

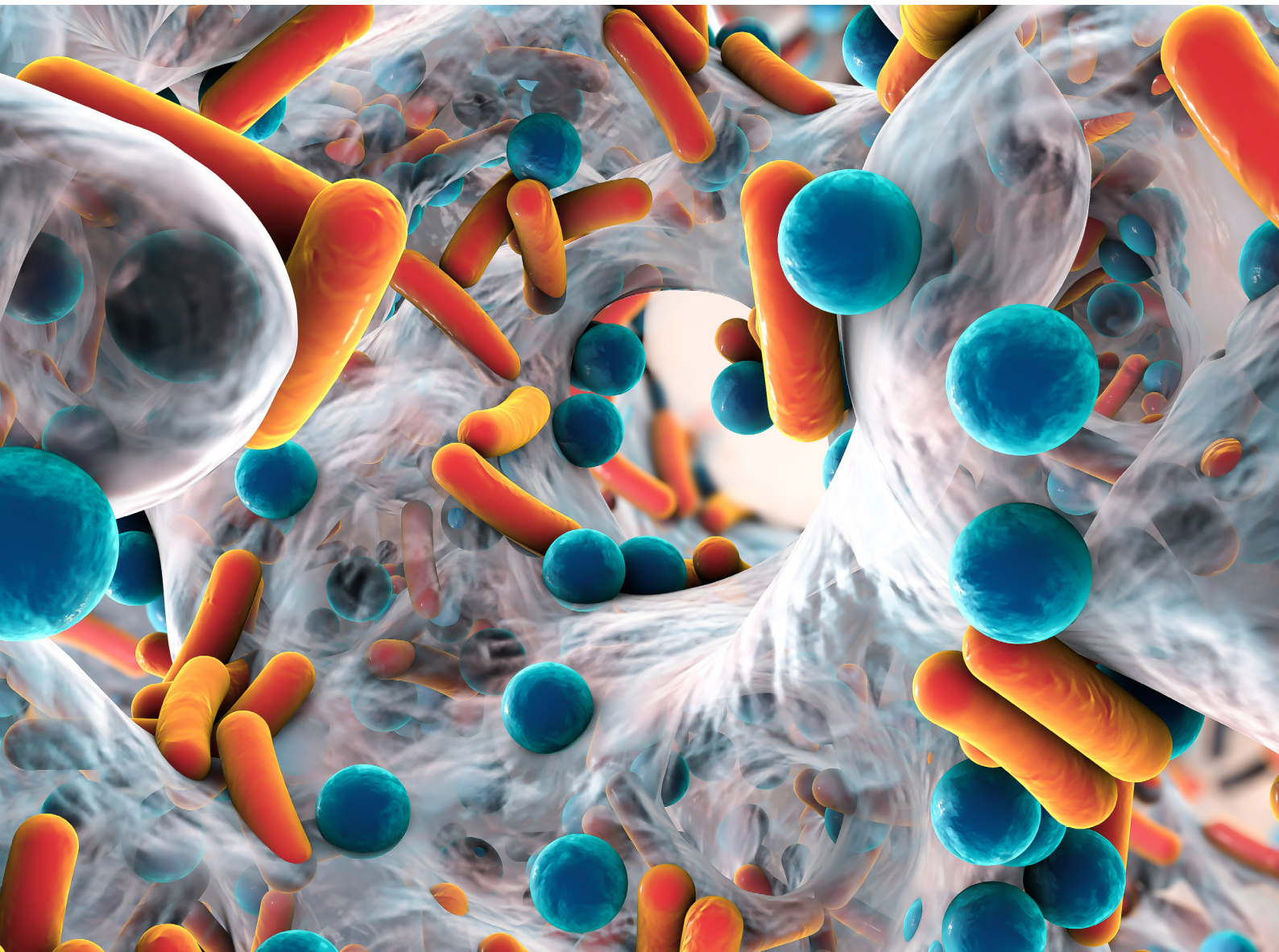
Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

# aseptica

Besuchen Sie [www.aseptica.com](http://www.aseptica.com) und nutzen Sie das umfangreiche Archiv!

25. Jahrgang 2019 | Heft 4



**Evaluation eines MRSA-Vollscreenings in einer  
deutschen Schwerpunktlinik**

## Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

das Jahr 2019 neigt sich dem Ende zu und Sie haben die letzte aseptica-Ausgabe des 25. Jahrgangs vor sich. Auch Heft 4 hält spannende Beiträge und interessante Einblicke für Sie bereit: Direkt zu Beginn stellt Marion Stegner den „Validierlehrgang nach DGSV e.V.“ im Themenbereich Ausbildung und Hygiene vor.

Hubert Holz und Markus Kiesel evaluieren im Themenblock Klinik und Hygiene ihre Erfahrungen mit der Einführung eines MRSA-Vollscreenings bei Aufnahme im Katholischen Klinikum Mainz (Seite 6).

Der Artikel der Autoren Maren Wodrich, Elrike Frenzel und Florian Brill über mikrobiologisch-hygienische Routinekontrollen, welche das Infektionsschutzgesetz vorschreibt, gestaltet sich meines Erachtens als für die tägliche Praxis sehr hilfreich. Eine Tabelle auf Seite 13 stellt passend hierzu Prüfpflichten und deren Rhythmen übersichtlich dar.

Im Bereich Technik und Hygiene finden Sie auf Seite 20 die Einschätzungen zu „Prüfmethoden zur Wirksamkeit von Reinigungslösungen im Rahmen der manuellen Vorreinigung von Endoskopen“ dreier Fachexperten: Sigrun Kauertz, Jürgen Gebel und Holger Biering. Ebenfalls unter dieser Rubrik beschreibt Aaron Papadopoulos anschaulich, wie Oberflächenveränderungen bei Medizinprodukten richtig zu bewerten und zu analysieren sind.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre und viel Spaß mit dieser Ausgabe der aseptica.



Kathrin Sichler

[www.aseptica.com](http://www.aseptica.com)  
Umfangreiches Archiv

## Meldung

### Über 400.000 Krankenhausinfektionen jährlich

Das Robert Koch-Institut (RKI) hat mit einer neuen Studie frühere Hochrechnungen bestätigt: In Deutschland kommt es jährlich zu ca. 400.000 bis 600.000 Krankenhausinfektionen. 10.000 bis 20.000 Menschen sterben jährlich daran. Besonders häufig kommen diese fünf Krankheiten vor: Lungenentzündungen, Harnwegsinfektionen, Wundinfektionen, Sepsis und Durchfallerkrankungen. Laut dem RKI ist es schwer die Todesfälle zu erfassen, denn viele Patienten leiden an schweren Grundkrankheiten, die auch ohne Infektion zum Tod führen.

Der EU-Durchschnitt für Patienten, die im Krankenhaus eine Infektion erleiden, liegt bei 5,5 Prozent. Mit 3,6 Prozent ist der Durchschnitt in Deutschland niedriger, allerdings kommen auch mehr Menschen ins Krankenhaus als im europäischen Durchschnitt. Das RKI erklärt die höhere Krankheitslast mit der höheren Zahl an stationär behandelten Patienten und Krankenhausbetten. Ein zunehmendes Problem in Kliniken sind multiresistente Bakterien, wie bspw. der Bakterienstamm MRSA (Methillicin-resistenten Staphylococcus aureus). Besonders für immungeschwächte Patienten können die Erreger lebensgefährlich werden.

Quelle: spiegel.de

## Inhalt

### Ausbildung & Hygiene

Validierlehrgang nach DGSV e.V. - Lehrgang gemäß Verordnung für Medizinproduktebetreiber 3

### Klinik & Hygiene

Evaluation eines MRSA-Vollscreenings in einer deutschen Schwerpunktlinik 6

Mikrobiologisch-hygienische Routinekontrollen im Gesundheitswesen: Was muss und was kann, um die Hygienequalität sicherzustellen? 12

### Technik & Hygiene

Prüfmethode zur Wirksamkeit von Reinigungslösungen im Rahmen der manuellen Vorreinigung von Endoskopen – Drei Einschätzungen von Fachexperten 20

Oberflächenveränderungen richtig Bewerten und Analysieren 24

### Diverses & Impressum

Vorankündigung DGKH-Kongress 27

# Validierlehrgang nach DGSV e.V. - Lehrgang gemäß Verordnung für Medizinproduktebetreiber

*Marion Stegner*

Das Brandenburgische Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V. (BBW) in Potsdam führt in langjähriger Kooperation mit ebro®, einer Marke von Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, Validierlehrgänge speziell für Validierer durch. Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) stellt ihren Bildungsstätten einen modularen Lehrgang zur Verfügung, für den die Teilnehmer/innen nach Einhaltung aller Zulassungsvoraussetzungen und erfolgreicher Absolvierung ein Zertifikat der DGSV erhalten. Es war eine wichtige und gute Entscheidung, Verantwortung für die Qualifikation der Validierer zu übernehmen, die einer gesetzlichen Forderung in der Aufbereitung nachkommen. Aus diesem Grund wird kein Unterschied zwischen der Prozessvalidierung in den Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) im niedergelassenen Bereich und dem Klinikbereich gemacht. Die Anforderungen sind identisch, nur die Geräte unterscheiden sich.

Mit unseren Kooperationspartnern stellt sich das BBW als Bildungsstätte der Herausforderung, diesen Lehrgang, zugeschnitten auf die rechtlichen Forderungen und den Schulungsbedarf für die Gruppe der in der Validierung tätigen Mitarbeiter, durchzuführen. Der Lehrgang wird in derzeit zwei zur Verfügung stehende Module (Modul Vali A und Modul Vali B) unterteilt.

## Das Modul Vali A

Begonnen wird mit Modul Vali A „Grundlagen der Medizinprodukteaufbereitung“, das die Basis für alle weiteren Module darstellt. Das mit mindestens 24 Stunden angebotene Modul umfasst die Themen Personal- und Umgebungshygiene, Aufbereitung von Medizinprodukten und Qualitätsmanagement. Im Mai 2019 führte das BBW als zertifizierte und von der DGSV

anerkannte Bildungsstätte diesen Lehrgang in dieser Form erstmalig durch. Einige Lehrgangsteilnehmer/innen nutzten das Modul Vali A zur Auffrischung ihrer Kenntnisse, die sie bereits in Fach- oder Sachkundelehrgängen erworben hatten. Das Thema Personalhygiene wurde sehr schnell zum Diskussionsschwerpunkt. Im geschützten Rahmen eines Lehrgangs konnten viele Fragen gerade zum Umgang mit den vielen Besonderheiten in den einzelnen Aufbereitungsbereichen gestellt und beantwortet werden. Ein viel diskutierter Punkt war der Umgang mit der eigenen Arbeitskleidung, der nötigen Schutzausrüstung und der Schutz des eigenen Equipments. Wie in jedem Lehrgang kamen auch hier die Teilnehmer/innen beim Thema Umgang mit Händedesinfektionsmitteln/Händehygiene zu neuen Erkenntnissen.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst im Lehrgang klassisch den Produktkreislauf. Dort liegt der Schwerpunkt darin aufzuzeigen, welche Aufbereitungsschritte notwendig sind und wo jeweils Fehler auftauchen können. Da bei der Prozessvalidierung oder der erneuten Leistungsqualifikation gerade im niedergelassenen Bereich der Aufbereitungsprozess meist unterbrochen ist, kann eine Überprüfung der Aufbereitung selbst oft nur anhand von Dokumenten erfolgen. Dabei ist es umso wichtiger, dass ein Validierer die Prozesse genau kennt, um nachfolgende Prozesse auch korrekt zu beurteilen.

Somit kommt es bei diesem Thema immer wieder zum Verweis auf die Qualitätssicherung. Hier konnten wir viele Fragen klären, zum Beispiel: Welche Dokumente müssen vom Betreiber zur Einsicht im Vorfeld bzw. während der Prozessvalidierung oder der Leistungsqualifikation zur Verfügung gestellt werden? Was bedeutet Qualitätsmanagement in der AEMP für die Tätigkeit des Validierers? Viele Fragen wurden auch in Bezug auf die Prozessdokumentation gestellt. Für bereits tätige Validierer, die ggf. schon Aufbereitungslehrgänge besucht haben, sind die 24 Stunden des Modul Vali A ein sehr guter Wiedereinstieg in weiterführende Module im Sinne eines Refreshers.

## Autorin

Marion Stegner  
Hygienefachkraft  
Brandenburgisches Bildungswerk  
für Medizin und Soziales e.V.  
Zeppelinstr. 152  
14471 Potsdam  
E-Mail: mailbox@bbwev.de  
www.bbwev.de

## Termine

Grundkurs  
Prozessvalidierung

### Modul Vali A: in Potsdam

30.03. - 01.04.2020  
07.09. - 11.09.2020

### Modul Vali B: in Ingolstadt

20.04. - 25.04.2020  
21.09. - 26.09.2020

Information &  
Anmeldung:

seminare@ebro.com  
+49 841 95478-28



**Abb. 1:** Durch den Bau des neuen Trainings- und Tagungsraums inklusive der dazugehörigen Labore, bietet ebro® seit 2016 optimale Möglichkeiten, um Seminare und Workshops abzuhalten.



**Abb. 2:** Die Referenten bei ebro® sind Experten in den einzelnen Fachgebieten.

Für Teilnehmer/innen, die neu in diese Bereiche kommen, könnte das Modul etwas umfangreicher sein. Diesen Teilnehmern/innen fehlen einprägsame Erfahrungen, somit können fachliche Komponenten schwieriger verknüpft werden. Die Minimalforderung, zwei Hospitationstage in einer Aufbereitungseinheit zu leisten, sollte bestmöglich genutzt werden, denn insgesamt ist das Thema Aufbereitung komplex zu betrachten.

