehabilitation facilities,
4. dialysis centers,
5. day clinics,
6. maternity facilities,
7. Treatment or care facilities comparable to those listed in points 1 to 6
8. Emergency services and civil protection and disaster control facilities.

State governments may issue statutory orders stipulating that managers of dental practices and managers of medical practices and practices of other human medicine professions in which invasive procedures are performed must ensure that internal procedures for infection hygiene are laid down in hygiene plans. State governments may delegate this authority to other bodies by statutory order.

Paragraph 6 further states: “(6) Facilities referred to in paragraph 5, sentence 1, are subject to infection hygiene monitoring by the health department. Facilities referred to in paragraph 5, sentence 2, may be monitored for infection hygiene by the health department.”

This means that an inspection by the responsible health authority can be carried out at any facility at any time. As a rule, such an inspection will be announced in advance (approx. 4–6 weeks beforehand) so that the responsible persons are present at the practice and the necessary documents can be prepared. The results of the inspection are documented in writing and serve the purposes of quality assurance and continuous improvement of hygiene standards. In certain cases, however, such as when there are indications of hygiene deficiencies or complaints from patients, the health authority may also carry out an unexpected inspection.

An inspection by the health authority is usually no cause for concern. Such inspections are usually constructive and solution-oriented. An objective view from outside offers the opportunity to critically reflect on hygiene structures and make targeted improvements. Any recommendations or requirements for improvement should not be seen as criticism, but as an impetus for further developing the quality and hygiene standards. It will strengthen



the safety, efficiency, and professionalism of your practice in the long term.

Technical Rule for Biological Agents (TRBA 250)

TRBA 250 is one of the best-known technical regulations in the healthcare sector and forms an important basis for occupational safety in medical facilities. It is published by the German Social Accident Insurance Institution for the Health and Welfare Services (BGW) and can be ordered free of charge from the media center at www.bgw-online.de or downloaded as a PDF file. TRBA 250 serves as a practical reference work on numerous hygiene topics and stipulates that employers must define binding measures in writing, i.e., in hygiene plans, to protect employees and monitor their implementation. The currently valid version dates from May 2, 2018.

Appendix 2 contains specific information on how to draw up such a hygiene plan, from risk analysis and preventive measures to the structure of measures.

Appendix 2 Notes on creating a hygiene plan

The aim of the hygiene plan in accordance with these TRBA is to prevent the transmission of infections by microorganisms and harmful influences through the necessary cleaning, disinfection, sterilization, supply, and disposal measures. The necessary preventive measures must always be determined based on the specific risks associated with the workplace. In doing so, consideration should be given to the activities that are actually carried out and the risks of infection that may arise in the process. TRBA 250 describes an exemplary procedure for creating an activity-based hygiene plan that clearly structures the necessary protective and hygiene measures and presents them in a practical manner.

Risk analysis

The creation of a hygiene plan always begins with a careful risk analysis. This involves examining which activities could potentially bring employees into contact with biological agents and what risks this creates. The aim is to identify and assess potential hazards, e.g., contamination, infection, intoxication, or sensitization, at an early stage. It is then determined who in the team may be exposed to these risks and under what conditions this occurs.

This analysis forms the basis for all further hygiene measures. It should be documented, reviewed regularly, and updated in the event of changes to work processes or new procedures. A structured risk analysis helps you to plan

protective measures in a targeted manner and concentrate on the essentials.

Preventive measures

When determining preventive measures, all legal requirements, regulations, and recommendations applicable to the respective workplace or practice area should be taken into account. These include, among other things, the recommendations of the Robert Koch Institute, technical rules, and occupational health and safety regulations. In addition, relevant guidelines, directives, and standards should be consulted to ensure safe and legally compliant implementation. On this basis, specific instructions for action and behavior are drawn up which are binding for all employees. These instructions should be formulated specifically for the institution, be easy to understand, and be practical to implement. In addition, it must be ensured that all employees receive regular training. An occupational safety and hygiene specialist can be involved in an advisory or responsible capacity to ensure proper implementation and continuous improvement of hygiene standards.

Structure of measures

Basic measures form the compulsory basis for all employees and include key regulations on hand hygiene, work and protective clothing, and the cleaning and disinfection of surfaces and materials.

Risk-related measures supplement these basic rules when specific activities or situations involve an increased risk of infection. In such cases, additional precautions may be necessary. Examples of this include:

- a) Pathogen characteristics such as virulence (e.g., hepatitis viruses, HIV, tuberculosis pathogens, gastroenteritis pathogens, influenza viruses), toxin formation (e.g., clostridia, staphylococci), or other characteristics (e.g., defined antibiotic resistance of certain bacteria);
- b) certain activities such as operations, injections, punctures, laboratory diagnostics, endoscopies;
- c) defined areas such as kitchens, laundries, central sterile supply departments, physical therapy, waste disposal. (Source: TRBA 250, Appendix 2)

Please note that the examples given in this article are for guidance only. They must always be adapted to the individual circumstances of the respective facility. In some cases, it may be useful or even necessary to draw up separate hygiene plans for individual areas. For example, if





Fig. 1: Hygienically correct: clean hands without jewellery or nail polish.



Fig. 2: Equipment for instrument care.

ambulant surgery or invasive procedures are performed or medical devices are reprocessed in the facility, the hygiene plan should be expanded and made more detailed than in a purely conservative practice.

There are numerous templates and sample hygiene plans available on the Internet, but not all of them meet the current legal and technical requirements. The origin and currency of the documents used must therefore always be carefully checked before adopting them. Seeking external help can be advisable if it is unclear how to fill the hygiene plan with content. A professionally created plan is a good preparation for future inspections.

State regulations – MedHygV

All federal states have issued their own regulations on hygiene and infection prevention based on Section 23 (8) of the IfSG. These apply to both stationary and ambulant facilities, and thus also to medical practices where invasive procedures are performed. Purely psychotherapeutic practices are generally exempt. For practices without outpatient surgical activities, a hygiene plan as prescribed in the context of quality management under Section 135 (2) SGB V is sufficient. For facilities where ambulant surgery is performed, significantly more extensive hygiene requirements apply, even for minor procedures. The regulations vary from state to state, as the respective state ordinances set their own priorities. As a rule, however, they require facilities for ambulant surgery, dialysis practices, and medical practices with invasive activities to define internal procedures in a hygiene plan.



