

Hygiene bei transvaginalen und transrektalen Ultraschallsonden

Marc Thanheiser
Fachgebiet „Angewandte Infektions-
und Krankenhaushygiene“, Robert Koch-Institut, Berlin

Hafnersee, 09.06.2017

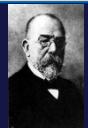
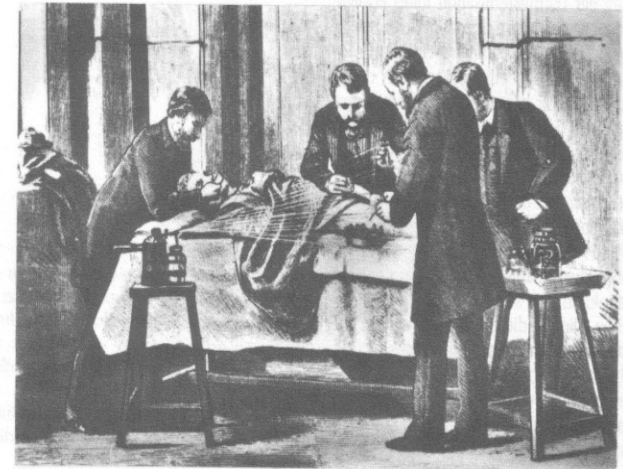
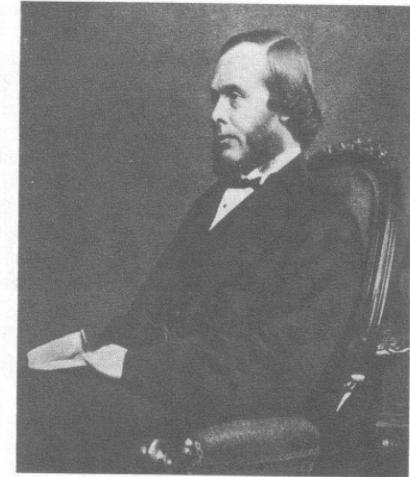
Vorbereitung zur Beinamputation im Jahr 1646:



Bild: Wilhelm Fabrys Gesamtausgabe, „Opera omnia“, Frankfurt/M. 1646

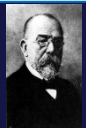
Lord Joseph Lister

1867: Abhandlung über eine **neue Methode, Antisepsis genannt**, die darin bestand, das **Operationsfeld**, die **Operationsbestecke** sowie das Naht- und Verbandsmaterial **mit einer fünfprozentigen Phenollösung abzureiben**.



150 Jahre später:

- Die aktualisierte Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (**KRINKO**) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (**BfArM**) zu den "**Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten**", wurde im Oktober 2012 auf den Internetseiten des RKI und im Bundesgesundheitsblatt (Bundesgesundheitsbl. 2012 • 55:1244–1310) veröffentlicht.

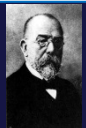


Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaus-
hygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim
Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für
Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den
"Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung
von Medizinprodukten" **richtet sich an alle
Einrichtungen des Gesundheitswesens im
ambulanten und stationären Sektor
die Medizinprodukte aufbereiten.**



Die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist gegliedert in:

- 1. **Grundsätzliches** (Verantwortung, Voraussetzungen für die Aufbereitung, Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung, Angaben des Herstellers, Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse, Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse)
- 2. **Durchführung der Aufbereitung** (Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Transport), Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit, Verpackung, Sterilisation, Kennzeichnung, Freigabe zur Anwendung, Chargendokumentation)
- 3. **Transport und Lagerung**
- Anhang A: Gesetze, Verordnungen, Richtlinien
- Anhang B: Normen
- Literatur



Neu hinzugekommen sind insgesamt acht mitgeltende Anlagen zur Konkretisierung von einzelnen Aspekten der zentralen Empfehlung:

Übersicht über die Anlagen

Anlage 1

Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“

Anlage 2

Zu Abschnitt 2.2.3 „Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit“

Anlage 3

Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 4

Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinstereilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 5

Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Anlage 6

Sachkenntnis des Personals

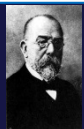
Anlage 7

Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte

Anlage 8

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

 **Neue Anhänge**



Anhang 7: Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie

Gemeinsame Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Robert Koch-Instituts vom 17.02.2005. BfArM und RKI wurden von Gesundheitsämtern und Gynäkologen über das Problem der unzureichenden Aufbereitung von Ultraschallsonden zur transvaginalen Anwendung in der täglichen Praxis informiert. Demgemäß ist es allgemein üblich, als einzige Schutzmaßnahme entsprechende Ultraschallsonden mit einer Latexschutzhülle zu versehen und letztere nach der Untersuchung zu entsorgen. Diese Vorgehensweise entspricht nicht der erforderlichen Sorgfalt, die bei der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten gemäß der gemeinsamen Empfehlung [1] des BfArM und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI notwendig ist und stellt einen Verstoß gegen den notwendigen Patienten- und Anwenderschutz dar. Durch die Handhabung der Schutzhülle sind Schmierinfektionen bzw. Kreuzkontaminationen nicht auszuschließen, so dass die Sonde nach jeder Untersuchung (nach Entfernen der Schutzhülle) einer Desinfektionsmaßnahme mit bakterizider, fungizider und viruzider [2] Wirkung zu unterziehen ist.