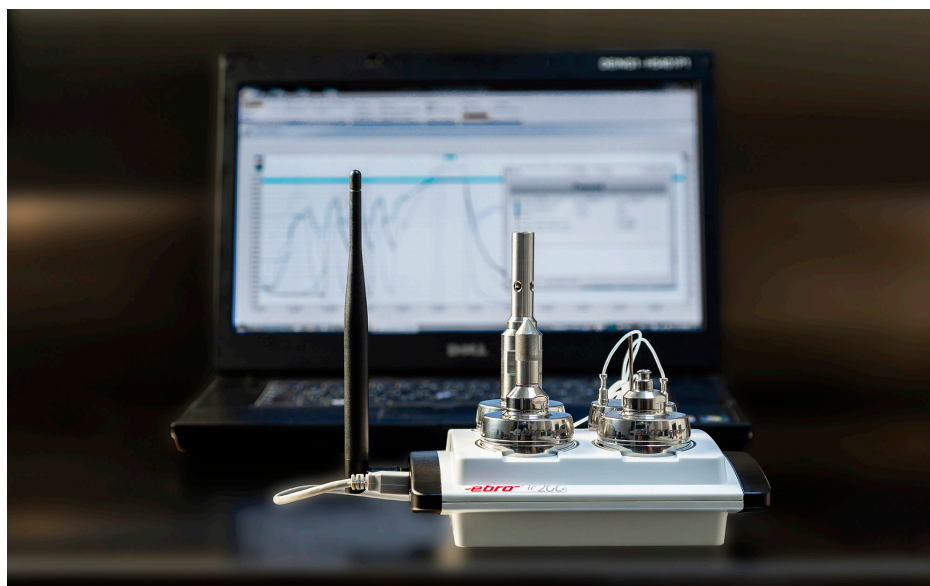
## Das Modul Vali B

Das Modul Vali A bildet eine der Zulassungsvoraussetzungen für die weiteren Module. Derzeit steht das Modul Vali B „Leistungsqualifikation von Dampfsterilisationsprozessen“ zur Verfügung. An dieser Stelle ist noch einmal auf die Notwendigkeit der Erfüllung der Zugangsvoraussetzungen einzugehen. Der Begriff „geeignete Berufsausbildung“ wirft Fragen auf, hier sind technische Berufe als geeignet zu betrachten. Auskunft hierzu kann die anbietende Bildungsstätte geben. Die Hospitationen in einer AEMP sind auf einem Formular nachzuweisen. Gerätespezifische Kenntnisse von Groß- und Kleinststerilisatoren erwerben die Teilnehmer/innen bei den Herstellern der Geräte selbst oder in firmeninternen Fortbildungen und Einweisungen. Auch diese müssen zu Lehrgangsbeginn nachgewiesen werden. Für das Modul Vali B (und für die in Erarbeitung befindlichen Module Vali C/D) ist entweder Vali A nachzuweisen oder eine Teilnahmebescheinigung der Lehrgänge Fachkunde I oder Sachkunde vorzulegen.

Die geforderten Voraussetzungen für das Modul Vali A sind aufbauen auch für das Gesamtverständnis von Modul Vali B zentral. Es steht nur ein kurzer Zeitraum für viele komplexe Themen zur Verfügung, so bleibt nur wenig Zeit, Basiswissen aufzufrischen. Im Modul Vali B werden regulatorische Grundlagen vermittelt. Hierzu werden Verantwortlichkeiten geklärt und Risiken betrachtet. Die Planung und Organisation von Leistungsbeurteilungen werden umfänglich bearbeitet. Hier wird auf die Kenntnisvermittlung in Vali A Qualitätsmanagement zurückgegriffen. Selbstverständlich wird die Leistungsbeurteilung am Dampfsterilator theoretisch wie auch praktisch vermittelt und durchgeführt. Insbesondere bei der praktischen Vorführung kam es zum regen Erfahrungsaustausch unter den Teilnehmern/innen. Die praktische Vorführung mit der Einbindung entsprechender Messtechnik und

der Möglichkeit, die Auswertung direkt vor Ort vorzunehmen, zu diskutieren und passend im Validierbericht zu platzieren, evaluierten die Teilnehmer/-innen als gelungen. Derartige Prozesse lassen sich am besten in der Praxis veranschaulichen. Die Fa. Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro® hat dazu dankenswerterweise die Schulungsräume inkl. der Technik bereitgestellt. Weiterhin gilt unser Dank den Unternehmen DÜRR DENTAL SE, Miele & Cie. KG, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG sowie SMP GmbH.

Da zurzeit noch kein weiteres Modul verfügbar ist, hält das BBW mit seinen Kooperationspartner weiterhin an seinem bewährten Leistungsspektrum fest. Wir bieten im Anschluss an das Modul Vali B weiterhin einen Einblick in die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen, Siegelungsprozessen und die Aufbereitungsprozesse im DAC Universal (Kombinations-Autoklav). Die Betrachtung der aufbereitungsrelevanten Prozesse komplettiert das Gesamtbild.



**Abb. 3:** Validierungen und Routinekontrollen von Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie von Autoklaven werden mit ebro® Datenloggern und der dazugehörigen Software problemlos überwacht.

### Literaturverzeichnis

1. "Rahmenlehrplan Leistungsqualifikationen/Leistungsbeurteilungen bei Prozessen der Aufbereitung von Medizinprodukten für Validierer gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung in der jeweils gültigen Fassung" vom 16. Juni 2018 der DGSV® e.V./SGSV.

# Evaluation eines MRSA-Vollscreenings in einer deutschen Schwerpunktlinik

*Hubert Holz, Markus Kiesel*

## Autoren

Markus Kiesel, MSc.  
Hygienemanager (HygiMa®) und leitende  
Hygienefachkraft (HFK®)  
Katholisches Klinikum Mainz  
An der Goldgrube 11  
55131 Mainz  
E-Mail: m-kiesel@kkmainz.de

Dr. med. Hubert Holz  
Leitender Krankenhaushygieniker der  
Marienhaus Kliniken GmbH  
Facharzt für Hygiene & Umweltmedizin  
An der Goldgrube 11  
55131 Mainz  
E-Mail: h-holz@kkmainz.de

Der Methicillin-resistente Staphylokokkus aureus (MRSA) tritt als Problemkeim gegenüber seinen „Nachfolgern“, wie den multi-resistenten Enterokokken oder den multi-resistenten gram-negativen Erregern, insbesondere den 4MRGN, immer öfter in den Hintergrund.<sup>1</sup> Trotzdem bietet auch das Themenfeld MRSA immer noch offene Fragen und Anlass für Diskussionen. Ein nach wie vor umkämpfter Punkt ist die Frage nach dem MRSA-

Aufnahme-Screening, für dessen Nutzen es zwar keinen endgültigen Beweis gibt, aber doch deutliche Hinweise auf dessen Stellenwert in einem sinnvoll aufeinander abgestimmten Maßnahmenbündel.<sup>2</sup> Wie dieses Screening umgesetzt werden soll, wird weiter kontrovers diskutiert. So fordert beispielsweise ein bekannter Patientenanwalt deutschlandweit ein universelles Aufnahmescreening,<sup>3</sup> während andere Studien, vor allem aus dem anglo-amerikanischen Raum an Stelle eines Screenings eine generelle antiseptische Waschung empfehlen.<sup>4</sup> Im Folgenden wollen wir über unsere Erfahrungen mit der Einführung eines MRSA-Vollscreenings bei Aufnahme in das Katholische Klinikum Mainz (kkm) berichten.

### Umsetzung des MRSA-Aufnahme-Screenings im Katholischen Klinikum Mainz

Das kkm ist ein Krankenhaus der Schwerpunktversorgung mit 602 Betten und über 1.500 Mitarbeitern. Jedes Jahr werden mehr als 25.000 Patienten

stationär behandelt. Und bereits 1999 mit Erscheinen der ersten MRSA-Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)<sup>5</sup> wurde für alle diese Patienten ein Risiko-Screening bei Aufnahme gestartet (KRINKO-konform). Im Laufe der Zeit nahm die Zahl dieser Risikofaktoren für MRSA zu<sup>6</sup>, auch die Screeningraten stiegen dementsprechend an. Das kkm nimmt außerdem seit 2004 am Modul MRSA-KISS des NRZ teil.<sup>7</sup>

Seit 2012 wird das MRSA-Screening im kkm in einem nach §44/45 IfSG zugelassenen in-house MRSA-Labor selbst durchgeführt. Nur positive Befunde müssen zur Bestätigung in ein externes Labor gegeben werden. Zum Routine-Screening gehören hierbei ein Abstrich des Rachens und nachfolgend beider Nasenvorhöfe sowie ein Abstrich aus beiden Leisten und dem Perineum. Mit nur zwei Tupfern können somit sechs Lokalisationen überprüft werden. Zusätzlich werden bei Vorliegen chronischer Wunden, dauerhaft implantierter Devices sowie Stomata diese mit je einem eigenen Tupfer abgestrichen. Auf Grund mehrerer formal nosokomialer MRSA-Fälle auf der Intensivstation (Ursache: kein Screening auf der primär aufnehmenden Station) begann die Intensivstation des kkm 2010 damit, alle Patienten bei Aufnahme und Verlegung auf MRSA zu screenen. In der 2005 gegründeten Akutgeriatrie des kkm wurde von Anfang an bei sehr vielen Patienten ein Aufnahme-Screening abgenommen. Spätestens seit der aktualisierten KRINKO-Empfehlung von 2014<sup>6</sup> wurde auch hier de facto ein Vollscreening durchgeführt. In beiden Bereichen traten in den Folgejahren fast keine nosokomialen MRSA-Fälle mehr auf.

Im ersten Halbjahr 2017 wurde daher im Rahmen der Sitzungen der Hygienekommission und des Direktoriums intensiv über die Fortführung des Risiko-Screenings diskutiert. Die gestiegene Zahl der Risikofaktoren und ihre durchaus komplexe Kombination sowie die unterschiedlichen Zeiträume (drei Tage Krankenhausaufenthalt, in den letzten zwölf Monate, Antibiotika in den letzten sechs Monaten, aber nur bei chronischer Pflegebedürftigkeit)<sup>6</sup> führten zu einer erheblichen Belastung des Personals bei der Aufnahme, gleichzeitig stieg die Rate der bei Aufnahme gescreenten

Parameter der bei Aufnahme MRSA-positiven Patienten im kkm im Jahr 2018 (n=187)		
<b>Geschlecht</b>	<b>Männlich</b>	<b>82 Pat. (44%)</b>
	<b>Weiblich</b>	<b>105 Pat. (56%)</b>
<b>Alter</b>	<b>arith. Mittelwert</b>	<b>67 Jahre</b>
	<b>Median</b>	<b>75 Jahre</b>
	<b>Range</b>	<b>0 – 99 Jahre</b>
<b>Aufnahmeart</b>	<b>Notfall</b>	<b>120 Pat. (64%)</b>
	<b>Effektiv/ geplant</b>	<b>120 Pat. (64%)</b>
<b>MRSA- Klassifikation</b>	<b>Kolonisation</b>	<b>167 Pat. (89%)</b>
	<b>Infektion</b>	<b>20 Pat. (11%)</b>

**Tab. 1:** Parameter der bei Aufnahme MRSA-positiven Patienten im kkm im Jahr 2018.

Patienten kontinuierlich an (2016: >54 Prozent der Aufnahmen\*). Hinzu kamen die positiven Erfahrungen eines Vollscreenings aus den Bereichen Intensivstation und Geriatrie. Es wurde daher der Beschluss gefasst, ab Juli 2017 sukzessive ein Voll-Screening auf MRSA bei der Aufnahme in allen Bereichen des kkm einzuführen. Die zusätzlichen Kosten für ein Aufnahme-Screening sollten sich durch die Reduktion des Anamnese-Aufwandes, fehlerhaft unterlassener Aufnahme-Screenings und die Vermeidung von Übertragungen durch MRSA-Träger ohne Risikofaktoren amortisieren. Verbunden mit dieser Entscheidung war der Auftrag zur Evaluation des Vollscreenings. Als letzter Bereich führte auch der Kreißsaal im November 2017 das universelle Aufnahme-Screening ein.<sup>9</sup> Hier gibt es allerdings eine Besonderheit: Für das pränatale Screening wird nur ein Tupfer Nase/Rachen genutzt, der Abstrich Leiste/Damm entfällt. Auch dieses Vorgehen sollte nach einem Jahr evaluiert werden.