Content of a hygiene plan

As already mentioned, the content of a hygiene plan should always be adapted to the structures and work processes of the respective practice. All hygiene-related areas of everyday practice must be taken into account. Typical components of a hygiene plan are:

- Hand hygiene (e.g., hand washing and hand disinfection)
- Skin antisepsis (e.g., during blood sampling, punctures, acupuncture, injections)
- Surface cleaning and disinfection (when, where, and how this is carried out)
- Reprocessing and disinfection of medical devices and equipment
- Personal hygiene and protective measures
- Handling of medications (e.g., storage and preparation)
- Laundry processing (work, area, and practice laundry).

Depending on the type and range of services offered by the practice, other specific topics can be added, such as waste disposal, water hygiene, or indoor air technology.

Organizational regulation of measures in practice

The hygiene plan must be reviewed at least once a year to ensure that it is up to date and amended as necessary, for example if legal requirements, processes, responsibilities, or product names change. It must be accessible and available for all employees to view at any time. The hygiene

plan is approved by the practice operator. New employees are instructed on the contents during their first days of work; this instruction must be documented and confirmed with a signature. Consistent compliance with the specified measures should be part of the daily routine.

Tip: Cleaning staff also have a significant impact on hygiene safety in a practice. Since contact with the practice team often takes place at different times, this group of people is often given too little attention in the practice organization. Therefore, make sure that cleaning staff also regularly attend hygiene training and are instructed in the hygiene plan.

Hygiene officer in the medical practice

As part of quality management, hygiene management in your practice is also clearly regulated. In larger practices in particular, it is advisable to appoint a hygiene officer (MFA) or hygiene representative who coordinates the relevant tasks and is responsible for this area.

In facilities where ambulant surgeries are performed, the appointment of a hygiene office is mandatory in accordance with the respective state regulations, e.g., the MedHygV in Bavaria.

Conclusion

Every medical practice and ambulant surgical center must have its own hygiene plan, and a person should be designated who is responsible for hygiene management. Employees who are entrusted with cleaning and disinfection must be trained accordingly and instructed in the applicable procedures. The hygiene plan describes and bindingly specifies all necessary cleaning and disinfection measures. In addition, the cleaning and disinfection plan, as an appendix to the hygiene plan, contains an overview of the agents used with information on concentration, exposure time, area of application, and the person responsible. When handling disinfectants, wearing gloves is part of personal protective equipment (PPE) and should be a matter of course.



Fig. 3: Clean washing area.

References:

1. Infektionsschutzgesetz (IfSG), BGBI. I 2000, zuletzt geändert 2023.
2. § 23 Abs. 5-6 IfSG: Hygieneplärflicht und infektionshygienische Überwachung.
3. RKI: Hygieneplan: Infektionshygiene A-Z.
4. TRBA 250, GMBI. 2014, zuletzt geändert 2. Mai 2018.
5. KRINKO-Empfehlungen: Händehygiene (2016), Aufbereitung von Medizinprodukten (2012/2024), Flächen (2022).
6. Übersicht der Landes-Hygieneverordnungen (MedHygV/HygMedVO).
7. Bayerische MedHygV, Fassung 2010/2016.
8. Hygieneleitfäden der KVen: Empfehlung jährliche Überprüfung.
9. LGL Bayern; Erläuterungen zu §§ 8-9 MedHygV.



The new EN 17430: Testing hand disinfectants for virus effectiveness on contaminated hands

Author

Dr. Jochen Steinmann
Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Norderoog 2
28259 Bremen, Germany
Jochen.Steinmann@brillhygiene.com

**J. Steinmann, B. Becker,
D. Paulmann, B. Bischoff,
F.H.H. Brill**

EN 17430 recently introduced a practical method in Europe for testing the virus-inactivating properties of hand disinfectants on artificially contaminated hands. The non-human pathogenic murine norovirus (MNV) is used as the test virus. The details of this test are described here, followed by an evaluation of this new method for use in hygienic hand disinfection.

The role of hand disinfection in infection prevention

Hands play an important role in the transmission of pathogens in everyday life and especially in medical facilities. However, human pathogenic viruses on the hands of medical staff and patients have rarely been detected in practice in the past. This is certainly due to methodological difficulties, as the detection of viruses is much more difficult than that of bacteria. Nevertheless, there is clear evidence in the literature that contaminated hands are a frequent cause of nosocomial infections. For example, there is evidence of rhinoviruses, adenoviruses, rotaviruses, and the hepatitis C virus (HCV) on human hands. Herpes, adeno, and enteroviruses have been detected on the hands of patients in a pediatric intensive care unit [1-4]. It has also been shown that hand washing alone is not sufficient to eliminate viruses from the hands [5].

That is why, in addition to many other intentions, the focus in medical practice and hospitals is on proper hand disinfection to prevent the transmission of human pathogenic viruses via the hands of patients and staff.

Test methods for examining the effectiveness of hand disinfectants against viruses

For many years, testing methods have been in place in Germany and Europe to document the effectiveness of chemical disinfectants against human pathogenic viruses. For surface and instrument disinfectants, the quanti-

tative suspension test must be followed by a practical test in order to be able to claim efficacy for the corresponding area of application in the medical field [6]. However, this did not apply to hand disinfectants until recently, as only the quantitative suspension test was available for declaring virus efficacy.

In contrast, two practical test methods for determining the virus-eliminating properties of hygienic hand washing preparations and hand disinfectants have long existed in the US. These are ASTM E1838 [7], which uses only the fingertip of human test subjects for the examination, and ASTM E2011 [8], which uses the entire hands for the test. However, no evaluation criteria are specified in the respective standards for either method, and neither method has been given much importance at the European level to date.