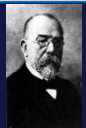
Anhang 8: Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

Weitere Information zu der gemeinsamen Stellungnahme des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Institutes (RKI) vom 17.02.2005:

Nach Veröffentlichung der gemeinsamen Stellungnahme des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Institutes (RKI) zur Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie (Empfehlung vom 17.02.2005) wurden wir von verschiedenen medizinischen Fachdisziplinen darüber informiert, dass die zum Teil unzureichenden Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Ultraschallsonden sowie Unklarheiten zum erforderlichen Procedere bei den Anwendern nicht auf deren transvaginalen Anwendung beschränkt sind, sondern ein generelles Problem bei Anwendung der Sonden mit Schleimhautkontakt darstellen.



↪ Für die abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten müssen die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich **bakterizid** (einschließlich Mykobakterien), **fungizid und viruzid** sein.
[KRINKO-BfArM-Empfehlung, Ziffer 2.2.2]



Beispiele verschiedener Krankheitserreger

Bakterien, Pilze

Enterokokken (VRE)
Staphylokokken (MRSA)
P. aeruginosa (3/4MRGN)
Mycobakterien (TDR-TB)
bakterielle Sporen (CDAD)

Candida
(Aspergillus fumigatus)

Viren

Behüllte Viren:
HIV, HBV,
HCV, Ebolav.,
Influenzav.,
Masernv...

➤ **Begrenzt viruzide Desinfektion**

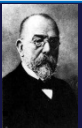
Unbehüllte Viren:
Rotav., Poliov.,
Adenov, **Norov.**,
HPV,.....

➤ **Viruzide Desinfektion**

Sonstige

z.B.

- Parasitencysten
- TSE-Erreger (Prionen)



Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung (Ziffer 1.2.1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung)

Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung						
Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X ¹	X		(X ²)	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X ¹	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten ⁴ - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ⁵ (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X ¹	X	X	X ³	Geeignete Sterilisation ³ Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

Hinsichtlich der **Art der folgenden Anwendung** und dem sich daraus ableitenden Risiko können Medizinprodukte wie nebenstehend eingestuft werden.

Die selbe US-Sonde kann ein unkritisches, semikritisches oder kritisches Medizinprodukt sein!

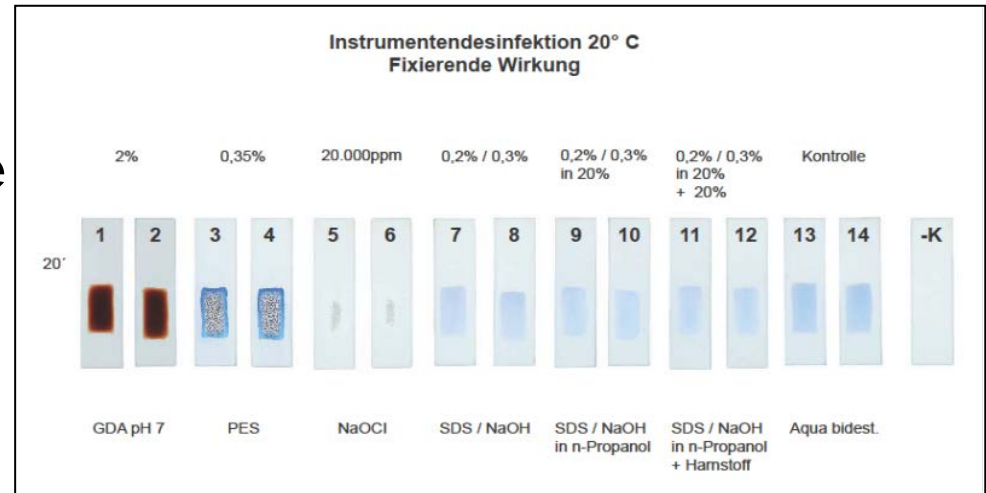


- **Die Verwendung einer Schutzhülle ersetzt die Aufbereitung**
- **Nach Gebrauch mit Wasser oder milder Seifenlösung abspülen**
- **Nach Gebrauch eine bakterizide Wischdesinfektion durchführen**
- **Nach Gebrauch mit Händedesinfektionsmittel abwischen**
- ...

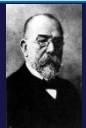


- Wie bei der Vorreinigung ist auch bei der (Haupt-) Reinigung durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen (z. B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigt.

