

## Hinweise für die Aufbereitung ausgewählter semikritischer Medizinprodukte

In letzter Zeit geraten zunehmend Medizinprodukte in den Fokus, die bisher von Seiten der Hygiene wenig oder nur unzureichend beachtet wurden. Dazu zählen beispielhaft Kontaktgläser und Tonometerköpfchen (Augenheilkunde), TEE-Sonden (Kardiologie), intrakavitäre Ultraschallsonden (Gynäkologie, Urologie, Proktologie) sowie HNO-Optiken. Im Allgemeinen werden diese Medizinprodukte der Risikostufe „semikritisch A“ zugeordnet, wobei bei manchen auf Grund der Probleme bei der Aufbereitung „semikritisch B“ naheliegender erscheint.

Da solche Medizinprodukte auf Grund ihrer Kosten meist nicht in großer Zahl vorhanden sind und gleichzeitig ein hoher Patientendurchsatz besteht, werden viele dieser Gerätschaften unzureichend gereinigt und desinfiziert, oft mit verkürzter Einwirkzeit bzw. mit unzureichendem Wirkungsspektrum des Desinfektionsmittels. Nicht selten erfolgt die Aufbereitung im Untersuchungsraum und mit Desinfektionstüchern bzw. -verfahren, die nur für eine Flächen-desinfektion gelistet sind, obwohl es sich um eine Instrumentendesinfektion handelt. Oft fehlt der vorgeschriebene vorgeschaltete Reinigungsschritt gänzlich. Es muss deutlich darauf hingewiesen werden, dass alle Medizinprodukte nur nach validierten Verfahren aufbereitet werden dürfen (Med-BetreibV).

- Wenn die Ärzte (Betreiber oder angestellt) selbst die Aufbereitung durchführen, verfügen sie meist nicht über die erforderliche Fachkunde bzw. Sachkunde. Ohne diese Voraussetzung darf die Aufbereitung nicht durchgeführt werden. Die Medizinprodukte werden weiterhin oft „vor Ort“, z. B. in direkter Nähe zum Patienten-Untersuchungsplatz, aufbereitet, obwohl die KRINKO/BfArM-Empfehlung (2012) schon für die Aufbereitung von „semikritisch A“-Medizinprodukten einen eigenen Bereich fordert, bei Einstufung

nach „semikritisch B“ sogar eigene Aufbereitungsräume. Eine Aufbereitung im Untersuchungsraum in direkter Nähe zum Untersuchungsplatz scheidet damit aus. Immer ist auch zu prüfen, ob nicht Einmalmaterial zur Verfügung steht (z. B. Tonometerköpfchen).

Generell gilt für die Aufbereitung auch dieser Produkte:

- Vor Kauf sind die Herstellerangaben zu beachten insbesondere im Hinblick auf die Aufbereitung. In diesen müssen die einzelnen Schritte der Aufbereitung einschließlich der vom Hersteller als wirksam geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit ihren Konzentrationen und Einwirkzeiten genannt sein.
- Der Nachweis der Wirksamkeit sowohl der Reinigung als auch der Desinfektion muss durch Gutachten belegt sein.
- Diese sind dahingehend kritisch zu überprüfen, inwieweit die vom Hersteller genannten Angaben den deutschen Vorschriften, insbesondere der KRINKO-/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten (2012), entsprechen.
- Wenn dies nicht der Fall ist, sind beim Hersteller weitere Informationen einzuholen.
- Wenn die zur Verfügung gestellten Unterlagen sich als unzureichend herausstellen, muss dies zu einer Meldung beim BfArM führen.
- Wenn mehrere Möglichkeiten der Aufbereitung angegeben werden, ist die sicherste Methode anzuwenden. Dies ist im Allgemeinen die maschinelle Form in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät, falls sie möglich ist.
- Sowohl für einen maschinellen als auch manuellen Aufbereitungsprozess muss vom Betreiber ein validierter Prozess erstellt werden.
- Die in dieser Validierung erstellten Aufbereitungsvorschriften sind schriftlich niederzulegen in einem gelenkten Doku-



Deutsche Gesellschaft  
für Krankenhaushygiene e. V.

Verantwortlich:  
Prof. Dr. med. Martin Exner  
(Präsident)  
Prof. Dr. med. Walter Popp  
(Vizepräsident)

Deutsche Gesellschaft für  
Krankenhaushygiene /  
German Society of Hospital Hygiene

Joachimsthaler Straße 10  
10719 Berlin, Germany  
Tel: +49 30 8855 1615  
Fax: +49 30 8855 1616  
E-Mail: [info@krankenhaushygiene.de](mailto:info@krankenhaushygiene.de)  
Internet:  
[www.krankenhaushygiene.de](http://www.krankenhaushygiene.de)

ment, wobei immer die Herstellerangaben einfließen müssen.