In Europe, with the publication of EN 17430 in May 2024 [9], practical tests for hand disinfectants are now also possible, allowing a two-step procedure for testing viral efficacy.

However, the basis for the future evaluation of hand disinfectants in Germany and Europe will remain the quantitative suspension test according to European standard EN 14476 [10], which has been in use for many years. In this phase 2/stage 1 method, defined quantities of an undiluted hand disinfectant are first mixed with the test virus suspension and an interfering substance and then, after a specified exposure time, the remaining virus quantity in the test sample is determined. If the hand disinfectant achieves a $4 \log_{10}$ reduction in the test preparation compared to the control preparation with water, the following spectra of efficacy can be claimed depending on the test virus:

If a product passes the EN 14476 test against modified vaccinia virus Ankara (MVA), it can be advertised as having "limited virucidal efficacy" (efficacy against all enveloped viruses). If a $4 \log_{10}$ reduction has been demonstrated in test preparations with adenovirus type 5 strain adenoid 75 (AdV-5) and murine norovirus (MNV) as a surrogate virus for human noroviruses, the spectrum of activity can be declared as "limited virucidal effectiveness PLUS" (covers all enveloped viruses as well as noroviruses, rotaviruses, and adenoviruses). If, in addition to AdV-5 and MNV, poliovirus type 1 strain LSc-2ab (PV) is al-



Application of the virus suspension



Elution of the infectious virus particles

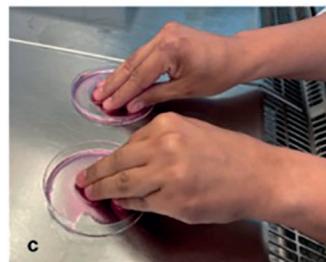


Fig. 1: Determination of the preliminary value – contamination of the test person's hands with 500 µL virus suspension (a), whereby the test person rubs the test suspension into the palms of their hands and fingertips, including their thumbs (b). After drying, the infectious virus particles are eluted in 5 mL of medium by rubbing the fingertips (including thumbs) together and against the bottom of a Petri dish for one minute (c).

so successfully inactivated in the suspension test, a hand disinfectant can be advertised as “virucidal effective” (covering all enveloped and non-enveloped viruses) [10]. With the new method according to EN 17430, which is based on the same test principle as EN 1500 [11], which has been valid for bacteria in Europe for many years, it is now also possible for the first time at European level to test the virucidal efficacy of hand sanitizers on the hands of volunteer test subjects under practical conditions.

The EN 17430 method

For the new practical method in accordance with EN 17430, phase 2/level 2, the hands of a total of 18 to 22 volunteers in a crossover study are artificially contaminated with murine norovirus in an intra-individual comparison before treatment with the hand disinfectant [9]. MNV is not pathogenic to humans (the host range of the virus is limited exclusively to mice) and can therefore be applied to the healthy (uninjured) hands of test persons without hesitation. In this study, the inactivation of MNV is tested for all test persons in comparison with the test product and the reference product.

To prepare for testing a hand sanitizer in accordance with EN 17430, the test persons first wash their hands for one minute with a mild soap. After drying their hands with paper towels, the test begins, which is divided into three steps.

Step 1: Determining the pre-value

500 µL of a pure MNV suspension (without interfering substances) is carefully spread by test persons on the palms and fingertips (including thumbs) of the test subjects. After the virus suspension has dried for one minute, the infectious virus particles are eluted by rubbing the fingertips and thumbs together and against the bottom of a Petri dish in 5 mL of cell culture medium for one

minute (see Fig. 1). The residual liquid is then wiped off the fingers onto the Petri dish, and the preliminary value is determined, e.g., by endpoint titration of the eluate using the microtiter plate method.

The pre-value indicates how many infectious virus particles were present on the hands before treatment with the test product and is required later for calculating the reduction factor (RF).

Step 2: Treating the hands with the test product (or reference)

After drying the hands again in the air (without recontaminating the hands!), the test product is applied to the left cupped hand of the test person and hygienic hand disinfection is carried out in accordance with EN 17430 (see Fig. 2).

The application volume, e.g., 3 mL, and the exposure time of the hand disinfectant (30 to 60 seconds) are determined according to the manufacturer's instructions. In addition to the test product (PP) to be examined, 70% (v/v) ethanol is also included as a reference product (RP). The test persons therefore disinfect their hands twice, once with the test product and once with the reference product. The exposure time of the reference alcohol is always 2 x 30 seconds with 2 x 3 mL. The test person is therefore first given 3 mL of ethanol on their hands. This is followed by hygienic hand disinfection for 30 seconds and the addition of another 3 mL of the reference alcohol. Hygienic hand disinfection is then carried out for a further 30 seconds according to the procedure shown in Figure 2.

Step 3: Determining the terminal value

Immediately after hygienic hand disinfection with the test product or reference, the so-called residual value (residual virus quantity) is determined by eluting the fingertips, including the thumbs, again in 5 mL of medium