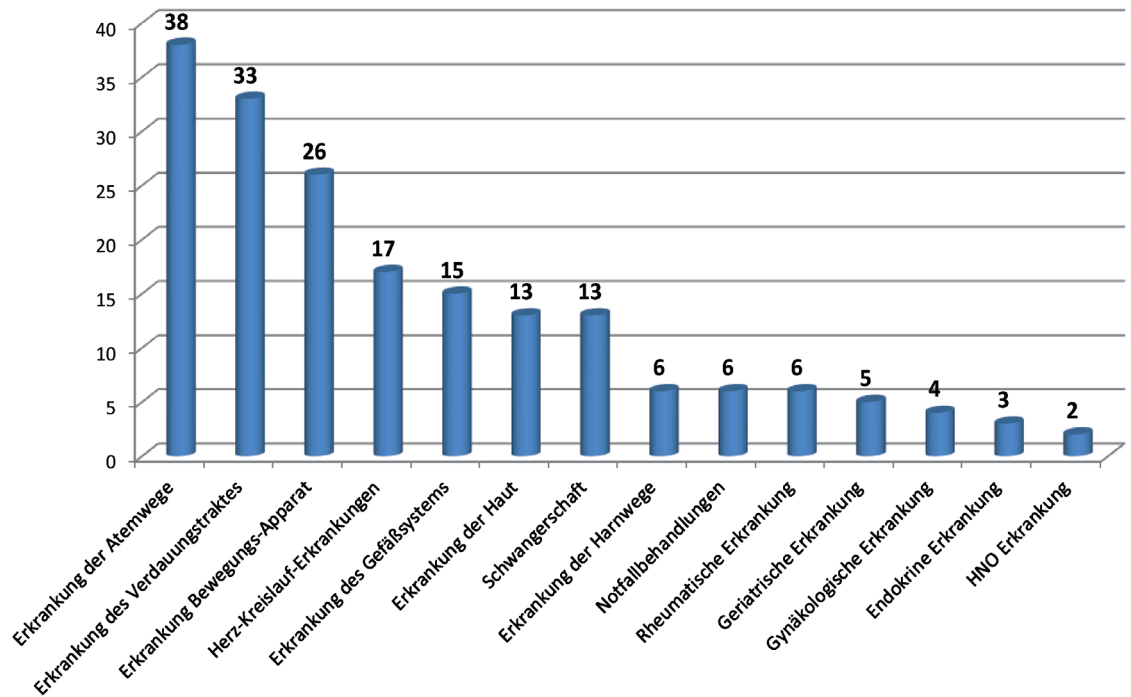
### Ergebnisse des ersten Jahres MRSA-Vollscreening (2018) am kkm

Im Jahr 2018 wurden 25.930 Patienten stationär behandelt. Die Screening-Rate pro 100 Aufnahmen betrug 94,2; dies entspricht einem Anstieg um fast 75 Prozent von zuvor 54 Screenings/100 Aufnahmen. Von den untersuchten Patienten wurde bei 187 Patienten im Aufnahme-Screening (n=24.419) ein MRSA festgestellt. Die Patienten stammten zu 50 Prozent aus der konservativen Medizin, 40 Prozent chirurgische Patienten

und 10 Prozent Bereich Frauenklinik. Die deskriptiven Parameter lassen sich der Tabelle 1 entnehmen. Bei diesen 187 im Rahmen des Voll-Screenings ermittelten MRSA-Trägern wurde retrospektiv geprüft, ob und welche Risikofaktoren vorlagen. Hierbei zeigte sich, dass 21 Prozent der Fälle (40 Patienten) keinen der acht Risikofaktor entsprechend der KRINKO-Empfehlung von 2014<sup>6</sup> aufwiesen. Dies entspricht einer aktuellen Untersuchung in einem anderen Klinikum, die bei einem MRSA-Vollscreening bei Aufnahme ebenfalls 17,5 Prozent positive Patienten ohne MRSA-Risikofaktoren detektierte. 10 Von den 147 Patienten die einen Risikofaktor für MRSA aufwiesen, hatten die meisten einen Krankenhausaufenthalt länger drei Tage in den letzten zwölf Monaten (57 Prozent), eine Hautläsion (32 Prozent) oder eine Pflegebedürftigkeit und eine Antibiotika-Einnahme in den letzten sechs Monaten (28 Prozent). Der hier im kkm beobachtete hohe Anteil MRSA-Patienten mit vorhergehenden, stationären Aufenthalten findet sich auch in vergleichbaren Untersuchungen, z. B. bei Drebes-Schermutzki mit 50 Prozent<sup>11</sup> oder bei Köck mit sogar 61 Prozent.<sup>12</sup> Dass Hautläsionen deutlich häufiger als Risikofaktor auftreten als in der oben genannten Vergleichsliteratur, kann unter anderem durch die großen Hauptfachabteilungen Gefäßchirurgie, Fußchirurgie und Akutgeriatrie erklärt werden. Von den 38 Patienten ohne Risikofaktoren wurde bei zehn keine Anamnese bezüglich vorhergehender Krankenhausaufenthalte erhoben, drei waren noch nie zuvor stationär behandelt worden. Bei den verbliebenen 25 Patienten zeigte sich in der Anamnese

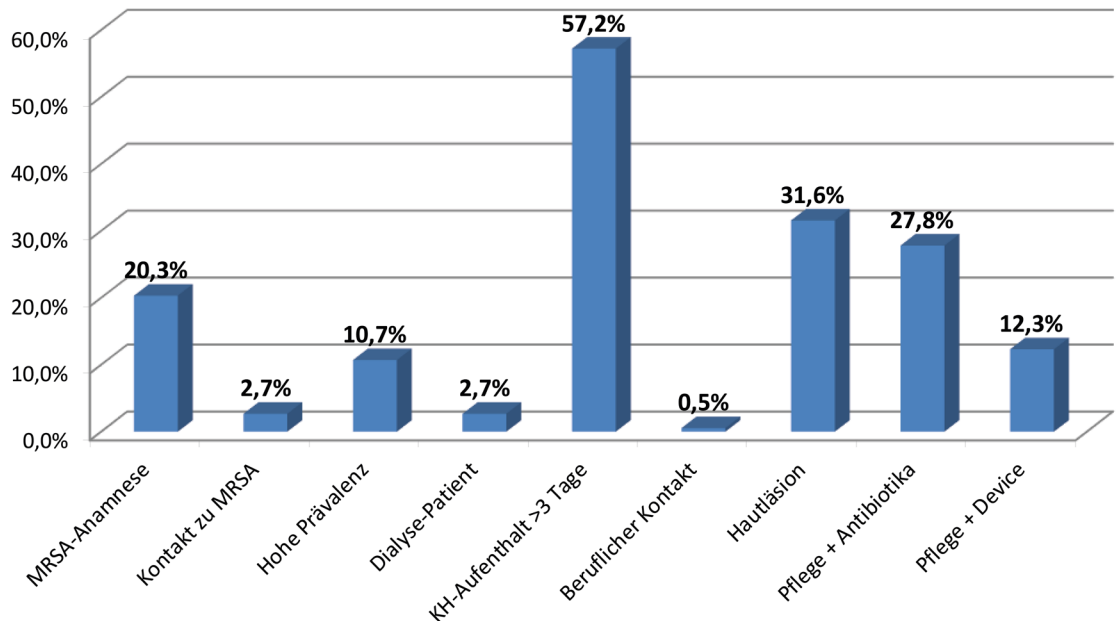
\*In Erweiterung der KINKO-Risikofaktoren wird im kkm dabei sogar bei Vorliegen eines einzigen der o.g. Punkte ein MRSA-Screening durchgeführt.

### Mitgebrachte MRSA-Fälle nach Aufnahmediagnose (kkm 2018)



**Abb. 1:** Mitgebrachte MRSA-Fälle (n=187) nach Aufnahmediagnose im kkm im Jahr 2018.

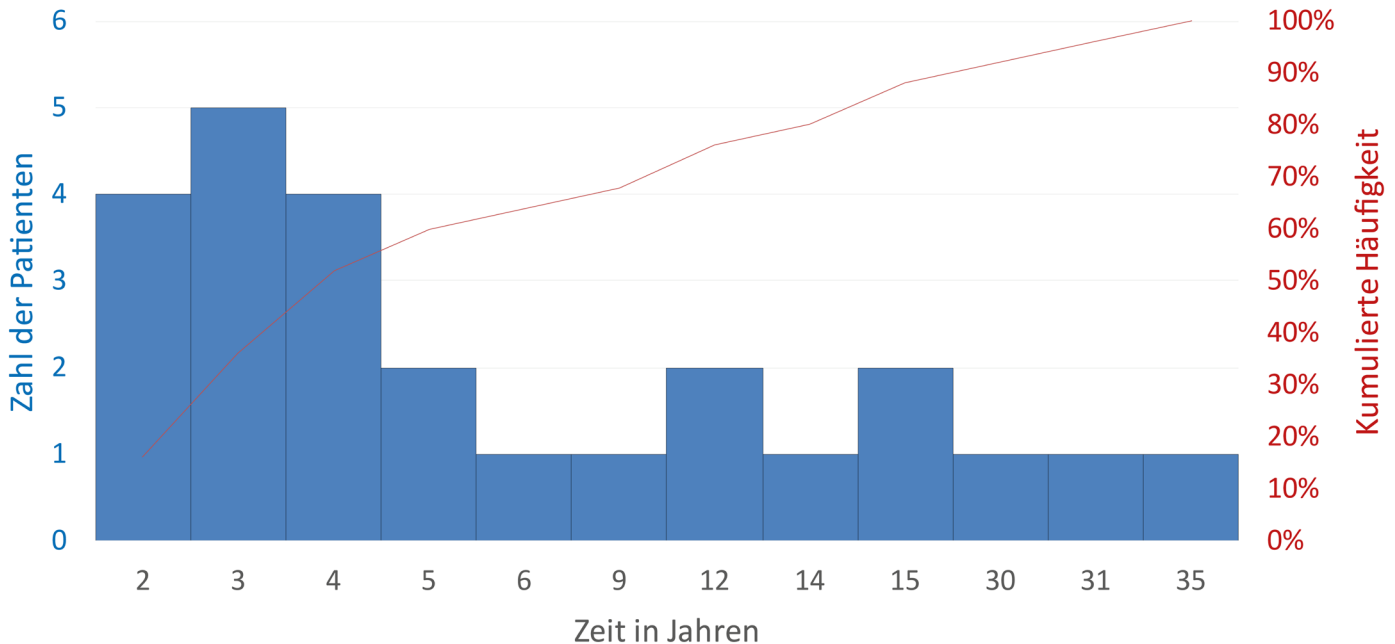
### Risikofaktoren der MRSA-positiven Patienten im kkm 2018 (Doppelangaben möglich)



**Abb. 2:** Häufigkeit der Risikofaktoren bei MRSA-positiven Patienten im kkm 2018 (in Prozent).



## Verteilung der Zeitdauer seit dem letzten stationären Aufenthalt (**absolut** und **kumuliert**)



**Abb. 3:** Absolute Zahl und kumulierte Häufigkeit der Zeitdauer seit dem letzten stationären Aufenthalt für MRSA-positive Patienten ohne Risikofaktoren im kkm 2018 (n=25).

ein längerer, stationärer Krankenhausaufenthalt, dieser lag aber weiter zurück (arithmetischer Mittelwert neun Jahre, Median vier Jahre, Range 2-35 Jahre). Mehr als zwei Drittel dieser Fälle waren in den letzten zehn Jahren stationär behandelt worden. Dies könnte ein Hinweis darauf sein, dass der Risikofaktor stationärer Krankenhausaufenthalt (> drei Tage) in den letzten zwölf Monaten zeitlich zu knapp gefasst wurde.

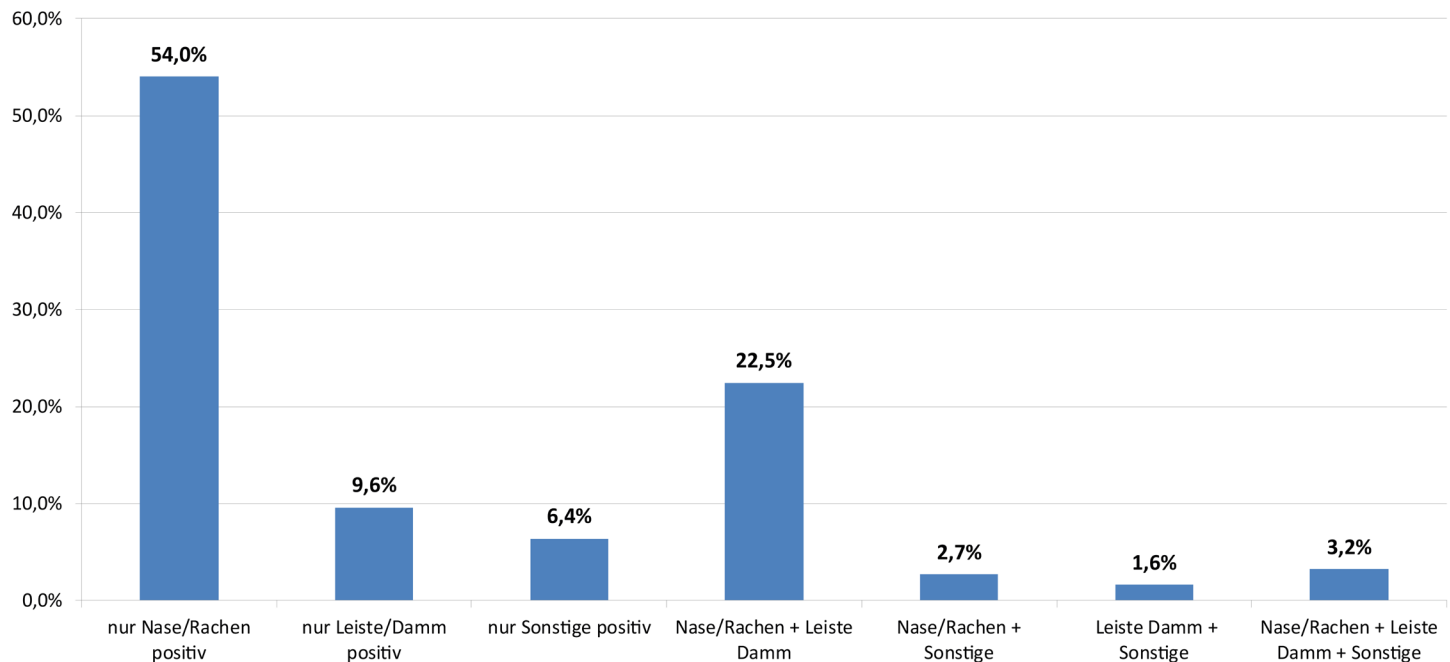
Die Differenzierung der Ergebnisse bezüglich der Abstrich-Orte zeigt (siehe Abb. 4), dass 54 Prozent der Patienten nur in Nase/Rachen, aber immerhin auch 10 Prozent nur im Abstrich Leiste/Damm positiv sind. Dieses Ergebnis liegt unter der letzten Auswertung im kkm von 2012 mit 17 Prozent. In der vergleichbaren Literatur schwankt die Rate nur im Abstrich Leiste/Damm positiven Nachweise zwischen 20 Prozent<sup>13</sup> und 26 Prozent<sup>14</sup>. Bezogen auf die Ergebnisse im kkm bedeutet dies, dass im Jahr 2018 bei 18 Patienten ein MRSA ohne diesen Abstrich

nicht detektiert worden wäre. Nur im Kreißsaal wird auf diese Lokalisation beim pränatalen Screening verzichtet. Bei acht nur mittels Nase/Rachen-Abstrichen nachgewiesenen Fällen im letzten Jahr liegt dort theoretisch eine Untererfassung von einem Fall pro Jahr vor. Auf dieser Basis behält das kkm das bisherige Vorgehen bei und führt im Bereich der Geburtshilfe nur ein Aufnahme-Screening mit einem Abstrich aus beiden Nasenvorhöfen und dem Rachen durch.