- Fixierende Eigenschaften haben z.B. die Wirkstoffe Aldehyde, Alkohole und Peressigsäuren sowie Temperaturen $> 55^{\circ}\text{C}$.



Fixierung von koaguliertem Schafblut auf Gläserträgern bei Anwendung verschiedener Desinfektionsmittel (Beekes et al. 2010)



Validierte Desinfektionsverfahren sind notwendig:

Maschinelle Desinfektionsverfahren mit breitem Wirkungsbereich sind verfügbar, z.B.

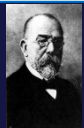
P. Heeg, J Gauer

Automatische, validierte, nicht-toxische High-level-Desinfektion (HLD) von Ultraschallsonden

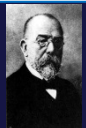
[ZentrSteril 2014; 22 (1): 25–31]



Trophon EPR™ - Ultraschallsonden-
Desinfektion-



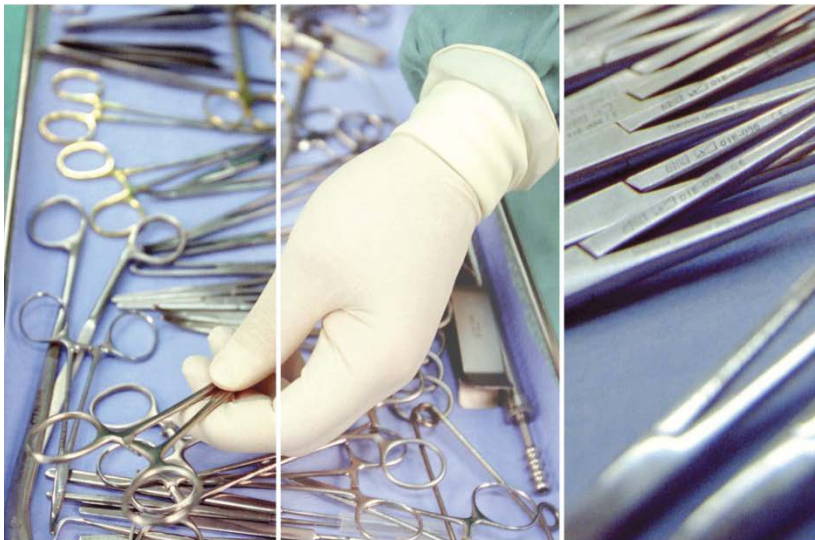
- **Manuelle** Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren **validiert durchgeführt werden.**



2013

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
in Kooperation mit dem
VAH – Verbund für angewandte Hygiene



Enthält auf 49 Seiten
z.B. detaillierte Angaben zur
Installations-, Betriebs- und
Leistungsqualifikation mit vielen
Anlagen, Checklisten etc...

**Die Wischdesinfektion ist im
Geltungsbereich
ausgeschlossen worden!
(Validierbarkeit?)**



DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.



VAH
Verbund für Angewandte Hygiene e.V.
Desinfektionsmittel-Kommission

mhp
Verlag GmbH



INHALT

Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

1	GRUNDSÄTZE DER LEITLINIE	4
1.1	Definitionen	4
1.2	Abkürzungsverzeichnis	5
1.3	Nutzung der Leitlinie	6
2	RECHTLICHER UND NORMATIVER HINTERGRUND	6
2.1	Gesetze und Verordnungen	6
2.2	Empfehlungen der KRINKO	6
2.3	Normen	7
2.4	Empfehlungen	7
3	GELTUNGSBEREICH	7
4	ANFORDERUNGEN AN DIE PROZESSE	7
4.1	Voraussetzungen für die Standardisierung	7
4.1.1	<i>Bauliche, technische und organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber</i>	8
4.1.2	<i>Informationen der Hersteller für den Betreiber</i>	8
4.1.2.1	<i>Informationen der Hersteller der Instrumente</i>	8
4.1.2.2	<i>Informationen der Hersteller der Prozesschemikalien</i>	8
4.1.3	<i>Inhalte von Arbeitsanweisungen</i>	8
4.2	Standardisierung Des Verfahrens	9
4.2.1	<i>Maßnahmen unmittelbar nach der Anwendung</i>	9
4.2.2	<i>Vorreinigung</i>	9
4.2.3	<i>Reinigung</i>	9
4.2.4	<i>Zwischenspülung</i>	9
4.2.5	<i>Abtropfen</i>	9
4.2.6	<i>Prüfung auf Sauberkeit</i>	9
4.2.7	<i>Desinfektion</i>	9
4.2.8	<i>Schlusspülung</i>	9
4.2.9	<i>Trocknung</i>	9
4.2.10	<i>Dokumentation und Freigabe</i>	9
5	VALIDIERUNG	9
5.1	Voraussetzungen	10
5.2	Prüfungen im Rahmen der Validierung	10
5.2.1	<i>Installationsqualifikation (IQ)</i>	10
5.2.2	<i>Betriebsqualifikation (BQ)</i>	10
5.2.3	<i>Leistungsqualifikation (LQ)</i>	10
5.2.3.1	<i>Prüfung der Reinigung</i>	10
5.2.3.1.1	<i>Festlegung der zu prüfenden Instrumente</i>	10
5.2.3.1.2	<i>Methoden zur Prüfung der Reinigung</i>	10
5.2.3.1.2.1	<i>Real verschmutzte Instrumente</i>	10
5.2.3.1.2.2	<i>Präfkörper</i>	11
5.2.3.1.3	<i>Vorgehensweise</i>	11
5.2.3.1.4	<i>Beurteilung</i>	11
5.2.3.2	<i>Prüfung der Desinfektion</i>	11
5.2.3.3	<i>Prüfung der Trocknung</i>	11
5.2.3.4	<i>Prüfung der Prozesschemikalienrückstände</i>	11