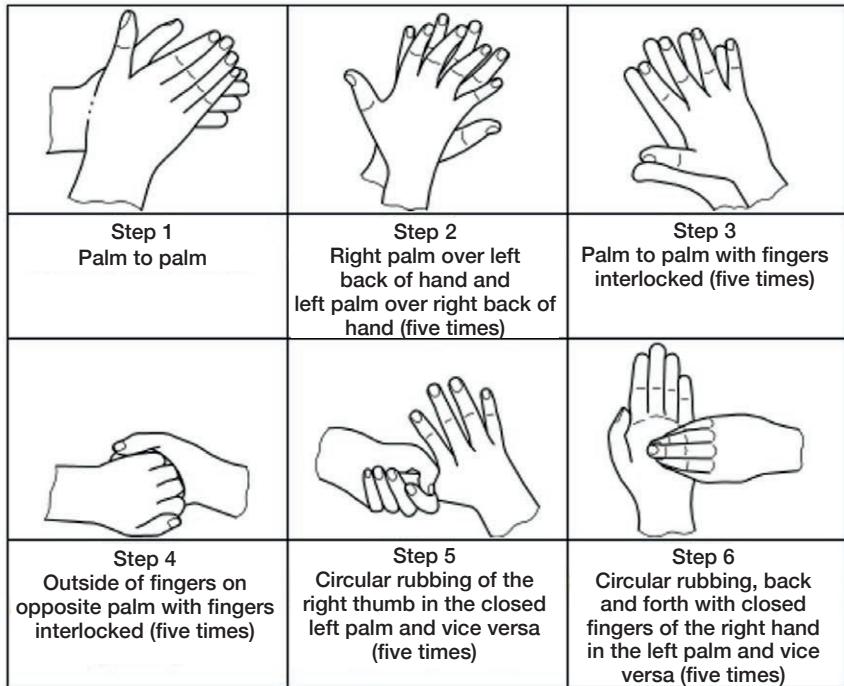


Fig. 2: Performing hygienic hand disinfection in accordance with EN 17430. The hands are rubbed together for 30 seconds, following steps 1–6. The procedure is repeated once more (with another application of the product if necessary) for an exposure time of 60 seconds [9].

for one minute (see Fig. 1). This is followed by endpoint titration with the eluates obtained and determination of the respective virus titers.

After these three steps have been carried out with the product or the reference, the test person washes their hands again and the entire procedure starts again. The entire study is conducted as a so-called crossover study, i.e., one group of test persons starts with the reference in the first round, followed by the test product in the second round. The second group, on the other hand, starts with the test product, followed by the reference. The test persons are randomly assigned to the respective group using a 1:1 scheme throughout the entire course of the study. This means, for example, that the first test person tries the reference product first, then the test product, the second test person tries the test product first, then the reference product, and so on. This is to ensure that the effectiveness assessment is not influenced, for example, by the long-term effects of a test product, or that these effects are reflected in the test results as soon as there is a significant difference between the two groups.

To evaluate a hand test that has been performed, the pre-value and corresponding post-value for the left

and right hand are first determined for each test person (both for the test product and the reference). The individual RF for each product and each test person is then calculated from the difference between the mean titer (mean value of both hands) of the pre-value and post-value. If valid results from at least 18 test persons are available, the mean values for both the test product and the reference can be determined from all individual lg reductions and compared with each other. A hand disinfectant is considered effective if it is not inferior to the reference product, regardless of the exposure time and application volume of the test product.

Conclusion

With the new method in accordance with EN 17430, in which the criteria for virucidal efficacy are clearly defined, it is now possible for the first time at European level to test hand disinfectants on the artificially contaminated hands of volunteer test persons under practical conditions using MNV as the test virus. The two-stage test procedure can now also be implemented for hand disinfectants, which represents a milestone in virucidal efficacy assessment.

In order to be labeled “limited virucidal PLUS,” the product must have passed EN 14476 with adeno- and murine norovirus in addition to EN 17430. In order to be labeled as “virucidal,” the hand disinfectant must also successfully inactivate polio, adeno, and murine norovirus in a suspension test. The labeled contact time must then always refer to the longest contact time required for a test virus, regardless of the test method.

The new EN 17430 method, which involves a two-stage test procedure, now imposes additional requirements for testing the efficacy of hand disinfectants, which ensure greater certainty of actual efficacy for the subsequent practical application of a product. In the future, a reliable and practical statement on the effectiveness on the human hand can be derived from a recommendation for use based on the suspension test under standardized and optimal conditions *in vitro*, supplemented by the data from the practical test *in vivo* described above. The differentiation between the different spectra of efficacy described above facilitates the appropriate selection of a suitable hand disinfectant in hospitals and private practices, even though EN 17430 does not include the spectrum of efficacy “limited virucidal efficacy,” i.e., effective only against enveloped viruses.



References:

1. Gwaltney JM, Moskalski PB, Hendley JO. Hand-to-hand transmission of rhinovirus colds. Ann Intern Med 1978; 88:463-467.
2. Azar MJ, Dhaliwal DK, Bower KS, Kowalski RP, Gordon YJ. Possible consequences of shaking hands with your patients with epidemic kerato-conjunctivitis. Am J Ophthalmol 1996; 121:711-712.
3. Samadi AR, Huq MI, Ahmed QS. Detection of rotavirus in handwashings of attendants of children with diarrhoea. Br Med J 1983; 286:188.
4. Alfurayh O, Sabeel A, Al Ahdal MN, Almeshari K, Kessie G, Hamid M, Dela Cruz DM. Hand contamination with hepatitis C virus in staff looking after hepatitis C-positive hemodialysis patients. Am J Nephrol 2000; 20:103-106.
5. Jernigan JA, Lowry BS, Hayden FG, Kyger SA, Conway BP, Groschel DH, Farr, BM. Adenovirus type 8 epidemic keratoconjunctivitis in an eye clinic: risk factors and control. J Infect Dis. 1993;167(6):1307-13.
6. DIN EN 14885:2022-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung EN 14885:2022 + AC:2023.
7. ASTM E1838 – 17. Standard test method for determining the virus-eliminating effectiveness of liquid hygienic handwash and handrub agents using the fingerpads of adult volunteers. ASTM International, West Conshohocken, PA, USA.
8. ASTM E2011 – 21. Standard test method for evaluation of handwashing formulations for virus-eliminating activity using the entire hand. ASTM International, West Conshohocken, PA, USA.
9. DIN EN 17430:2024-05. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Viruzide hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17430:2024.
10. DIN EN 14476:2019-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2:2019.
11. DIN EN 1500:2017-10 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptica – Hygiene Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/stufe 2, e. Chemical disinfectants and antiseptics. Hygiene hand disinfection. Test method and requirements (phase 2, step 2).