### Veränderungen am kkm durch das MRSA-Vollscreening

Wie hat sich die oben beschriebene Umstellung von einem risikobasierten Aufnahme-Screening auf ein Vollscreening aller Patienten bei Aufnahme ausgewirkt? Zum einen kam es zu einem deutlichen Anstieg der Screeningraten um 75 Prozent auf fast 95 Prozent aller aufgenommenen Patienten, zum anderen zu

## Verteilung positive MRSA-Nachweise nach Abstrich-Lokalisation



**Abb. 4:** Absolute Zahl und kumulierte Häufigkeit der Zeitdauer seit dem letzten stationären Aufenthalt für MRSA-positive Patienten ohne Risikofaktoren im kkm 2018 (n=25).

einem geringen Anstieg der Fälle (MRSA-Prävalenz bei Aufnahme plus 0,16 Fälle/100 Aufnahmen). Die MRSA-Last, also die Zahl der Isolationstage in Bezug auf die Behandlungstage, blieb dabei nahezu konstant. Dies spiegelt sich auch in den gleichbleibenden Inzidenzraten im kkm wieder. Insbesondere seit 2009 zeigt sich zudem eine signifikante Korrelation des Rückgangs nosokomialer Fälle im kkm mit den bundesweiten Referenzdaten des NRZ (Engle-Granger-Test,  $p < 0,01$ ). Eine Zuschreibung dieses Effekts allein auf das geänderte Screeningverhalten ist aus unserer Sicht nicht zulässig.

### Fazit

Bei der Umstellung von risikobasiertem Screening auf Vollscreening wurden nur 5 bis 6 Prozent mehr MRSA-Fälle als im Vorjahr detektiert.\* Dies belegt die Effektivität eines sorgfältig durchgeführten Risiko-Screenings nach den Empfehlungen der KRINKO. Beim Vollscreening muss die Außenwirkung in der Region aber berücksichtigt werden. Auch aus juristischen Gründen kann ein Screening aller Patienten sinnvoll sein.

\* Bei strikter Anwendung der KRINKO-Vorgaben läge der Wert bei 20 %.

Bei der Umstellung von risikobasiertem Screening auf Vollscreening wurden nur 5 bis 6 Prozent mehr MRSA-Fälle als im Vorjahr detektiert.

## Literaturverzeichnis

1. Stoliaroff-Pépin A, Arvand M, Mielke M: Bericht zum Treffen der Moderatoren der regionalen MRE-Netzwerke am Robert Koch-Institut. *Epid Bull* 2017;41:465-70 | DOI 10.17886/EpiBull-2017-053.
2. Köck R et al.: Systematic literature analysis and review of targeted preventive measures to limit healthcare-associated infections by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *EuroSurveill*. 2014;19; 23-49.
3. Kirchhoff B: MRSA-Screening und Patientensicherheit in Deutschland?, <http://www.kirchhoff-anwalt.de/mrsascreening.html>.
4. Huang S: Targeted versus Universal Decolonization to Prevent ICU Infection. *NEJom* 2013;24;2255-65.
5. KRINKO: Empfehlung zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen (MRSA) in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. *Bundesgesundheitsbl* 1999;12;954-8.
6. KRINKO: Empfehlung zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen. *Bundesgesundheitsbl* 2014;6;696-732.
7. Chaberny I et al.: Development of a Surveillance System for Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* in German Hospitals. *ICHE* 2007;4;446-52.
8. Schön-Hölz K, Messinger M, Weiser T: Ein Verfahren für die MRSA-Schnelldiagnostik in der klinischen Routine. *aseptica* 2011;3;5-8.
9. Göttmann K-P, Kiesel M, Holz H: MRSA-Management – peripartal. *aseptica* 2018;4;3-9.
10. Meyer S: Überprüfung der Validität von etablierten Risikofaktoren für eine Besiedlung / Infektion mit Methicillinresistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) anhand der Daten eines zweijährigen Vollscreenings im DRK Krankenhaus Alzey und dessen Kosten-Nutzen-Analyse. 2016; Dissertation, Institut für medizinische Mikrobiologie und Hygiene der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz.
11. Drebes-Schermutzki C: Eine Studie zu Prävalenz und Risikofaktoren von Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) in einem Krankenhaus der Maximalversorgung. 2018; Dissertation, Institut für medizinische Mikrobiologie und Hygiene der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz.
12. Köck R: Zum Aufwand von MRSA-Screeninguntersuchungen in deutschen Krankenhäusern. *Epid Bull* 2013;5:41-4.
13. Senn L et al.: Which anatomical sites should be sampled for screening of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* carriage by culture or by rapid PCR test? *Clin Microbiol Infect* 2012;18;E31-3.
14. Currie A et al.: Sensitivities of Nasal and Rectal Swabs for Detection of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Colonization in an Active Surveillance Program. *JCM* 2008;9;3101-3.

# Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen im Gesundheitswesen: Was muss und was kann, um die Hygienequalität sicherzustellen?

*Maren Wodrich, Erika Frenzel  
& Florian Brill*

## Autoren

Dr. Maren Wodrich  
Scientific Service Manager Human  
and Veterinary Hygiene  
Dr. Brill + Partner GmbH Institut für  
Hygiene und Mikrobiologie  
Stiegstück 34  
22339 Hamburg  
E-Mail: maren.wodrich@brillhygiene.com  
www.brillhygiene.com

Dr. Erika Frenzel  
Head of Laboratory  
Dr. Brill + Objektus GmbH und Co. KG  
Institut für Hygiene und Mikrobiologie  
Grützmühlenweg 48  
22339 Hamburg  
E-Mail: erika.frenzel@brillobjektus.de

Dr. Florian H. H. Brill  
Managing Director  
Dr. Brill + Partner GmbH Institut für  
Hygiene und Mikrobiologie  
Stiegstück 34  
22339 Hamburg  
E-Mail: florian.b@brillhygiene.com

Das Infektionsschutzgesetz verpflichtet Einrichtungen des Gesundheitswesens, z. B. Krankenhäuser, Arztpraxen, Rehakliniken, Pflegeheime, Zahnarztpraxen und Dialyseeinrichtungen dazu, Infektionen frühzeitig zu erkennen und deren (Weiter-) Verbreitung vorzubeugen und zu verhindern. Unterschiedliche Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmaßnahmen sollen die Anzahl an pathogenen Mikroorganismen möglichst geringhalten, um Patient, Personal und Besucher weitgehend zu schützen. Aufgrund der geringen Größe der Mikroorganismen ist der Erfolg dieser Maßnahmen leider nicht mit bloßem Auge sichtbar. Hygienische Untersuchungsmethoden sind daher ein wesentlicher Bestandteil der medizinischen Qualitätssicherung.

Welche dieser Prüfungen sind für die jeweilige Einrichtung tatsächlich auch verpflichtend und welche Grenzwerte sind einzuhalten? Eine Übersicht hierzu gibt Tabelle 1.

## Trinkwasser

Trinkwasser ist laut Trinkwasserverordnung definiert als Wasser für den menschlichen Gebrauch. Es muss daher frei von Verunreinigungen sein und darf die Gesundheit nicht nachteilig beeinflussen.<sup>1</sup> Krankenhäuser, Arzt- und Zahnarztpraxen, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken, Entbindungsstationen, Endoskopieeinheiten und Pflegeheime

zählen in der Trinkwasserverordnung zu den öffentlichen Wasserversorgungsanlagen. Hierbei ist ausschlaggebend, dass das Wasser an einen wechselnden Personenkreis ohne Gewinnerzielungsabsicht abgegeben wird. Das Kalt- und Warmwasser muss einmal jährlich untersucht werden; in Risikobereichen und Bereichen mit infektionsgefährdeten Personen wird eine halbjährliche Untersuchung empfohlen. Für die Beurteilung des gesamten Wasserverteilungsnetzes müssen die Proben an unterschiedlichen Probenahmeorten genommen werden. Für das Kaltwasser sind das:

- die Einspeisungsstelle
- eine periphere Stelle eines jeden Kaltwassersteigstrages bzw. einer jeden Kaltwasserringleitung
- an einer Armatur (empfohlen für Risikobereiche)
- an einer Entnahmestelle pro Behandlungseinheit (im Falle einer zahnärztlichen Praxis)

Das Wasser hat Trinkwasserqualität, sofern es klar und geruchslos ist, die Koloniezahl bei 22 °C und 36 °C unter 100 koloniebildende Einheiten (KBE/ml) liegt, und es frei von *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* und coliformen Bakterien ist. Warmwasser wird auf das Vorhandensein von Legionellen untersucht. Diese Bakterien werden vor allem durch das Einatmen von Wasserdampf, z. B. beim Duschen, aufgenommen und können Lungenentzündungen hervorrufen. Für Legionellen liegt der technische Maßnahmenwert laut Trinkwasserverordnung bei 100 KBE/100 ml. Für Risikobereiche in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen und Dentaleinheiten wurde der Gefahrenwert bei 1 KBE/100 ml festgelegt.<sup>2</sup> Für die Untersuchung des Warmwassers werden die Proben an folgenden Stellen genommen:

- am Warmwasserspeicherausgang
- am Zirkulationsrücklauf

# Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen im Gesundheitswesen

Prüfung	Prüfart	Regulärer Prüfrhythmus	Einrichtung
Trinkwasser kalt	Trinkwasserprobe	1x jährlich in Risikobereichen 2x jährlich	KH, PH, Reha, Dia, AP, ZP, Endo
Trinkwasser warm	Trinkwasserprobe	1 x jährlich in Risikobereichen 2x jährlich	KH, PH, Reha, Dia, AP, ZP, Endo
Schwimmbadwasser	Wasserprobe des Beckenwassers	1 x jährlich	PH, Reha
Zahnarztbehandlungseinheit	Trinkwasserprobe aus dem Mundspülhahn	1x jährlich für jede Behandlungseinheit	ZP
Wasser in Dialyseeinrichtungen	Untersuchung von Trinkwasser, Permeat und Dialysierflüssigkeit	2x jährlich	Dia
Waschmaschinen	Textile Bioindikatoren	2x jährlich für jedes Waschprogramm	KH, PH, Reha
Steckbeckenspüler	Temperaturlogger (bei thermischen Steckbeckenspülen) oder Bioindikatoren; für chemische Steckbeckenspülen Abklatschuntersuchung	1x jährlich für jedes Programm	KH, PH, Reha
Haushaltsgeschirrspülmaschinen	Bioindikatoren und Abklatschuntersuchung von Geschirrtteilen in Anlehnung an DIN 10512 und 10510	2x jährlich in Pflegeheimen 1x jährlich	KH, PH, Reha
Eintank- und Mehrtankgeschirrspülmaschinen	Abklatschuntersuchungen des Spülgutes und Untersuchung des letzten Spülwassers	2x jährlich	KH, PH, Reha
Desinfektionsmitteldosieranlagen	Untersuchung der Desinfektionsmittellösung	2x jährlich	KH, PH, Reha, Dia, Endo
Dampfsterilisatoren	Leistungsqualifikation und täglicher Bowie Dick Test bzw. Helixtest  Überprüfung, Freigabe und Dokumentation der Prozessparameter	1 x jährlich bzw. Ausdehnung nach Risikobewertung im Zuge der erneuten Leistungsqualifikation	KH, Reha, AP, ZP, Endo
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDGs)	Restproteinbestimmung von 5 angeschmutzten Prüfkörpern und 5 real verschmutzten Instrumenten und thermoelektrische Überprüfung der Desinfektionsleistung	1 x jährlich bzw. Ausdehnung nach Risikobewertung im Zuge der erneuten Leistungsqualifikation	KH, Reha, AP, ZP, Endo
Endoskope	Abstrichproben von kritischen Stellen, Wasserproben der Optikspülflasche, Durchspülproben von jedem durchspülbaren Kanal	jedes Endoskop 1 x jährlich	KH, Endo

**Tab. 1:** Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen im Gesundheitswesen.

KH = Krankenhaus, PH = Pflegeheim, Reha = Rehaklinik, Dia = Dialyseeinrichtung, AP = Arztpraxis, ZP = Zahnarztpraxis, Endo = Endoskopieeinheit.

