



HYGIENE+CARE

kompetent • effektiv • sicher

www.hygiene-care.de www.endotipp.de

Flächenhygiene im Gesundheitswesen.

Autor: Hans-Joachim Mausolf Hygienesysteme, Hamburg, September 2023

Vor dem Hintergrund zunehmender nosokomialer Infektionen und Antibiotikaresistenzen hat die „Krinko“ im Oktober 2022 die Empfehlungen zur Flächenhygiene erweitert und präzisiert. Die **Flächenhygiene** erhält für infektionshygienisch sensible Bereiche einen ähnlich **hohen Stellenwert**, wie die **Händehygiene**. Besonders wichtig für Einrichtungen, in denen in Hygieneplänen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festzulegen sind. Für **stationäre** und **ambulante** Einrichtungen gelten die **gleichen hohen Standards**.

In den Hygieneplänen sind ausreichende Maßnahmen zur Flächenhygiene für fast alle Bereiche festzulegen. Das gilt für **Räume** (Arbeits- u. Untersuchungsflächen, Fußböden, Sanitärbereiche u.v.m.), aber auch für **Oberflächen** von **Medizinprodukten**. Es sind Risikobetrachtungen vorzunehmen, die Empfehlungen der Fachgesellschaften sind zu beachten.

Flächendesinfektionsmittel unterliegen bei der Zulassung und Kennzeichnung einem **dualen Status** und können als **Biozidprodukte** und als **Medizinprodukte** in den Verkehr gebracht werden. Bei der Auswahl geeigneter Präparate entstehen für medizinische Einrichtungen häufig Irritationen.

Bei der Bewertung, Registrierung und Zulassung nach der *BiozidV* stehen primär die Gefahren für die Umwelt (Gefährdungen für Natur, Mensch, Tier) im Vordergrund. In erster Linie richten sich Aussagen und Bewertungen nach der *BiozidV (Produktart 2)* an **private** und **öffentliche** Anwendungsbereiche. Die tatsächlichen **Risiken** und **Infektionsgefährdungen**, die in medizinischen Einrichtungen zu bewerten und für die in Rahmenhygieneplänen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festzulegen sind, stehen **nicht** im Mittelpunkt. Die nach der *GefStoffV* und *BiozidV* bewerteten Gefahren für Natur, Mensch und Tier sind Mindestanforderungen, die im Umgang mit Chemikalien immer zu beachten sind. Hersteller haben Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung zu stellen. **Betreiber** haben einrichtungsspezifische **Gefährdungsbeurteilungen** vorzunehmen, Mitarbeiter sind zu unterweisen, Betriebsanweisungen sind zu erstellen und auszuhängen.

Für sensible Bereiche in **medizinischen** Einrichtungen sind eigene **bereichsspezifische Risikobetrachtungen** vorzunehmen. Für eine infektionshygienisch **sichere Flächenhygiene** sind ausreichend gegen Bakterien und Viren wirksame, zertifizierte und gekennzeichnete **Medizinprodukte** geeignet.

Supersoap Handelsgesellschaft mbH · Sinstorfer Kirchweg 74 - 92 · 21077 Hamburg

Telefon: +49 (0)40 - 7 66 46 29 Telefax: +49 (0)40 - 76 75 17 54

E-Mail: info@supersoap.de und info@hygiene-care.de

Eingetragen im Handelsregister: Amtsgericht Harburg, HR 31635, GF: H.-J. Mausolf



HYGIENE+CARE

kompetent • effektiv • sicher

www.hygiene-care.de www.endotipp.de

Flächendesinfektionsmittel sind **Medizinprodukte der Klasse 2a** und werden mit CE gekennzeichnet. Die Kennzeichnung mit CE setzt für jedes einzelne Produkt eine umfangreiche **Konformitätsbewertung** voraus. Die Hersteller haben für den Anwender verständliche detaillierte Produktinformationen und Gebrauchsanleitungen bereitzustellen.

Umfang und Art der Bewertungen und Kennzeichnungen regelt die **MDR**. Für die Herstellung und alle Aussagen sind allein die Medizinproduktehersteller verantwortlich. Für Medizinprodukte ab der Klasse 2 werden die Hersteller durch benannte, neutrale Stellen überwacht.

Zu den für den Anwender/Betreiber bereitzustellenden verständlichen Informationen und Hinweisen gehören Aussagen

- zur Zweckbestimmung
- zu grundlegenden Sicherheits- u. Leistungsanforderungen, einschl. klinischer Bewertungen,
- zur Wirksamkeit nach anerkannten Normen, mit herstellerunabhängigen Gutachten von akkreditierten Gutachtern.
- zur Materialverträglichkeit, Kompatibilität und Stabilität
- zur Anwendung, sicheren Handhabung und Entsorgung
- zu Sicherheitsempfehlungen

In medizinischen Einrichtungen und zur **Basishygiene** sind Flächendesinfektionsmittel geeignet, die **bakterizid** und mindestens **levurozid** und **begrenzt viruzid PLUS** wirksam sind. Für gezielte Maßnahmen können im Einzelfall Präparate erforderlich werden, die darüber hinaus fungizid, tuberkulozid, mykobakterizid und viruzid wirksam sind.