12 facts about final wipe disinfection of semi-critical medical devices

Authors |

Stella Nehr-Werner
Global Infection Control &
Prevention Consultant
Dentsply Sirona
Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany
Stella.Nehr-Werner@dentsplysirona.com

Dr. Ulrike Weber
Senior Laboratory Management &
Scientific Affairs
SMP GmbH
Hechinger Str. 262, 72072 Tübingen, Germany
ulrike.weber@smpgmbh.com

Stella Nehr-Werner, Ulrike Weber

The topic of wipe disinfection as a final procedure for reprocessing semi-critical medical devices has been the focus of expert discussions for some time and is causing uncertainty in practice. This uncertainty exists among regulatory authorities and expert associations in various medical disciplines, as well as among operators, manufacturers, and validation service providers. This article focuses on currently available information and explains its practical relevance.

1. Background to the discussion

In November 2020, in response to multiple inquiries regarding the validity of manual wipe disinfection, the Robert Koch Institute (RKI) published a statement in its FAQ section stating that “the validity of final wipe disinfection of semi-critical medical devices is not currently established.” [1] In contrast to manual immersion disinfection, manual wipe disinfection requires the application of disinfectants to the surfaces to be disinfected by means of manual mechanical force. In immersion disinfection, this is largely achieved by the process chemistry correctly wetting all surfaces. It is not clear how the process of manual application using a cloth can be standardized. Therefore, the validity of manual final wipe disinfection by the user of semi-critical medical devices is currently not considered to be established.

2. Validation of the treatment processes at the user's site

According to §8 MPBetreibV [2], “The reprocessing of products intended for use in a low-germ or sterile environment [...] must be carried out in accordance with the manufacturer's instructions using suitable validated procedures in such a way that the success of these procedures is verifiably guaranteed and the safety and health of patients, users, and third parties is not endangered.” Even

before the above-mentioned announcement by the RKI, this was a requirement of the MPBetreibV, but it had not been the focus of attention until this publication. It is unclear to users, who are responsible for legally compliant reprocessing, and to validation service providers which valid and published method can be used to carry out validation at an economically reasonable cost.

3. Validation of the reprocessing procedures at the manufacturer of the medical devices

Manufacturers of medical devices must validate the reprocessability of semi-critical and critical medical devices in accordance with DIN EN ISO 17664-1 [3]. This provides evidence that the recommended procedure is suitable for reprocessing and thus for further use. The results are incorporated into the reprocessing recommendation. The choice of reprocessing method is currently limited by the nature of the medical devices, their intended purpose, and the associated requirements for design and materials. This is where the risk-benefit analysis comes into play. In principle, manufacturers of medical devices have an interest in favoring automated reprocessing processes with thermal disinfection. For the examples selected below, this process is not possible due to the special properties of the medical devices.:

- Intraoral camera (medical device for dental use): temperature-sensitive material and built-in electronics
- Polymerization lamp (medical device for dental use): temperature-sensitive material (light guide)
- Tonometer head (medical device for ophthalmology): Temperature-sensitive material
- Transrectal transducer (medical device for urology): Temperature-sensitive material and built-in electronics

For medical device manufacturers, manual wipe disinfection is a suitable method and is permitted by standards. DIN EN ISO 17664-1: In addition to the manufacturer's obligation to verify the validity of the information provided, national authorities may require that the effectiveness of the method be ultimately verified by the user.



4. Cleaning as a preliminary reprocessing step for wipe disinfection

According to DIN EN ISO 17664-1, cleaning is defined as: "Removal of contamination to the extent necessary for further treatment and subsequent intended use. [...] Cleaning involves removing adhering contaminants (e.g., blood, proteins, and other contaminants) from the surfaces, crevices, grooves, connectors, and lumens of a medical device by a manual or automated process that prepares the products for safe handling and/or further reprocessing." [3] Disinfection is not possible without adequate and valid cleaning.

Cleaning must be validated as the first process step for a validatable reprocessing process at the user's site and standardized in daily use. Without this, subsequent validation of wipe disinfection is not possible, as organic residues from medical treatment (e.g., saliva, blood, mucous membranes, tear fluid) and specific professional contamination (e.g., ultrasound gel) can influence the success of disinfection.

5. Disinfection as a step in wipe disinfection

According to DIN EN ISO 17664-1, disinfection is defined as: "A process for reducing the number of viable microorganisms to a previously determined level that is appropriate for a defined purpose." It is also noted that disinfection and cleaning of the medical device can be carried out simultaneously. This aspect is very important for method development and for testing the validity of the reprocessing carried out by the user, as it has methodological relevance (e.g., for the cleaning test procedure).

6. Biocompatibility and material compatibility as well as compatibility of the process chemistry used

The use of cleaning agents and disinfectants not only affects organic and microbiological contaminants, but also has an impact on the material of medical devices. If used incorrectly, the process chemistry can cause material damage to the instruments, which reduces their service life and has a negative impact on their use. For this reason, manufacturers of medical devices test the influence in simulated aging tests and approve the use of certain groups of active ingredients or cleaning and disinfecting agents. Such approval cannot be given for all available products, as this would not justify the procedural and economic effort involved. For process chemistry, a residual amount must be defined after use, which is not yet



possible for this application. Cleaning and disinfecting agents for use on medical devices are classified as medical devices. Therefore, the CE marking must always be taken into account when selecting them. Surface disinfectants that are not advertised for use on medical devices must not be used for this purpose, as this may result in material changes and/or biocompatibility problems.

7. Relevance of protective sleeves and covers

Protective covers can generally reduce contamination of medical devices and thus facilitate subsequent cleaning and disinfection. There is no regulatory basis for protective sleeves, the medical device may become contaminated when the protective sleeves are removed, and protective sleeves often leak or perforate. They are always single-use products and would have to be approved as accessories to the medical device as such. This increases costs and, as a single-use product, contributes to waste generation. In contrast, medical condoms (urology) are standardized and recommended in guidelines.

8. Joint statement by the Professional Association of German Urologists (BvDU), the Professional Association of Gynecologists (BVF), and the Federal Association of Reproductive Medicine Centers in Germany (BRZ)

The aforementioned national associations point out that the available data is insufficient to conclude that there is a serious risk to patients. Adequate patient care would be jeopardized if wipe disinfection of endosonography



probes were prohibited. The associations point out that working according to standard instructions is a common and effective method today. [4] Wipe disinfection according to standard instructions is described as a common and effective method for the required virucidal verification. The European Society of Radiology Ultrasound Working Group guideline also considers this procedure in conjunction with medical condoms to be the accepted standard.