- an einer peripheren Stelle eines jeden Warmwasser-Steigstrangess bzw. einer Warmwasser-Ringleitung
- an einer Armatur (empfohlen für Risikobereiche)
- an einer Entnahmestelle pro Behandlungseinheit im Falle einer zahnärztlichen Praxis) entnommen

### Zahnarztbehandlungseinheit (Dentaleinheit)

In Zahnarztbehandlungseinheiten kommt Wasser zur Anwendung, das eventuell auch mit geschädigter Mundschleimhaut in Berührung kommt. Daher muss es mindestens Trinkwasserqualität aufweisen.<sup>3</sup> Kontaminationen können zum einen durch Biofilmbildung bei stagnierendem Wasser entstehen, zum anderen können Blut und Sekrete des Patienten die Dentaleinheit verunreinigen. Sofern keine Anhaltspunkte für Mängel vorliegen, sollte jede Dentaleinheit jährlich untersucht werden.

Dafür wird eine Wasserprobe nach 20 Sekunden Abfließen des Wassers auf die Gesamtkeimzahl und Legionellen untersucht. Als Richtwert für die Gesamtkeimzahl gilt 100 KBE/ml. Bei einer höheren Keimzahl ist von einer Biofilmbildung innerhalb der Dentaleinheit auszugehen und es sind intensive Spülungen und ggf. Desinfektionen vorzunehmen. Bei den Legionellen gilt ein Gefahrenwert von 1 KBE/ml.

### Schwimmbadwasser

Schwimmbäder spielen im Gesundheitswesen vor allem in Rehaeinrichtungen eine Rolle. Da diese Schwimmbäder auch von immungeschwächten Personen in Anspruch genommen werden, ist die Wasserqualität von großer Bedeutung. Das Beckenwasser wird durch das zuständige Gesundheitsamt oder ein akkreditiertes Labor im jährlichen Abstand untersucht.<sup>4</sup> In mikrobiologischer Hinsicht gelten die gleichen Vorgaben wie für das Trinkwasser (Koloniezahl <100 KBE/ml, kein Vorhandensein von *E. coli* und *P. aeruginosa*). In Bezug auf Legionellen gibt es bei Schwimmbadwasser keine klaren Grenzwerte. Ab 100 Legionellen/ml müssen Maßnahmen ergriffen werden; ab 1000 KBE/ml können Nutzungseinschränkungen erlassen werden.<sup>4</sup>

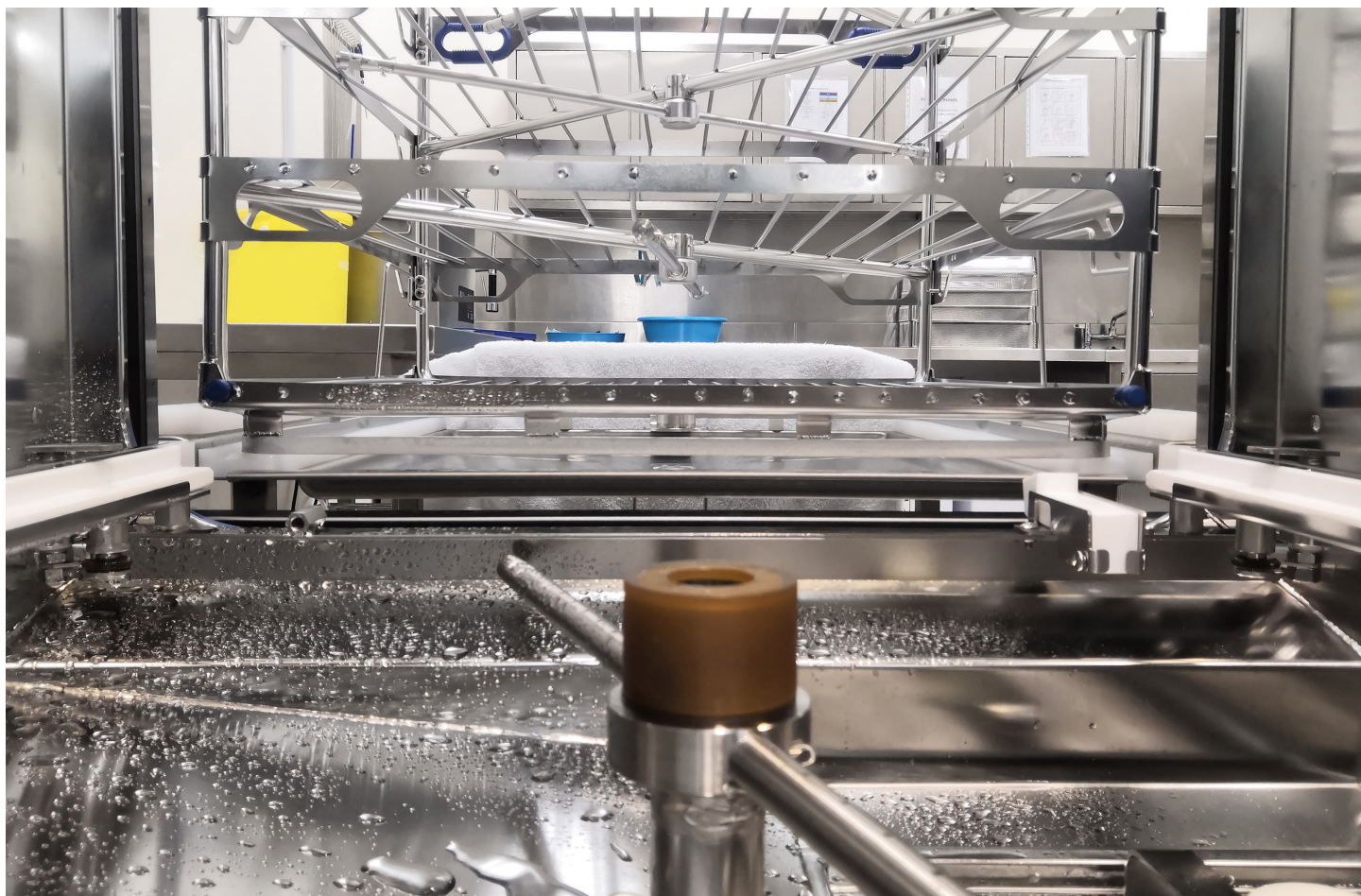
### Wasser in Dialyseeinrichtungen

In Dialyseeinrichtungen werden Patienten behandelt, die immungeschwächt sind und einem hohen Infektionsrisiko ausgesetzt sind. Daher ist es essentiell, dass die Dialysierflüssigkeit und das gesamte Umfeld in einem hygienisch einwandfreien Zustand sind. Laut den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie sind das Trinkwasser, das Permeat (entmineralisiertes Wasser zur Anfertigung der Dialysierflüssigkeit) und die Dialysierflüssigkeit zwei Mal jährlich mikrobiologisch zu untersuchen.<sup>5</sup>

Die Ringleitungssysteme sind dafür mit entsprechenden Probenahmestellen auszustatten. Weitere Untersuchungen sind angezeigt bei Neuinbetriebnahme, jedem technischen Eingriff und bei jeder Patientenreaktion, die den Verdacht nahelegt, dass sie auf eine Kontamination zurückzuführen ist. Trinkwasser und Permeat dürfen eine Koloniezahl von 100 KBE/ml und einen Endotoxingehalt von 0,25 IU/ml nicht überschreiten [1, 6]. Außerdem dürfen in 100 ml coliforme Bakterien und *P. aeruginosa* nicht nachweisbar sein. Die Dialysierflüssigkeit sollte mindestens die Qualität des Permeats aufweisen. Bei der online-Hämofiltration oder der online-Hämodiafiltration gelten strengere Grenzwerte. Die Verwendung von ultrareinem Wasser ist erforderlich und laut europäischer Pharmakopö liegt der Grenzwert für die Gesamtkeimzahl bei 0,1 KBE/ml und ein Endotoxingehalt von 0,03 IU/ml darf nicht überschritten werden.<sup>6</sup>

### Waschmaschinen

Wäsche, insbesondere Bettwäsche aus Krankenhäusern, Pflegeheimen, Rehabilitationseinrichtungen und Einrichtungen für ambulantes Operieren, wird nicht personengebunden eingesetzt. Durch die Durchmischung der Wäsche bei der Aufbereitung wäre somit eine Übertragung von Krankheitserregern möglich. Aus diesem Grund muss ein desinfizierendes Waschverfahren gewählt werden.<sup>7</sup> Zur Sicherstellung des Desinfektionserfolges im Waschverfahren, müssen die chemisch-physikalischen Parameter Zeit, Temperatur und Wirkstoffkonzentration kontrolliert werden. Zudem werden Bioindikator-Läppchen, die mit *Enterococcus faecium* und Schafsblut kontaminiert sind,



**Abb.1:** Einblick in ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

zur Kontrolle eingesetzt. Diese erfolgt bei Inbetriebnahme und in halbjährlichem Abstand für jedes Waschverfahren. Bei einwandfreien Befunden kann der Untersuchungszyklus auf jährlich ausgedehnt werden. Ein Desinfektionsverfahren gilt als effektiv, wenn bei Krankenhauswäsche optische Reinheit und eine Reduktion von *E. faecium* um fünf  $\log_{10}$ -Stufen erreicht wird. Für infektiöse Wäsche werden optische Reinheit und eine Reduktion um sieben  $\log_{10}$ -Stufen gefordert.

### Steckbeckenspülgeräte

Pflegegeschirr wie Steckbecken oder Urinflaschen gelten als unkritische Medizinprodukte und werden in Steckbeckenspülgeräten wiederaufbereitet. Abhängig von der Aufbereitungsart unterscheidet man thermische, chemo-thermische und chemische Steckbeckenspülgeräte. Chemo-thermische und chemische Steckbeckenspülen

entsprechen nicht mehr dem Stand der Technik, da sie weder der DIN EN 15883 Teil 3 entsprechen noch der Medizinproduktebetriebsverordnung (§4 Abs.1). Sofern ausschließlich Pflegegeschirr aufbereitet wird, ist eine jährliche Überprüfung vorgesehen.

Kommen unterschiedliche Desinfektionsprogramme zum Einsatz, so muss jedes Programm einzeln überprüft werden. Bei thermischen Steckbeckenspülen kann die Überprüfung über Datenlogger geschehen, wobei ein  $A_0$ -Wert von mindestens 60 erreicht werden sollte.<sup>8</sup> Alternativ können thermische und chemo-thermische Steckbeckenspülen mittels Edelstahl-Bioindikatoren, die mit *E. faecium* kontaminiert sind, untersucht werden. Eine Keimzahl-Reduktion um fünf  $\log_{10}$ -Stufen entspricht einer ausreichenden Desinfektionsleistung. Chemische Steckbeckenspülen können orientierend über Abklatschuntersuchungen untersucht werden.



## Haushaltsgeschirrspülmaschinen sind lediglich auf die Reinigung von Geschirr und nicht auf die Desinfektion ausgerichtet.

### Geschirrspülmaschinen

Geschirrspülmaschinen dienen der maschinellen Reinigung von beispielsweise Töpfen, Geschirr und Besteck. Im Vordergrund steht die optische Reinigung. Bei gewerblichen Maschinen ist jedoch auch eine chemo-thermische Desinfektion möglich. Man unterscheidet Haushaltsgeschirrspülmaschinen von Eintank- bzw. Mehrtankgeschirrspülmaschinen.

Haushaltsgeschirrspülmaschinen sind lediglich auf die Reinigung von Geschirr und nicht auf die Desinfektion ausgerichtet und sollten daher auch nur zu diesem Zweck und nicht zur Aufbereitung von Medizinprodukten (z. B. Zubehör zur enteralen Ernährung o. ä.) genutzt werden. Dies kann von Bedeutung sein, da über das letzte Spülwasser eine Rekontamination von Geschirr- bzw. Besteckteilen erfolgen kann. Haushaltsgeschirrspülmaschinen werden über eine kombinierte Untersuchung von Bioindikatoren und Abklatschproben untersucht. Dabei kommen drei Abklatschuntersuchungen und drei Bioindikatoren (mit *E. faecium* kontaminiert) zum Einsatz.

Eintankgeschirrspülmaschinen zeichnen sich durch eine relativ kurze Programmdauer und in der Regel Anzeigen für Temperatur und Haltezeit aus. Die mikrobiologische periodische Überprüfung von Eintankgeschirrspülmaschinen erfolgt gemäß DIN 10512 im halbjährlichen Abstand über zehn Abklatschuntersuchungen des Spülgutes.<sup>9</sup> Dabei darf höchstens ein Abklatsch mehr als fünf KBE/10 cm<sup>2</sup> aufweisen. Zusätzlich wird die Koloniezahl der Reinigerlösung kurz vor Programmende untersucht. Hier gelten 200 KBE/ml als Richtwert und 500 KBE/ml als Warnwert.

Bei Mehrtankgeschirrspülmaschinen handelt es sich um „Waschstraßen“ mit sehr kurzer Programmdauer, wie sie in Großküchen Anwendung finden. Auch bei dieser Bauart ist eine zusätzliche mikrobiologische Untersuchung des Spülwassers möglich. Die DIN 10510

gibt eine periodische Untersuchung im halbjährlichen Abstand vor.<sup>10</sup> Diese entspricht der Untersuchung wie für die Eintankmaschinen. Zusätzlich fordert die Norm außerordentliche Prüfungen:

- nach Aufstellung
- bei Umbauten und Änderungen, die wichtige Parameter des Waschverfahrens beeinträchtigen (z.B. Temperaturführung, Wechsel des Spülgutes, Wasserversorgung, Transportgeschwindigkeit oder Art und Konzentration des Spülmittels)
- wenn bei der periodischen Prüfung nicht zufriedenstellende Ergebnisse erzielt wurden
- bei besonderen hygienischen Anforderungen (z. B. in Risikobereichen)

Die außerordentliche Prüfung umfasst zusätzlich zu der Abklatschuntersuchung und Untersuchung des letzten Spülwassers, die Untersuchung mittels Bio-Indikatoren. Dabei werden zehn Edelstahlkeimträger, die mit *E. faecium* kontaminiert sind, in dem Geschirrspüler deponiert. Bei der Auswertung müssen alle Keimträger verglichen mit der unbehandelten Transportkontrolle eine Keimreduktion von mindestens fünf log<sub>10</sub>-Stufen aufweisen.

