

## Stellungnahme zur CJK-Leitlinie des BMG (2016)

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV gibt folgende Stellungnahme zur CJK-Richtlinie des BMG ab:

Ad „Risikomanagement A) Punkte 1 -3:

### Risikomanagement

#### **A) Grundsätzliche Maßnahmen für Risikoeingriffe a-c und Personen der Risikogruppe VI bei der Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten zur Minimierung der Übertragung von CJK:**

##### **1. Prinzipien:**

*Wenn möglich sollten bei Risikoeingriffen Einmalprodukte zum Einsatz kommen!*

Diese Empfehlung ist insofern zu relativieren, als es sich bei Risikogruppe VI um keine „Risikogruppe“ im eigentlichen Sinn handelt, sondern um „den Rest der Bevölkerung“, bei der kein spezifisches Risiko erkennbar ist. Bei regelrechter Aufbereitung (siehe Punkt 2) besteht aus Sicht der ÖGSV kein Erfordernis zur Verwendung von Einmalartikeln bei den unter „A) Risikoeingriffe (a-d)“ genannten Eingriffen.

##### **2. Vorbehandlung, Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion**

.....  
*Die nachfolgende Aufbereitung hat, sofern nicht die Herstellerangaben zum Medizinprodukt dezidiert ein anderes Verfahren vorschreiben, maschinell zu erfolgen, wobei für die Beurteilung von Reinigungsprozessen die jeweils nachgewiesene Reinigungsleistung gegenüber Proteinen (Anm.: nicht Prionen!) entscheidend ist.*

Dies ist die zentrale Aussage.

*Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung im alkalischen Milieu hinsichtlich der Reinigungsleistung der Vorzug zu geben, wobei eine Prion-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers am ehesten bei pH-Werten  $\geq 10$  und einer Einwirkzeit  $\geq 10$  Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen ( $< 55\text{ °C}$ ) zu erwarten ist.*

Dieser Absatz ist als Empfehlung zu sehen, wobei die Angabe des pH-Wertes lediglich eine Erwartungshaltung wiedergibt und aus Sicht der ÖGSV entbehrlich ist (siehe oben). In keinem Fall sollte daraus eine Empfehlung oder gar eine Anforderung abgeleitet werden, Reiniger mit pH-Werten  $\geq 10$  in der Anwendungskonzentration zu verwenden.

*Entscheidend für die **Auslobung einer Prion-inaktivierenden Eigenschaft** eines Reinigers sind jedoch entsprechende ausdrückliche Nachweise.*

Dieser Hinweis bezieht sich ausschliesslich darauf, dass Hersteller von Reinigungsmitteln, die auf die Prion-inaktivierende Wirkung ihres Präparates verweisen, dies mit entsprechenden Nachweisen (Prüfberichten, Gutachten) belegen müssen.

*Unter anderem sind Programmablauf, Temperaturen und Einwirkzeiten des Prozesses im Zuge der Validierung zu bestimmen und zu optimieren.*

Der Begriff „optimierte Verfahren“ ist im Sinne einer optimierten Reinigungsleistung zu interpretieren, d.h. dass die Reinigungsleistung des Verfahrens ggf. im Zuge der Validierung optimiert werden muss. Die Anforderung ist also nicht im Sinne einer Optimierung hinsichtlich Prionenwirksamkeit zu verstehen.

Begründung: Die Verwendung eines leistungsfähigen Verfahrens (Reinigers) hinsichtlich der Entfernung von Proteinen gewährleistet zu einem höheren Maß auch die Abreicherung von Prionen als ein Verfahren unter Einsatz eines „prionenwirksamen Reinigers“, der eine nicht entsprechende Reinigungsleistung aufweist. Bei gleichwertiger Reinigungsleistung kann der Einsatz eines Reinigers mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit erwogen werden.

### **3. Dampfsterilisation**

*Für die Sterilisation wird die Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten empfohlen, sofern eine wie unter Pkt. 2 beschriebene, geeignete Aufbereitung (Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion) zuverlässig erfolgte.*

*Medizinprodukte, die nicht zuverlässig oder nicht sicher (.....) in einem RDG wie unter Pkt. 2 beschrieben aufbereitet werden können und bestimmungsgemäß in Kontakt mit Risikogewebe kommen, müssen mittels Dampfsterilisation bei 134 °C über 18 Minuten aufbereitet werden oder es muss ein anderes geeignetes Aufbereitungsverfahren entwickelt und validiert werden.*

Dieser Absatz ist so zu interpretieren, dass eine Dampfsterilisation bei 134 °C über 18 Minuten (sog. „Prionenprogramm“) nur in solchen Fällen erforderlich ist, in denen keine validierte Reinigung im RDG erfolgte, letztendlich beschränkt sich die Forderung daher auf Medizinprodukte, die Kontakt mit Risikogewebe hatten und manuell aufbereitet wurden.

Konkret heißt das, dass das Instrumentarium auch nach Risikoeingriffen an Personen, die nicht zu den Risikogruppen I-V gehören, nach validierter maschineller Reinigung bei 134 °C über 5 Minuten sterilisiert werden kann.