9. Response from the German Dental Association (BZÄK)

In a practice guide [5], the German Dental Association refers to the special circumstances in a dental practice. The usual contamination during dental treatment does not consist of mucus or transmission gel, which are more demanding in terms of reprocessing. Furthermore, protective sleeves are presented as an additional barrier to prevent initial contamination for intraoral medical devices that cannot be immersed or automatically reprocessed. [5]

The guide provides operators with very practical recommendations (including references to work instructions, specification of individual work steps, and annual training) for final wipe disinfection in the dental sector.

10. Joint statement by the ENT Infectiology and Hygiene Working Group and the Endoscopy Working Group of the DGHNO-KHC (German Society of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery) and the BVHNO (German Professional Association of Otorhinolaryngologists)

A statement issued by the ENT Infectious Diseases and Hygiene Working Group and the Endoscopy Working Group of the DGHNO-KHC and BVHNO [6] points out that endoscopes used in ENT medicine are classified as either "semi-critical" Class A (rigid endoscopes) or Class B (flexible endoscopes). In principle, medical devices in this risk class must be cleaned and disinfected, preferably automated. However, manual reprocessing is also generally permitted. It can be assumed that the manufacturer specifies a validated reprocessing procedure in the instructions for use. This can be used on site without revalidation. If other, alternative procedures are used on site, these must be described and validated by the operator. The following steps are described in the reprocessing specifications and reference is made to a detailed description of the work processes in the hygiene plan:

- Proper preparation
- Cleaning
- Disinfection
- Rinsing and drying
- Checking surfaces for cleanliness and integrity
- Care and repair
- Checking technical and functional safety.

11. Standard operating procedures as process descriptions

An essential component of effective reprocessing methods is the creation of and training in standard operating procedures. Only when processes are described clearly and practically, adapted to the respective conditions at the user's site, and communicated to the practice staff in training courses can they be understood and implemented safely. This confronts the practice team with a number of challenges: the manufacturer's reprocessing instructions, the chemical manufacturer's instructions for use, and the practice situation must all be taken into account. The description must be tailored to the target group and formulated in a clear and unambiguous manner. The work instructions should be presented in team meetings, discussed together, and the content should be taught. Practical exercises help to internalize what has been learned and to practice new procedures. This can be supplemented with sets for color-coding wetting or wetting gaps (e.g., via Hytrain, Hamburg).

12. Current validation guidelines and recommendations

The current "Guideline for the Validation of Manual Cleaning and Manual Chemical Disinfection of Medical Devices" (2013) [7] considers immersion disinfection and excludes medical devices that require wipe disinfection. Nevertheless, the facilities and checklists in particular offer good, practical guidance on what needs to be taken into account and can be checked during the final wipe disinfection (e.g., structural and technical requirements, batch documentation, information on water and process chemicals).

A specific method for validating the manual wipe disinfection of semi-critical medical devices is described in the publication "Validation of the reprocessing of ultrasound probes with mucous membrane contact using disinfectant wipe systems" by PD Dr. med. Frank-Albert Pitten [8]. The focus is on ultrasound probes, but the method can be adapted and transferred to other



specialist disciplines. The publication shows that the use of microbiological model organisms in combination with defined inoculation and evaluation methods can form a suitable basis for validation.

Proposal for further action:

"The secret of getting ahead is taking the first step. The secret of taking the first step is breaking complex, overwhelming tasks down into many small, manageable ones, and then starting with the first one." (Mark Twain) Above all, professional associations have already described very specific and feasible measures, and there has been a willingness to work together on drawing up guidelines and procedural instructions and thus contribute to solving the problem. However, we are currently still in a phase in which the specific next steps for a (short-term) solution are only emerging very hesitantly. We therefore propose the following steps:

- Definition of a standard procedure for manual reprocessing using wipe disinfection. This provides guidance for operators and manufacturers, and medical devices can be reprocessed using comparable process steps. Based on this, it is possible to draw up a validation recommendation in the expert committees. The standard procedure can be developed, for example, with the participation of the respective professional associations or in workshops at specialist conferences together with users.
- We suggest the following procedure as the basis for a uniform standard process:
 - Remove any protective sleeve
 - Disassemble the instruments according to the manufacturer's instructions
 - Use a suitable method to manually clean the surfaces with a cleaning agent; no exposure time required, ensure sufficient wetting
 - Manually disinfect the surfaces with a compatible disinfectant (pre-soaked cloth or reusable or disposable cloth soaked in the practice); observe the exposure time according to the manufacturer's instructions to ensure sufficient effectiveness
 - Wipe the medical device with a cloth soaked in water of at least drinking water quality or a specially soaked cloth to remove process chemical residues
 - Dry at room temperature or with a fresh, dry cloth.
- Recording of typical soiling (from medical procedures involving organic material and additional specialist contamination such as gels).
- Sustainability aspects must be taken into account in current product developments and recommendations.
- Take into account existing and normatively described mechanical procedures (e.g., Vario TD ENT optics; program for thermal disinfection in accordance with EN ISO 15883 of exclusively optical instruments from the ENT field).
- We support the approach of starting with the validation of the disinfecting effect in order to remain capable of acting in the short term.
- At the same time, expert committees must establish guidelines for manual wipe disinfection. The different medical disciplines, medical devices, and specific types of contamination must be taken into account.
- Protective covers should not be the primary solution to this issue, but they can be a useful addition to prevent initial contamination and protect the next patient.