Die DIN 10510 (für Mehrtankgeschirrspülmaschinen) wie auch die DIN 10512 (für Eintankgeschirrspülmaschinen) gelten sowohl für Krankenhäuser wie auch alle anderen gewerblichen Bereiche. Lediglich die KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention in Heimen“ empfiehlt abweichend zur DIN 10510 für Pflegeheime statt einer halbjährlichen periodischen Untersuchung eine jährliche Untersuchung mittels Bioindikatoren.<sup>11</sup>

### Desinfektionsmitteldosieranlagen

Desinfektionsmitteldosieranlagen stellen zwar eine Arbeitserleichterung dar, können aber durch nicht ausreichend konzentrierte oder unwirksame Desinfektionslösungen zu einer Infektionsquelle mit gram-negativen Erregern werden.<sup>12</sup> Bei zentralen Dosieranlagen wird die Anwenderlösung an unterschiedliche Entnahmestellen verteilt. Diese Bauart hat sich aufgrund der



häufigen Biofilmbildung nicht bewährt. Dezentrale Dosieranlagen dosieren die Desinfektionsmittellösung direkt an der Entnahmestelle. Diese müssen der KRINKO-Empfehlung entsprechen.<sup>13</sup> Neben einer jährlichen technischen Wartung und einer halbjährlichen Bestimmung der Desinfektionsmittelkonzentration sieht die Empfehlung eine halbjährliche Kontrolle der Desinfektionsmittellösung auf mikrobielle Reinheit vor. Dafür wird die Mindestabnahmemenge in einem sterilen Gefäß aufgefangen und ein Aliquot dieser Menge in ein zweites steriles Gefäß mit Neutralisationslösung überführt. In 100 ml Desinfektionsmittellösung dürfen keine coliformen Bakterien, *P. aeruginosa* und *Acinetobacter baumannii* enthalten sein. Wird eine Kontamination festgestellt werden, so müssen auch das verwendete Trinkwasser und über einen Tupferabstrich die trinkwasserzuführenden Leitungen untersucht werden.

## Sterilisatoren

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten gibt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vor, „dass die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten, validierten Verfahren durchzuführen sind, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.“<sup>14</sup>

Alle kritischen Medizinprodukte (Instrumente oder sonstige Arbeitsmittel, die die Körperintegrität durchtrennen oder mit Wunden in Berührung kommen) müssen nach der Reinigung und Desinfektion auch sterilisiert werden. Dies kann über Dampfsterilisation erfolgen. Der Betreiber stellt durch Prüfungen im täglichen Ablauf sicher, dass die Verfahren reibungslos funktionieren. Sowohl das Robert Koch-Institut (RKI) wie auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfehlen grundsätzlich die Dampfsterilisation gegenüber der Heißluftsterilisation.

Dampf-Großsterilisatoren müssen der DIN EN 285 genügen, Sterilisatoren mit einem Kammervolumen < 60 Liter, wie sie in Praxen zum Einsatz kommen der DIN EN 13060. Die jährliche Leistungsqualifikation wird nach DIN EN ISO 17665 durchgeführt. Eine Ausdeh-

nung des Validierungszyklus kann nach entsprechender Risikobewertung erfolgen. Unabhängig davon ist die tägliche Durchführung des Bowie Dick Tests bzw. Helix Tests erforderlich.

## Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDGs)

Voraussetzung für eine ausreichende Sterilisation ist eine gute Reinigung und Desinfektion. Da maschinelle Prozesse validierbar sind und die Qualität besser überprüfbar ist, werden die maschinelle Reinigung und Desinfektion vom RKI empfohlen. RDGs müssen bestimmten Teilen der DIN EN ISO 15883 entsprechen. Die Norm schreibt eine Leistungsqualifikation im jährlichen bzw. nach Risikobewertung auch nach längerem Rhythmus vor. Unabhängig von der zeitlich geforderten erneuten Leistungsqualifikation gibt es die Forderung nach der sogenannten Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass (z. B. Prozessschemiewechsel).

Die Leistungsqualifikation ist in der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte beschrieben.<sup>17</sup> Für die Prüfung der Reinigungsleistung werden fünf definiert angeschmutzte Prüfkörper (Crile-Klemmen mit heparinisierendem Schafsblut) und fünf real verschmutzte Instrumente pro Charge im RDG definiert verteilt und unter Praxisbedingungen gereinigt. Nach Reinigungsdurchlauf müssen die Instrumente und Prüfkörper optisch rein sein. Anschließend wird eine Restproteinbestimmung mit der Biuret/BCA oder modifizierten OPA Methode durchgeführt. Der Richtwert bei dieser Untersuchung liegt für die Crile-Klemmen bei <80 µg, der Warnbereich bei 80-150 µg und der Grenzwert bei >150 µg Restprotein. Sofern der Grenzwert überschritten ist, darf das RDG nicht weiter eingesetzt werden.

Neben der oben dargestellten Prüfung der Reinigungsleistung erfolgt die Messung der Desinfektionsparameter thermoelektrisch mit kalibrierten Messsystemen. Dabei muss bei kritischen Medizinprodukten ein A0 Wert von 3000 erreicht werden.

“  
**Alle kritischen Medizinprodukte müssen nach der Reinigung und Desinfektion sterilisiert werden.**

## Endoskope

Endoskope ermöglichen die Diagnostik bzw. Therapie von Körperhöhlen und Hohlorganen mit lediglich minimal-invasiven Mitteln. Je nach Bauart unterscheidet man starre und flexible Endoskope. Laut KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ muss jedes eingesetzte Endoskop mindestens einmal jährlich mikrobiologisch untersucht werden.<sup>19</sup> Werden mehrere Endoskope verwendet oder unterschiedliche Aufbereitungsarten durchgeführt, so ist bei jedem Probenahmetermin mindestens ein Endoskop aus jeder Endoskopfamilie zu untersuchen und jedes Aufbereitungsverfahren zu berücksichtigen.

Die Untersuchung beinhaltet:

- Abstrichproben vom distalen Ende, aus der Albaranelnische (sofern vorhanden) und ggf. von schwer zugänglichen Stellen
- Wasserproben aus der Optikspülflasche und Durchspülproben
- Wasserproben aus jedem vorhandenen, durchspülbaren Kanal.

Bei der Quantifizierung der Keime gilt für die Durchspül- und Wasserproben ein Richtwert von 1 KBE/ml Flüssigkeit. Zusätzlich dürfen folgende Keime nicht nachgewiesen werden:

- *E. coli* oder andere Enterobacteriaceae oder Enterokokken als Indikatoren für fäkale Verunreinigungen
- *Ps. aeruginosa* oder andere Pseudomonaden oder Nonfermenter als Indikatoren für eine mangelnde Schlusspülung oder Trocknung
- hygienerelevante Erreger, wie z. B. *Staphylococcus aureus* als Indikator für mangelnde Händehygiene beim Personal oder mangelhafte Lagerung
- vergrünende Streptokokken als Indikator für Verunreinigung mit Rachenflora (z. B. bei Bronchoskopen)



Hygienische Untersuchungsmethoden sind ein wesentlicher Bestandteil der medizinischen Qualitätssicherung.

## Literaturverzeichnis

1. Trinkwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Januar 2018 (BGBl. I S. 99) geändert worden ist.
2. Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit (2006). In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 49 (7), S. 697–700.
3. Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (2006). In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 49 (4), S. 375–394.
4. Hygieneanforderungen an Bäder und deren Überwachung. Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Schwimm- und Badebeckenwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit beim Umweltbundesamt (2006). In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 49 (9), S. 926–937.
5. Mikrobiologisch-Infektiologische Qualitätsstandards (MiQ) 22: Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I. Elsevier Verlag 2005.
6. Europäische Pharmakopöe, 8. Ausgabe 2014, European Directorate for the Quality of Medicine and Healthcare.
7. Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien. Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Robert Koch-Institut (RKI). München, Deutschland: Elsevier Urban & Fischer.
8. DIN EN ISO 15883-3, 2009: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006).
9. DIN 10512, 2008: Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Typprüfung.
10. DIN 10510, 2013: Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung.
11. Infektionsprävention in Heimen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) (2005). In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 48 (9), S. 1061–1080.
12. Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 47 (1), S. 51–61.
13. Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz (2004). In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 47 (1), S. 67–72.
14. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) \*. In: Erwin Deutsch, Hans-Dieter Lippert, Rudolf Ratzel, Brigitte Tag und Ulrich M. Gassner (Hg.): Kommentar zum Medizinproduktegesetz (MPG). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, S. 373–402.
15. DIN 58947: Sterilisation – Heißluft-Sterilisatoren.
16. DIN 58946: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren.
17. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) (2017). In: Zentr Steril.
18. DIN EN ISO 15883-4: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope.
19. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) (2002). In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 45 (4), S. 395–411.

# Prüfmethode zur Wirksamkeit von Reinigungslösungen im Rahmen der manuellen Vorreinigung von Endoskopen – Drei Einschätzungen von Fachexperten

*Sigrun Kauertz, Jürgen Gebel & Holger Biering*

## Autoren

Sigrun Kauertz  
Krankenschwester mit Weiterbildung für den Fachbereich Endoskopie  
Kath. St. Lukas-Gesellschaft / St. Josefs-Hospital  
Wilhelm-Schmidt-Str.4  
44263 Dortmund  
E-Mail: s.kauertz@lukas-gesellschaft.de

Dr. Jürgen Gebel  
Schriftführer der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH), Institut für Hygiene und öffentliche Gesundheit der Universität Bonn  
Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn  
E-Mail: juergen.gebel@ukb.uni-bonn.de

Priv.Doz. Dr. Holger Biering  
Holger Biering Consulting  
Mitglied von Standardisierungs- und Leitliniengruppen zur Aufbereitung medizinischer Instrumente in Deutschland, Europa und den USA  
41516 Grevenbroich  
E-Mail: holger.biering@web.de

Sigrun Kauertz: „Menschen, die mit der Erarbeitung von Empfehlungen zur Aufbereitung von Endoskopen betraut sind, sehen sich vielen offenen Fragen ausgesetzt. Das liegt unter anderem daran, dass nicht alle Aufbereitungseinheiten für Endoskope auf dem neuesten Stand sind und vor dem Hintergrund der neuen Erkenntnisse zum Thema Aufbereitung in den letzten Jahren eigentlich nicht mehr den Anforderungen gerecht werden. Aufbereitungseinheiten sind in der Erstellung sehr kostenintensiv und greifen in die Raumplanung massiv ein. So ist es zu erklären, dass sie nach Errichtung oft über Jahrzehnte nicht mehr nachgebessert wurden.“

Dem anerkannt hohen Stellenwert der manuellen Vorreinigung von Endoskopen vor der maschinellen Aufbereitung wird unter diesen Bedingungen oft nur unzureichend entsprochen. In der Realität stehen dem Aufbereitungspersonal häufig nicht mehr als zwei Aufbereitungsbecken zur Verfügung. Das bedeutet, dass alle Endoskope, egal ob Gastroskope, Koloskope, Duodenoskope, Bronchoskope oder Endosonographiegeräte in denselben Becken vorgereinigt werden müssen und anschließend in dem zweiten Becken nachgespült werden. Um einer Verschleppung von fakultativ pathogenen oder pathogenen Erregern von Endoskop zu

Endoskop über die Reinigerflotte vorzubeugen, müsste die Reinigungslösung nach jedem Endoskop gewechselt werden, da niemand weiß, ob die Reinigungslösung nicht schon kontaminiert ist. Auch Kontrollbehörden befassen sich inzwischen mit diesem Thema und hier gibt es je nach Kontrollbehörde verschiedene Vorgaben. Die einen fordern den Wechsel der Reinigungslösung nach jedem Endoskop, andere begnügen sich damit, wenn die Lösung nach jedem dritten Endoskop gewechselt wird. Nach der Vorreinigung von Koloskopen muss die Lösung auf jeden Fall gewechselt werden.

In der Praxis bedeutet der Wechsel der Reinigungslösung einen hohen Zeitaufwand, da die Lösung abgelassen, das Becken desinfiziert und wieder neu befüllt werden muss. Dieser Prozess dauert aber in den meisten Abteilungen so lange, dass dies aufgrund des Zeitdrucks kaum umsetzbar ist. Zu hoffen ist, dass in neu zu errichtenden Aufbereitungsräumen zukünftig auf jeden Fall vier Becken zu finden sind, damit man, während der Aufbereitungsprozess in zwei Becken (Vorreinigung und anschließende Spülung) läuft, die anderen zwei Becken parallel ablassen und neu vorbereiten kann. Diese vier Becken braucht man auch im Falle eines Maschinenausfalls, damit man in einem durchstrukturierten Workflow eine manuelle Aufbereitung korrekt durchführen kann. Das Wechseln der Reinigungslösung nach jedem Gerät hat aber nicht nur den zeitlichen Aspekt, sondern auch noch einen Umweltaspekt zur Folge.