5.3	Gesamtbewertung der Ergebnisse	12
5.4	Dokumentation	12
5.5	Erneute Leistungsqualifikation	12
6.5.1	<i>Erneute Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass</i>	12
6.5.2	<i>Erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass</i>	12
6	FESTLEGUNG DER ROUTINEPRÜFUNGEN VON REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSPROZESSEN	13
7	BESCHAFFUNG	13
7.1	Ultraschall zur Reinigungsunterstützung	13
7.2	Dampfreiniger	13
7.3	Reinigungszubehör	13
7.4	Druckluftpistolen/Wasserpistolen	13
7.5	Dosiergeräte	13
7.6	Prozesschemikalien (inklusive Wasser)	14
7.7	Trockenschränke	14
8	LITERATURHINWEISE	14

Anlagen

Anlage 1	Inhalte der DIN EN ISO 17664	16
Anlage 2	Arbeitstischanlage – beispielhaft	17
Anlage 3	Ermittlung eines Aufbereitungsverfahrens	18
Anlage 4	Russdiagramm Gruppe A Instrumente	19
Anlage 5	Russdiagramm Gruppe B Gelenkinstrumente	20
Anlage 6	Russdiagramm Gruppe B Hohlkörperinstrumente	21
Anlage 7	Qualifikation der Validierer	22
Anlage 8	Prüfung der Reinigung	24
Anlage 9	Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung	26
Anlage 10	Prozesschemikalien	28
Anlage 11	Chemische Wasserqualität	30
Anlage 12	Ultraschall	31
Anlage 13	Verwendung von Wasser- und Druckluftpistolen	33
Anlage 14	Dosiergeräte für Desinfektionsmittel	34

Checklisten

Checkliste 1	Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers (Teil A der Installationsqualifikation)	36
Checkliste 2	Bauliche und technische Voraussetzungen des Betreibers (Teil B der Installationsqualifikation)	37
Checkliste 3	Chargendokumentation	39
Checkliste 4	Deckblatt des Validierberichtes	40
Checkliste 5	Betriebsqualifikation	41
Checkliste 6	Leistungsqualifikation	43
Checkliste 7	Tägliche Routinekontrollen	44

Prüfmatrix

Prüfmatrix	Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse	46
------------	---	----

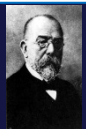
- **Schutzhüllen reichen alleinig nicht aus.**

Die Anwendung der bisher verwendeten Norm DIN EN ISO 4074 in diesem Bereich ist diesbezüglich sehr kritisch zu hinterfragen:

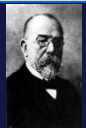
Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/FDIS 4074:2015) (zurückgezogen) → Kondome für Männer aus Naturkautschuklatex – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2015) (vorbestellbar)

- **Eine (voll) viruzide Desinfektion (einschließlich des Griffes) ist bei semikritischen US-Sonden notwendig.**

Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich [Bundesgesundheitsbl 2017 · 60:353–363]



- **Vorrangig sind maschinelle Verfahren der Aufbereitung anzuwenden.**
- **Bei der Anwendung von manuellen Verfahren sind diese auch zu validieren.**
- **Bei manuellen Verfahren ist die Tauchdesinfektion der Wischdesinfektion zu bevorzugen.**



- www.bfarm.de → Medizinprodukte
- www.rki.de → Infektionsschutz → Infektions- und Krankenhaushygiene
→ Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention oder
→ Aufbereitung von Medizinprodukten
- www.zlg.de → Medizinprodukte → Dokumente
- www.dimdi.de → Medizinprodukte
- www.dgkh.de → Fachinformationen
- www.dgsv-ev.de → Fachinformationen → Qualität
- www.named.din.de
- www.vdi.de → Medizintechnik ...



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