References:

- 1 RKI – Questions & Answers, accessed 31 Oct. 2025
- 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 38), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 39) geändert worden ist
- 3 DIN EN ISO 17664-1 (2021-11), Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)
- 4 Wischdesinfektion zur Desinfektion der Endosonden untersagt; Bundesverband der deutschen Urologie e.V.; 1. Juni 2022; Beitrags-Kategorie: BvDU/Hygiene; Zugriffsdatum 31.10.2025
- 5 Abschließende Wischdesinfektion semikritischer Medizinprodukte in der Zahnheilkunde: Bundeszahnärztekammer; April 2025; Zugriffsdatum 31.10.2025
- 6 DGHNO + BVHNO: Aufbereitung von starren und flexiblen Optiken in der HNO-Praxis – Gemeinsame Stellungnahme der AG HNO-Infektiologie und Hygiene und der AG Endoskopie der DGHNO-KHC und des BVHNO zum aktuellen Rechtsrahmen (Stand 6/2023); Zugriffsdatum 31.10.2025
- 7 Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten; DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene; DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung; AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung; VAH – Verbund für angewandte Hygiene; 2013
- 8 F.-A. Pitten et al: Validierung der Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt mit desinfizierenden Tuchsystemen; Hygiene und Medizin; 3/2025
- 9 Gebrauchsanweisung Reinigungs- und Desinfektionsautomat ExpertLine PWD 8682 PWD 8692; M.-Nr. 12 840 040; Miele & Cie. KG

Info from the Industry

TÜV SÜD-Certified Validation System for Xylem Analytics brand ebro

The TÜV certification dated October 27, 2025, confirms that the Xylem validation system EBI and its associated validation software Winlog.Validation have been successfully tested and meet the requirements of the following standards:

1. ISO/IEC 25051 (Quality of software and software products)
2. DIN EN ISO 9241 (Requirements for ergonomics and usability)
3. FDA 21 CFR Part 11

The successful certification of the Xylem validation system and validation software offers several advantages:

- Assurance for users that the software meets high international standards
- Particularly in the healthcare sector, this certification is often a prerequisite for legally compliant market operations.
- Quality assurance: Compliance with the standards guarantees the quality and usability of the system, thus supporting operational efficiency.

This certificate strengthens Xylem's position in the industry and underscores the company's commitment to high-quality and secure software solutions.

Further information can be found on our website at www.ebro.com



Extraclinical intensive care – Focus on hygiene

Strengthen knowledge, ensure safety, set standards

Ines Liebig

Extraclinical intensive care concerns people with serious illnesses, both children and adults, who require intensive medical support outside of a hospital setting. Since the 1980s, it has been possible to care for patients requiring intensive care in their home environment. Initially a rarity, this form of care has developed significantly over the decades and is now an integral part of the care provided to people with complex medical needs. The history of non-clinical intensive care began with families who wanted to continue caring for their children or relatives at home after long hospital stays. At that time, they faced many challenges, particularly with regard to hygiene, equipment handling, and training – issues that are still of central importance today. The goal is to ensure the best possible quality of life, with hygiene playing a central role.

For 18 years, the MAIK Congress in Munich, as the Munich Out-of-Hospital Intensive Care Congress, has provided a central platform for discussing the best possible care for people in need of intensive care. Against the backdrop of new legal regulations (GKV-IPReG) and guidelines, extraclinical intensive care is constantly changing. Only people who require intensive care and their relatives and friends can say how they define quality of life. That is why they are not only involved in designing the MAIK Congress program, but also have an active say. This specialist congress is aimed at the various professional groups working in non-clinical intensive care and offers a platform for professional exchange.

In 2024, I had the opportunity to attend the MAIK Congress and present the HygieneCompass. This was particularly important because many employees, nurses, and assistants with a migration background work in the nursing professions. The upcoming generational change in the nursing sector was also discussed. Hygiene has its own language – it is crucial to make knowledge accessible to everyone and to create opportunities for all those involved to develop competence and confidence. I am glad that times have changed for people and their environment, even if the German healthcare system is still not barrier-free. The constitutional right to free choice of doctor is often not guaranteed for people with severe physical disabilities, blind, deaf, and cognitively impaired people. Comprehensive accessibility

is lacking in outpatient care in many practices, but also in clinics and therapy facilities. The topics of disability and chronic illness must be consistently integrated into the training and continuing education of healthcare professions. Many people who require non-clinical intensive care are in the prime of their lives: they go to kindergarten, school, or university, live alone or with their families, are employed, or are involved in peer counseling. “It is a personal concern and a matter close to my heart to ensure that these people receive the best possible care and that hygiene standards are implemented in a way that is understandable, practical, and accessible to all.”

Every home environment is unique and presents different challenges for nursing staff, relatives, and caregivers. The availability of suitable premises, equipment, and disinfectants can vary. Added to this is the shortage of qualified specialist staff, which makes training nursing staff and relatives in hygiene standards particularly important.

The high burden of multidrug-resistant organisms (MDROs) requires careful hygiene measures. Inadequate hand hygiene or incorrect disinfection of surfaces and equipment can increase the risk of infection. Technical problems such as leaks in ventilators or inadequate filters can further increase the risk. A well-thought-out hygiene management system that covers all aspects from hand hygiene to surface and equipment disinfection to the use of protective clothing is therefore essential.

Nursing professionals take responsibility for medical and nursing care, while ensuring consistent compliance with hygiene standards, supporting clients in their everyday lives, promoting their safety and quality of life, and assisting relatives in implementing hygiene measures.

Digital technologies and robots can play a complementary role by reminding clients to take their medication or follow hygiene procedures, assisting in the preparation of aids, and monitoring vital signs.

Specific hygiene recommendations for extraclinical intensive care have been issued by KRINKO, BfArM, DGKH, and DIVI. These guidelines emphasize the training of nursing staff and relatives, consistent hand hygiene,

| Author

Ines Liebig

Aseptio Hygienemanagement
Kastanienweg 13
37445 Walkenried, Germany
i.liebig@aseptio-hygiene.de



aseptic performance of invasive procedures, regular hygienic preparation of equipment – especially medical devices such as tracheal cannulas – the use of checklists, and the documentation of all hygiene measures. Th

difference between clinical and home environments is enormous, which is why hygiene standards must be carefully adapted and implemented in the home setting. Professional expertise is crucial, and close cooperation between all parties involved is strongly recommended to ensure patient safety.