Muss ich wirklich für jedes Endoskop so viel Chemie in die Umwelt entsorgen? Oder geht es auch anders? Ich träume schon mindestens seit 1995 von einem Teststäbchen oder ähnlichem, mit dem ich sicherstellen kann, dass die Reinigungslösung, in der ich mein Endoskop vorreinige, noch wirksam ist. Dann müsste ich die Lösung erst dann wechseln, wenn klar ist, dass sie tatsächlich auch gewechselt werden muss. Aber bisher ist es, soweit ich weiß, noch niemandem gelungen, ein solches zuverlässiges Teststäbchen zu entwickeln. Hier glaube ich, wäre allen geholfen, wenn wir ein entsprechendes



## Warum ist es eigentlich so schwierig, eine zuverlässige, einfach anzuwendende Prüfmethode für die Wirksamkeit der Reinigungslösung zu entwickeln?

Medium hätten. Das würde Zeit, Nerven und Ressourcen schonen. Leider scheint es aber enorm schwierig zu sein, eine zuverlässige, einfach anzuwendende Prüfmethode für die Wirksamkeit der Reinigungslösung zu entwickeln. Das ist sehr schade, zumal die Vorreinigung inzwischen einen sehr hohen Stellenwert im Rahmen des Endoskopaufbereitungsprozesses hat. Die dazu passenden Vorgaben aus der Richtlinie der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (KRINKO) sind aus dem Jahr 2012, die Bauvorgaben für Aufbereitungseinheiten zur Endoskopaufbereitung sogar schon von 2002. Ich denke, es wäre 17 Jahre später dringend an der Zeit, dass die KRINKO ihre diesbezügliche Empfehlung überarbeitet, um den Akteuren vor Ort Handlungssicherheit zu geben, sowie die Möglichkeit Umbaumaßnahmen einzufordern. Nur so wird es den Mitarbeitern in der Endoskopieaufbereitung aller Einrichtungen möglich sein, ihre Arbeit im Sinne der Patientensicherheit und des Personalschutzes sicher auszuführen.“

### Jürgen Gebel:

„Das Thema der Prüfmethode zur Wirksamkeit von Reinigungslösungen ist sicher für viele Mitarbeiter bei der Aufbereitung von Endoskopen von hohem Interesse. Derzeit ist mir allerdings kein System bekannt, das Ihnen sicher anzeigt, ob eine mikrobiologische Kontamination der Becken vorliegt oder nicht. Die KRINKO empfiehlt in der Richtlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten aus 2012 (Bundesgesundheitsblatt 10, 2012, 1244-1310) bzw. in der Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ eine Vorreinigung unmittelbar nach Anwendung und vor der eigentlichen Desinfektion. Zur Vorreinigung und Reinigung werden Lösungen auf Basis nicht schäumender Tenside, enzymatischer Reiniger und kombiniert reinigende und desinfizierende Lösungen verwendet. Letztere müssen nachgewiesen nicht proteinfixierend sein. Nach der Vorreinigung unmittelbar nach der

Behandlung wird das Endoskop in einem Becken mit den oben aufgeführten Reinigungslösungen gereinigt. Es wird darauf hingewiesen, dass alle Maßnahmen (besonders die Bürstenreinigung) unter der Flüssigkeitsoberfläche zu erfolgen haben, um ein Verspritzen von kontaminierten Flüssigkeiten zu verhindern. Nach der Bürstenreinigung sind alle Kanäle mit Wasser von Trinkwasserqualität zu spülen. Da die vorherige Reinigung mit einem Reinigungsmittel kein steriles Endoskop erzeugt, muss davon ausgegangen werden, dass bei einem vorher kontaminierten Endoskop sowohl das Reinigungs-, als auch das Klarspülbecken kontaminiert sind und keine Trinkwasserqualität mehr aufweisen. Als Vorgabe zum Wechsel der Reinigungslösung wird mindestens arbeitstäglich, bzw. bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination durch ein mit Fäzes verunreinigtes Endoskop festgelegt. Dann müssen die Reinigungsbecken gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden.

Möchte man die Häufigkeit des Ablassens der Reinigungsbecken reduzieren, müsste man zum einen die organische und anorganische Verunreinigung der Reinigungsflotte reduzieren und zum anderen die mikrobiologische Kontamination der Reinigungsflotte minimieren, um die Überführung von vermehrungsfähigen Erregern in die Klarspülflotte zu verhindern. Dies könnte mit einem nicht fixierenden desinfizierenden Reiniger erfolgen, der zudem auch aus Personalschutzgründen eine sinnvolle Alternative darstellt.

Eine entsprechende Prüfmethode zur Darstellung der Reinigungseffektivität und einem möglichen Ansatz zur Darstellung fixierender Eigenschaften von desinfizierenden Reinigern wurden von der DGKH-Arbeitsgruppe Reinigungsmittel-Testung unter der Leitung von Herrn Dr. Markus Wehrl erarbeitet und publiziert (Zentralsterilisation, 26 6/2018, 366-381). Ein ganz anderer Ansatz wird im Rahmen einer Dissertation von Jennifer Rehl zur Substitution der Bürstenreinigung bei der Endoskopaufbereitung durch ein

Impulsspülverfahren vorgestellt (Inaugural-Dissertation, Universität Bonn 2019). Bei diesem Verfahren könnte die Bürstenreinigung entfallen und durch eine Abfolge von Luft- und Wasserpolstern die Reinigung der Endoskopkanäle bürstenlos erfolgen. Die Vorteile lägen bei einer Reduzierung der mechanischen Beanspruchung der Kanäle durch die Bürstenverwendung, das Einsparen von Bürsten, einer besseren Ökobilanz durch Reduzierung von Reinigungslösungen, dem Personalschutz aufgrund reduzierter manueller Prozesse am kontaminierten Endoskop und eine bessere Standardisierung des Aufbereitungsprozesses. Vorangegangene Untersuchungen dazu wurden bereits durch Gebel J., Jacobshagen A. et al., 2017 publiziert: "Aufbereitung von Endoskopkanälen-Substitution der manuellen Vorreinigung durch das Impuls-Spülverfahren Comprex®." (HygMed42(3):7).

### Holger Biering:

„Beim Thema des Intervallwechsels der Reinigungslösung bei der Vorreinigung von Endoskopen, sollten wir uns auch ansehen, welche Empfehlungen in unseren Nachbarländern gegeben werden. In Frankreich und Großbritannien ist es beispielsweise Vorschrift, für jedes Endoskop eine frische Reinigungslösung zu verwenden. Hiermit soll insbesondere die Übertragung pathogener Erreger von einem zum anderen Endoskop vermieden werden, welche in den nachfolgenden Aufbereitungsschritten (Reinigung, Desinfektion und / oder Sterilisation) nicht auf ein für die Patientensicherheit erforderliches Niveau reduziert und inaktiviert werden können. Dies trifft insbesondere auf Prionen zu. Aus meiner Sicht sollte in jeder Aufbereitungseinheit für Endoskope die Relevanz des Auftretens derartiger

Fälle durch eine entsprechende Fachkommission geprüft und das Intervall des Wechsels der Reinigungslösung festgelegt und dokumentiert werden. Als ein weiterer Aspekt bei der Festlegung des Intervalls des Wechsels der Reinigungslösung ist der Personalschutz

zu berücksichtigen. Mit jedem Endoskop werden fakultativ pathogene und/oder pathogene Erreger in die Reinigungslösung eingetragen, welche sich dort auch vermehren können. Durch die Verwendung von nicht fixierenden, desinfizierenden Reinigern wird die mikrobiologische Kontamination der Reinigungsflotte reduziert und damit das potentielle Risiko einer Übertragung von Erregern auf die Mitarbeiter minimiert. Die Hauptaufgabe des Desinfektionswirkstoffes ist in diesem Falle die Reduktion der mikrobiologischen Belastung in der Lösung, d.h. der Personalschutz. Die partielle Desinfektion des Endoskops (Patientenschutz) ist in diesem Schritt lediglich ein erwünschter Nebeneffekt. Die Sicherheit für den Einsatz des Endoskops am Patienten muss jedoch in den nachfolgenden Aufbereitungsschritten (Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation) erzielt werden.

Auch bei der Verwendung von desinfizierenden Reinigungslösungen kann nicht geprüft werden, ob eine mikrobiologische Kontamination vorliegt. Die Überprüfung der erforderlichen Mindestkonzentration des Desinfektionswirkstoffes sollte mehrmals am Tag, insbesondere bei intensiver Nutzung der Reinigungslösung erfolgen. Für die Mehrzahl der Desinfektionswirkstoffe kann dies mit entsprechenden Teststreifen durchgeführt werden. Vom Hersteller des desinfizierenden Reinigers werden in dessen technischer Dokumentation entsprechende Untergrenzen für die Desinfektionsmittelkonzentration ange-

geben, bei der keine Wirksamkeit mehr gegeben ist und die Lösung verworfen werden muss. Für die Prüfung der Reinigungsleistung einer Lösung stehen bisher jedoch keine einfachen Verfahren für den Anwender zur Verfügung. Jedoch ist nach den vorliegenden Erfahrungen die Reinigungskapazität der im Markt befindlichen Reiniger mit und ohne desinfizierende Wirkung ausreichend, um einen Arbeitstag genutzt werden zu können. Danach sollte die Lösung gemäß KRINKO-Empfehlung ebenso wie beim Auftreten sichtbarer Verschmutzungen

**„ Aus meiner Sicht sollte in jeder Aufbereitungseinheit für Endoskope die Relevanz des Auftretens derartiger Fälle durch eine entsprechende Fachkommission geprüft und das Intervall des Wechsels der Reinigungslösung festgelegt und dokumentiert werden.**

zität der im Markt befindlichen Reiniger mit und ohne desinfizierende Wirkung ausreichend, um einen Arbeitstag genutzt werden zu können. Danach sollte die Lösung gemäß KRINKO-Empfehlung ebenso wie beim Auftreten sichtbarer Verschmutzungen

verworfen werden (siehe oben). Ob beim Einsatz von Reinigern ohne desinfizierende Wirkung aus Gründen des Personalschutzes kürzere Intervalle des Ablassens der Reinigungslösung im Laufe eines Arbeitstages erforderlich sind, sollte von einer Fachkommission festgelegt werden. Der Einsatz von persönlicher Schutzausrüstung während der Arbeiten zur Vorreinigung der Endoskope sollte gegebenenfalls in Abhängigkeit von der Art des eingesetzten Reinigers definiert und dokumentiert werden.



**Dr. Jürgen Gebel**

Schriftführer der Desinfektionsmittel-Kommission im Verband für Angewandte Hygiene (VAH) am Institut für Hygiene und öffentliche Gesundheit der Universität Bonn.



**Sigrun Kauertz**

Krankenschwester mit Weiterbildung für den Fachbereich Endoskopie am Kath. St. Lukas-Gesellschaft / St. Josefs-Hospital.



**Priv. Doz. Dr. Holger Biering**

Mitglied von Standardisierungs- und Leitliniengruppen zur Aufbereitung medizinischer Instrumente in Deutschland, Europa und den USA.

# Oberflächenveränderungen richtig Bewerten und Analysieren

Aaron Papadopoulos

## Autor

Aaron Papadopoulos  
Marketing Manager Instrument  
Reprocessing, Healthcare  
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH  
Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
E-Mail: aaron.papadopoulos@ecolab.com  
www.ecolab.com

In der Praxis treten im Laufe der Zeit an verschiedensten Medizinprodukten, ausgehend von deren Oberfläche durch chemische, thermische und/oder physikalische Einflüsse, Veränderungen auf. Die Ursache dieser Oberflächenveränderungen ist, sofern sie nicht bereits beim Gebrauch hervorgerufen wurden, meist im Aufbereitungsprozess zu suchen.

Diese neue Serie der aseptica zu Oberflächenveränderungen basiert auf dem Kapitel 12 der „Roten Broschüre - Instrumente werterhaltend aufbereiten“ des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI)1. In jeder weiteren Ausgabe der aseptica wird ein Phänomen behandelt.

Beim Auftreten von Oberflächenveränderungen muss gegebenenfalls zur deren Beseitigung und Vermeidung in systematischer Reihenfolge vorgegangen werden.

- Art, Herkunft und Ursache ermitteln
- Risiken abschätzen
- Gegebenenfalls Herstellerempfehlungen zur Beseitigung umsetzen
- Maßnahmen zur Vermeidung einleiten, danach Aufbereitungsprozess validieren

Dem aufgeführten Beispiel über die am häufigsten auftretenden Oberflächenveränderungen bei metallischen Instrumenten aus nichtrostendem Stahl (NR-Stahl) und / oder Produkten aus Kunststoff bzw. Gummi liegt die oben genannte Systematik zu Grunde.



Die Korrosionsprodukte lassen sich durch einen sauren Grundreiniger nach Herstellerangaben auflösen.

## Metallkorrosionen: Herkunft und Ursachen von Lochkorrosion

Lochkorrosion tritt häufig in Form von nadelstichtartigen Korrosionslöchern bei NR-Stahl, häufig mikroskopisch klein, umgeben von rotbraun oder farbig schillernden Korrosionsprodukten auf. Die Löcher sind nicht selten umgeben von kreisförmigen Ablagerungen, die nicht mit materialbedingten Lunken und Fremdeinschlüssen in minderwertigen Instrumentenstähle oder mit Kontaktkorrosionserscheinungen der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl zu verwechseln sind.