- Jeder, der die Aufbereitung durchführt, muss über die erforderliche Fach- bzw. Sachkunde verfügen. Dies gilt auch für Ärzte (Betreiber oder angestellt), falls sie selbst Medizinprodukte aufbereiten.
- Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit müssen alle Aufbereitungsschritte dokumentiert werden.

Die Flächendesinfektion/-reinigung mit Fertigtüchern stellt keine anerkannte Form der Instrumentendesinfektion dar.

Medizinprodukte sollen nur noch beschafft werden, wenn vor dem Einkauf mit der ZSVA/AEMP und/oder der Krankenhaushygiene abgeklärt worden ist, dass diese Medizinprodukte mit den im Krankenhaus bzw. in der Organisation verfügbaren Auf-

bereitungsmaßnahmen gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden können. Dieses gilt selbstverständlich auch für den niedergelassenen Bereich.

---

# Instructions for reprocessing selected semi-critical medical devices



## Notification by the Board of Directors of the German Society of Hospital Hygiene

In recent times the focus has been increasingly on medical devices that hitherto had been given little, or only inadequate, attention in hygiene circles. Such devices include, for example, contact lenses and tonometer heads (ophthalmology), TEE (transoesophageal echocardiography) probes (cardiology), intracavitary ultrasound probes (gynaecology, urology, proctology) as well as ENT optics. In general these medical devices are classified as "semi-critical A" risk class devices, although some of them would appear to belong to the "semi-critical B" risk class in view of the reprocessing problems encountered.

Since these medical devices are not available in large numbers due to their high costs and because of the, at the same time, high patient throughput, many of these devices are inadequately cleaned and disinfected, often using a disinfectant with a reduced exposure time or inadequate spectrum of action. It is not uncommon for reprocessing to be carried out in the examination suite, and with disinfectant wipes and disinfection procedures approved only for surface disinfection. This happens despite the fact that the activity concerned involves instrument disinfection. Often, the prescribed preliminary cleaning step is omitted. It must be clearly stated that all medical devices must be reprocessed using only validated processes (German Medical Devices Operator Ordinance [MedBetreibV]).

When it is the medical practitioners themselves (whether the proprietor of the premises or employee) who conduct reprocessing they often do not have the requisite expertise and knowledge. When that is lacking, reprocessing must not be carried out. Often, the medical devices are reprocessed on site, e.g. in the immediate vicin-

ity of the patient examination station. This is done despite the fact that the KRINKO-/BfArM Recommendation\* (2012) has stipulated that a dedicated area be allocated already for reprocessing "semi-critical A" medical devices, and even dedicated reprocessing premises for "semi-critical B" devices. That thus excludes reprocessing in the examination suite in direct proximity to the examination station. Besides, the possibility of using disposable devices (e.g. tonometer heads) should always be considered.

In general the following also applies for reprocessing these devices:

- Before procuring a medical device the manufacturer's instructions should be studied, in particular those related to reprocessing. These instructions should include all the individual reprocessing steps as well as the detergents and disinfectants of tested efficacy and approved by the manufacturer, and in the specified concentrations and exposure times.
- The efficacy of both the cleaning and disinfection process must be certified by expert opinions.
- For use in Germany, the reprocessing instructions should be reviewed to ensure that they comply with the provisions of German regulations, in particular with the KRINKO-/BfArM Recommendation\* for reprocessing medical devices (2012).
- If that is not the case, additional information should be obtained from the manufacturer.
- If the information documentation supplied is inadequate, the BfArM should be notified.
- If several reprocessing methods are specified, the most reliable should be applied. That normally entails automated reprocessing in a washer-disinfector, wherever possible.

- The premises operator must devise a validated process for automated as well as for manual reprocessing.
- The reprocessing instructions generated at the time of validation must be set out in writing in a linked document, while always incorporating the manufacturer's instructions.
- Anyone conducting reprocessing must have the requisite expertise and knowledge. That also applies to medical practitioners (whether the proprietor of the premises or employee) if they themselves engage in medical device reprocessing.
- To assure traceability all reprocessing steps must be documented.
- Surface disinfection /cleaning with ready-to-use wipes does not constitute an approved form of instrument disinfection.

Medical devices should only be procured after receiving clarification from the CSSD/RUMED or the hospital infection control department that such medical devices can be cleaned, disinfected and, if applicable, sterilized with the reprocessing facilities available in the respective hospital or institution. Naturally, this applies, too, for office-based medical and dental practices. ■

*\*KRINKO/BfArM Recommendation: Hygiene requirements for processing medical devices, jointly compiled by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (KRINKO) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)*