Conclusion

Extraclinical intensive care is characterized by complex challenges that place high demands on hygiene, organization, and specialized personnel. Sensitive, consistent hygiene management, training and involvement of relatives, cooperation between all participants, and supportive technologies are crucial for preventing infections, ensuring safety, and sustainably improving clients' quality of life. Th active involvement of employees from all backgrounds, consideration of generational change, the creation of barrier-free structures, and the clear communication of hygiene knowledge show that motivation, empathy, participation, and education are key to successful and safe extraclinical intensive care.

Legal notice

Scientific advisory council:

F. Brill, Hamburg
C. Diekmann, Detmold
A. Hartwig, Berlin
S. Kaufmann, Saarbrücken
I. Liebig, Wedel
K. Mann, Regensburg
T. Miorini, Graz
F. v. Rheinbaben, Schwerin
J. Steinmann, Bremen

Publisher:

mhp Verlag GmbH
Bahnstr. 8
D-65205 Wiesbaden
info@aseptica.com

Responsible for content:

Dr. Ulrike Weber
Scientific Affairs
SMP GmbH
Hechinger Str. 262
D-72072 Tübingen
ulrike.weber@smpgmbh.com

Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, SMP GmbH
Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro

Overall production:

mhp Verlag GmbH
Bahnstr. 8 | D-65205 Wiesbaden
Phone: +49 611 505 93 34
info@aseptica.com
www.aseptica.com
Dr. Gudrun Westermann

in cooperation with:

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | D-40789 Monheim
am Rhein;
Miele & Cie. KG
Postfach | D-33325 Gütersloh;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 | D-64625 Bensheim;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
Ebro
Peringerstraße 10 | D-85055 Ingolstadt

Printing:

Druckerei Laub KG
Brühlweg 28, D-74834 Elztal-Dallau

Title image: iStock | amoklv
Circulation: 4000
Publication schedule: three times a year
Printed on chlorine-free bleached paper

Only to be reprinted with the permission of the editorial team.
Articles by named authors do not necessarily reflect the opinion of the editorial team. No liability is assumed for unsolicited manuscripts and photographs. Th editorial team reserves the right to shorten letters from readers.

ISSN 1439-9016



3 questions for ...

... Dr Gudrun Westermann on specialist journalism in the field of hygiene and medical device reprocessing

Which specialist journals are you currently working on as editor-in-chief?

At mhp Verlag, I am in charge of the hygiene and reprocessing section with the journals *Infection Control & Healthcare (Hygiene & Medizin)* and (*Central Service (Zentralsterilization)*), and I also oversee *aseptica*.

How did you get into journalism?

Basically by chance. After working in a clinical setting and spending several years in the medical-scientific department of a pharmaceutical company, I wanted to focus on scientific texts rather than just product-centred writing. Then I saw the job advertisement for the editorial team of the journal *Zentralsterilization* at mhp Verlag, which was a perfect fit.

What interests you most in the fields of hygiene and medical devices?

What fascinates me about medical device reprocessing is how a strict focus on process quality can guarantee the

safety of the results and thus patient safety. I am most interested in new developments, for example in automation and the use of AI, which relieve the burden on CSSD employees and help to improve processes overall.

I believe that the importance of hygiene – including its economic significance for hospitals – is still underestimated. Here, I am interested in how better training and continuing education can improve quality, as evidenced, for example, by nosocomial infection rates. We also want to contribute to this with our specialist journals.

Finally, sustainability is an important issue that affects us all. The successes that are repeatedly being achieved in this field are promising and give me hope for the future.



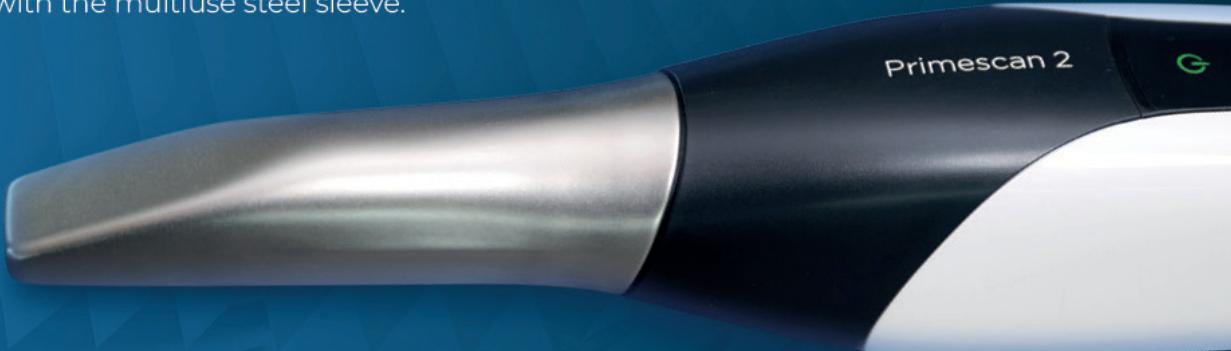
Dr. Gudrun Westermann
Editor-in-Chief mhp Verlag



Primescan® 2 Multiuse Sleeve^{1,2}



Primescan® has been known for its thorough hygiene concept, and Primescan® 2 ties in directly with that. The closed design around the field of view and thought-through sleeve concept leave no doubt about fulfilling hygiene needs and complying to regulatory requirements. Protect your patients from contamination risk with the multiuse steel sleeve.



1 Currently not available in Canada, Brazil, Australia, New Zealand, Japan and Korea. Please refer to your Dentsply Sirona representative to confirm availability in your region.

2 Please consider country specific regulations for hygiene.



New TÜV SÜD certificate for validation data loggers

Washer disinfectors, steam sterilizers, H₂O₂ sterilizers, DAC, and Careclave

Xylem's EBI dataloggers and the validation software Winlog.Validation meet the requirements of the following standards:

1. ISO/IEC 25051
2. DIN EN ISO 9241
3. FDA 21 CFR Part 11

More information at
<https://datenlogger.ebro.com/en>