- Bei NR-Stahl wird die Lochkorrosion unter anderem durch Einwirkung von Halogenidionen (Bromide, Jodide) insbesondere Chloriden, die lokal die Passivschicht von Instrumentenstählen durchdringen und die Korrosionslochbildung auslösen, hervorgerufen.
- Auch anhaftende organische Rückstände, z.B. Blut, Eiter, Sekret, können Lochfraß provozieren, da diese mehr oder weniger hohe Konzentrationen Halogenidionen beinhalten können.
- Insbesondere ist auch eine Aufkonzentration oder Antrocknung von chloridhaltigen Flüssigkeiten für Lochfraß verantwortlich, z.B. zu hoher Chloridgehalte im letzten Nachspülwasser, physiologische Kochsalzlösungen auf Instrumenten.
- Insbesondere fabrikneue Instrumente reagieren auf Grund der noch dünneren Passivschicht empfindlicher gegenüber chloridhaltigen Medien als länger im Gebrauch befindliche Instrumente mit angewachsener Passivschicht.



## Art der Oberflächenveränderungen



**Abb. 1:** Schere mit Lochkorrosion.



**Abb. 2:** Schere mit Lochkorrosion.



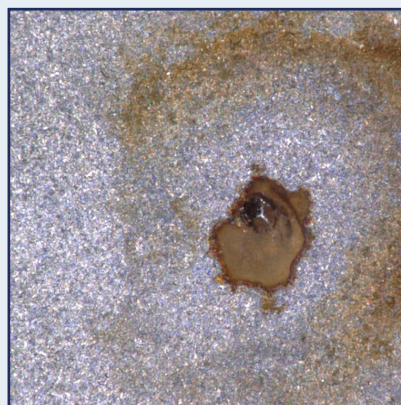
**Abb. 3:** Schere mit Lochkorrosion.



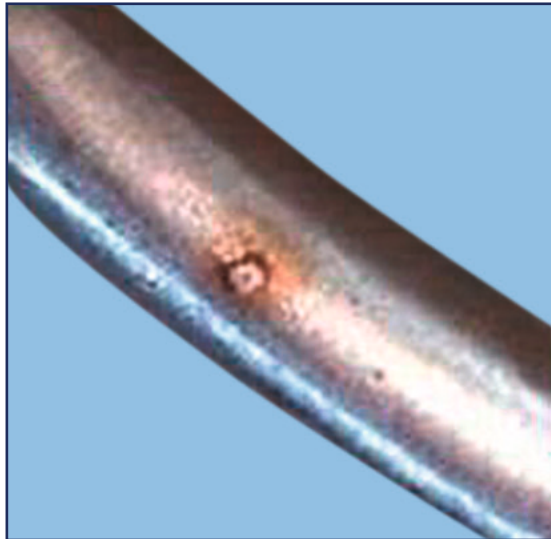
**Abb. 4:** Beispiel für Lochkorrosion.



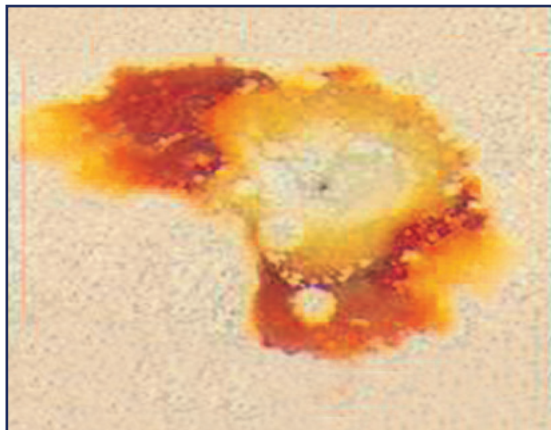
**Abb. 5:** Ursache: Überalterung des Farb-codierungsbandes lässt Unterwanderung schädlicher, chloridhaltiger Substanzen zu.



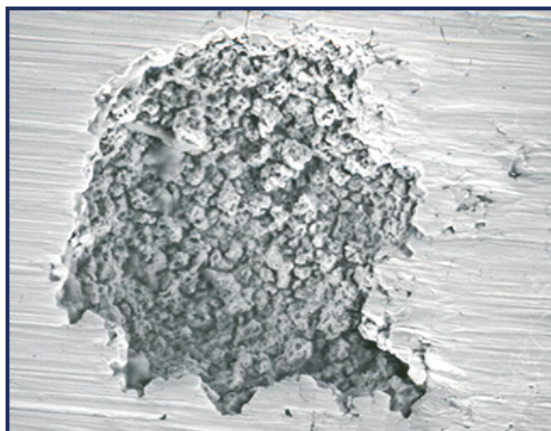
**Abb. 6:** Beispiel für Lochkorrosion.



**Abb. 7:** Lochkorrosionsbefall einer Pinzette.



**Abb. 8:** Beispiel für Lochkorrosion.



**Abb. 9:** Korrosionsloch – betrachtet unter Rasterelektronenmikroskop – 200-fache Vergrößerung.

### Empfehlung zur Beseitigung

Die Korrosionsprodukte lassen sich durch einen sauren Grundreiniger nach Herstellerangaben auflösen. Die verbleibenden Korrosionslöcher sind gegebenenfalls durch eine mechanische Überarbeitung beim Hersteller / Reparaturservice zu entfernen. Bei tieferer Lochkorrosion ist eine nachhaltige Reparatur häufig nicht mehr möglich. Das Instrument muss ersetzt werden.

### Maßnahmen zur Vermeidung

Chloridinduzierter Lochfraß lässt sich durch chloridarme Wasserqualitäten, durch die Minimierung von organischen Rückständen oder sonstiger Einflüsse von chloridhaltigen Flüssigkeiten, z. B. physiologische Kochsalzlösung auf Instrumentenstahl, weitestgehend vermeiden.

### Bewertung eventueller Risiken

- Befallene Instrumente sollten aus Gründen der Patienten- und Anwendersicherheit sofort aus dem Instrumentenkreislauf entfernt werden.
- Die Ursache für Lochfraß muss zur Werterhaltung der Instrumente abgestellt werden.
- Korrosionslöcher können ein Hygienrisiko darstellen und Ausgangspunkte für Spannungsrisskorrosionen sein.

#### Literaturverzeichnis

1. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI), Rote Broschüre – Instrumente werterhaltend aufbereiten, 11. Ausgabe 2017.

# 15. Jahreskongress der DGKH in Berlin

29.03.2020 - 01.04.2020, Berlin Mitte, Maritim Hotel

Vom 29. März 2020 bis zum 1. April 2020 lädt die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) zum 15. Kongress für Krankenhaushygiene nach Berlin Mitte in das Maritim Hotel ein.

Die DGKH sieht die Krankenhaushygiene und die Zunahme von Antibiotika-resistenten Erregern als eine große Herausforderung für die moderne Medizin. Der Kongress befasst sich daher mit den Erkenntnissen zu nosokomialen Infektionen, Strategien zu Monitoring und Kontrolle, sowie Regularien zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Außerdem werden Themen wie Umgebungsuntersuchungen, Ausbruchmanagement, Antibiotika-Einsatz und Surveillance diskutiert. In diesem Jahr gibt es zusätzlich zwei neue Themen: Die Geschichte der Hygiene und Global Health. Die Hauptthemen werden durch Expertenvorträge eingeleitet und durch wissenschaftliche Detailvorträge ergänzt. Der Kongress richtet sich an Fachexperten und Fachkräfte aus der Krankenhaus- und Praxishygiene.

Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene ist eine medizinische Fachgesellschaft mit Sitz in Berlin. Das Anliegen der DGKH ist die Verhütung und Bekämpfung krankenhaushygiene- und praxisassoziierter Erkrankungen. Die Schwerpunkte liegen auf Infektionsprophylaxe, Gesundheitsförderung und Umweltschutz.

## Weitere Informationen

Tagungsort:  
Maritim Hotel Berlin  
Stauffenbergstraße 26  
10785 Berlin

Kongressorganisation  
Congress Compact 2C GmbH  
Joachimsthaler Straße 10  
10719 Berlin, Germany  
Telefon +49 30 88727370  
Fax +49 30 887273710  
E-Mail [info@congress-compact.de](mailto:info@congress-compact.de)



## Impressum

### Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf  
F. Brill, Hamburg  
J. Gebel, Bonn  
A. Hartwig, Berlin  
H. L. Holz, Mainz  
U. Junghannß, Köthen  
S. Kauertz, Dortmund  
S. Kaufmann, Saarbrücken  
M. Pietsch, Mainz  
B. Wilbrandt, Berlin

### Herausgeber:

Office, das Büro der aseptica  
Bernd Vieregge  
Frieda-Nadig-Straße 53  
33332 Gütersloh  
E-Mail: [info@aseptica.com](mailto:info@aseptica.com)

Verantwortlich für den Inhalt:  
Reinhild Portmann  
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit  
Miele & Cie. KG  
Carl-Miele-Straße 29  
33332 Gütersloh  
Telefon: 05241 891952  
Fax: 05241 891950

### Gesamtherstellung:

COLLET Concepts Communication  
Ziethenstraße 10  
33330 Gütersloh  
Telefon: 05241 50 56 664  
E-Mail: [info@aseptica.com](mailto:info@aseptica.com)  
Internet: [www.aseptica.com](http://www.aseptica.com)  
Stefan Collet, Laura Steinbach

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 I 64625 Bensheim;  
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co.  
KG  
Ebro  
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;  
Kögel GmbH  
Hagenfeldstraße 4 | 75038 Oberderdingen;  
Innovations Medical Vertriebs GmbH  
Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen

### Redaktion:

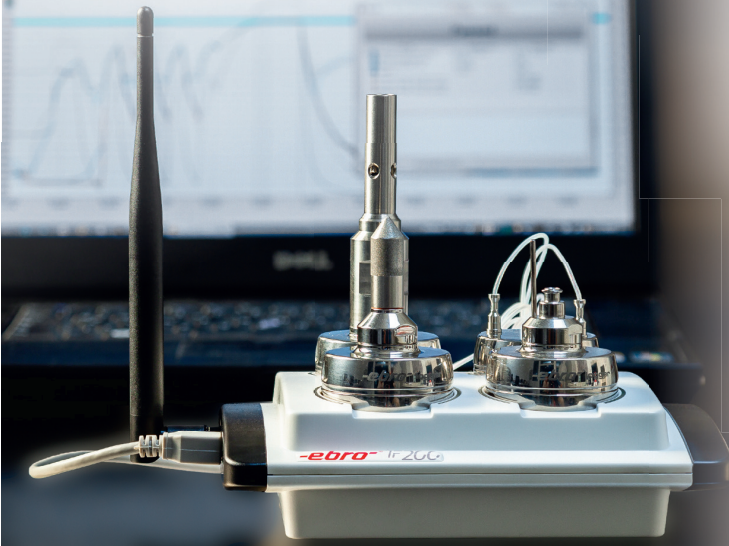
Aaron Papadopoulos, Ecolab  
Ulrike Weber, Miele  
Kathrin Sichler, Dentsply Sirona  
Iven Kruse, ebro  
Peter Sauer, Kögel  
Michael Schändlinger, Innovations Medical

Titelbild: Adobe Stock  
Auflage: 6.500  
Erscheinungsweise: viermal 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

**-ebro-**  
a xylem brand



# PROFESSIONELLE DATENLOGGER SYSTEME ZUR VALIDIERUNG UND ROUTINEÜBERWACHUNG VON PROZESSEN

- Dampfsterilisation
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-, NTDF- und EtO-Sterilisation
- Inkubatoren/Brutschränke
- Stabilitätskammern
- RDG/RDG-E/Steckbecken-spüler
- Depyrogenation/Hitzetunnel
- Kühl- und Gefrierschränke/Lagerräume

**NEUE** Validierungsseminare in Kooperation mit dem Brandenburgischen Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

[www.ebro.com/de/seminare](http://www.ebro.com/de/seminare)

[www.ebro.com](http://www.ebro.com)

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt · Tel: +49 841 954780 · Fax: +49 841 95478-80 · E-Mail: [ebro@xyleminc.com](mailto:ebro@xyleminc.com)

**xylem**

Innovations  
MEDICAL

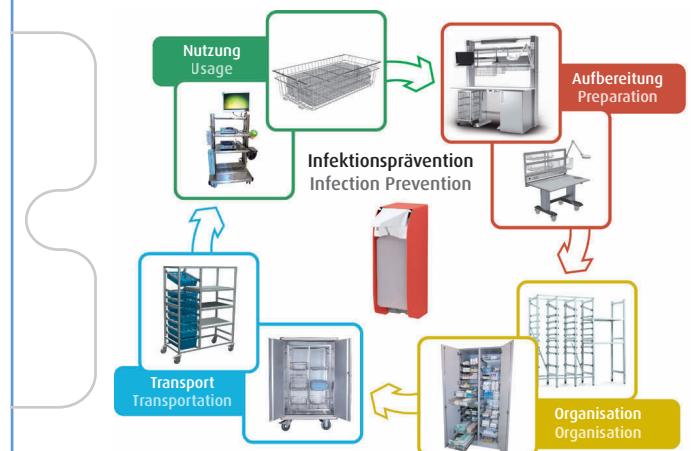


**sterile container**  
safety in its most beautiful form

**KÖGEL**

## KÖGEL – höchste Qualität und Zuverlässigkeit

Unsere Beratung und Produktvielfalt garantieren eine ganzheitliche und wirtschaftliche Sterilgut-Logistik. Alles aus einer Hand.



**Kögel GmbH** · MEDSolutions  
Hagenfeldstraße 4 · 75038 Oberderdingen | Germany  
Tel. +49 7045 982-0 · Fax +49 7045 982-22  
[www.mk-koegel.de](http://www.mk-koegel.de) · [info@mk-koegel.de](mailto:info@mk-koegel.de)