Um den Anwender die Auswahl geeigneter Desinfektionsmittel zu erleichtern, stehen Listen der **IHO** und der **VAH** zur Verfügung. Grundlage für die Aufnahme in die Listen sind die unabhängigen Gutachten. Aufgeführt werden Aussagen zur **mikrobiologischen** Wirksamkeit und zu praxisnahen Tests. Aussagen über **Materialverhalten, Expositionen** u. ä. werden **nicht** gemacht. Die Listen sind in erster Linie Orientierungshilfen.

Bei **behördlich** angeordnete Maßnahmen nach §18 *IfSG* sind Präparate anzuwenden, die in der **RKI-Desinfektionsmittelliste** aufgeführt werden. Bei behördlich angeordneten Maßnahmen handelt es sich um besondere Fälle, wie Ausbrüche u. ä. Aus Gründen des Arbeitsschutzes und unter Beachtung des Substitutions- und Minimierungsgebotes (GefStoffV) werden für die **Basishygiene** die in der RKI-Desinfektionsmittelliste aufgeführten Präparate **nicht** verwendet.

Supersoap Handelsgesellschaft mbH · Sinstorfer Kirchweg 74 - 92 · 21077 Hamburg

Telefon: +49 (0)40 - 7 66 46 29 Telefax: +49 (0)40 - 76 75 17 54

E-Mail: info@supersoap.de und info@hygiene-care.de

Eingetragen im Handelsregister: Amtsgericht Harburg, HR 31635, GF: H.-J. Mausolf



In der **VAH- und IHO-Liste** werden auch Aussagen zu praxisnahen Tests aufgeführt:

- Mit und ohne Mechanik
 - Mit und ohne Belastung (niedrige Belastung: Bei sauberen Flächen),
 - 4-Feldertest mit den verwendeten Tuchmaterialien*
- *Tuchmaterial kann Wirksamkeit beeinflussen

Eine Flächendesinfektion mit angemessener Reinigungswirkung ist zu bevorzugen. Starke Verunreinigungen sind vorher zu beseitigen. Zur Verfügung stehen **gebrauchsfertige Präparate, Konzentrate** aus denen Gebrauchslösungen hergestellt werden und vorgetränkte **Tuchsysteme**.

Patientennahe Flächen sowie Flächen mit häufigem Hände-/Hautkontakt haben eine Schlüsselrolle. Flächen auf denen kontaminierte Instrumente abgelegt werden, Flächen auf denen aseptische Tätigkeiten ausgeführt werden und gezielte Maßnahmen nach Verunreinigungen mit erregerehaltigem Material sind besonders zu beachten.

Alkohohaltige Präparate mit sehr kurzen Einwirkzeiten eignen sich für **kleinere** Flächen und sind **endzündbar** (max. Werte beachten). Einschränkungen bei der Materialverträglichkeit sind zu beachten. Die reine Sprühdeseinfektion (ohne Mechanik) ist nur in Ausnahmen anzuwenden, wie an unzugänglichen Oberflächen, die durch Wischen nicht ausreichend benetzt werden. **Konzentrate** aus denen Gebrauchslösungen hergestellt werden, eignen sich für **größere** kontaminierte Flächen.

Praktische Alternativen sind **vorgetränkte** „ready-to-use“ **Tuchsysteme**, die mit **alkohohaltigen** und **alkoholfreien** Tränklösungen zur Verfügung stehen. Wirksamkeit und Flächenleistung sind abhängig vom **Tuchmaterial** und **Tuchformat** sowie von der **Tränkflüssigkeit**. Der „4-Felder-Test“ (Praxistest) belegt die sichere Wirksamkeit. Tuchmaterial aus biologisch abbaubarer Zellulose nimmt den Wirkstoff gut auf und optimiert die Flächenleistung. Sogenannte „Flowpacks“ reduzieren den Abfall.

Anmerkung: Chemikalien sind vorzugsweise in einem **separaten** Raum zu lagern, auf leicht zu reinigende und zu desinfizierende Oberflächen ist zu achten, vorzugsweise sind Dosiergeräte zu verwenden.

Eine Besonderheit sind die **Oberflächen „endokavitärer Sonden“**. Häufig werden zur Reinigung und Desinfektion **gebrauchsfertige Wipes** eingesetzt. Die „*Krinko*“ hatte bereits 2012 zur Aufbereitung der der **„Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt“** Stellung genommen und bemerkt, dass diese Ultraschallsonden **semikritische** Medizinprodukte sind, die Sonden-Hersteller geprüfte, validierte Aufbereitungsverfahren zur Verfügung stellen müssen und dass **endokavitäre Sonden bakterizid, mind. levurozid** und **viruzid** aufzubereiten sind. Begrenzt viruzid oder **begrenzt viruzid PLUS** als Viruswirksamkeit ist **nicht** ausreichend.



HYGIENE+CARE

kompetent • effektiv • sicher

www.hygiene-care.de www.endotipp.de

Die Schwachpunkte dieser Sonden ergeben sich aus den konstruktiven Merkmalen (invasive und konnektive Bereiche, Stecker, Kabel u. ä.), die nicht vollständig eintauchbar und/oder einschränkt materialverträglich sind.

Anerkannte, validierte, **manuelle** Aufbereitungsverfahren unter Verwendung gebrauchsfertiger **Tuchsysteme** steht für *endokavitäre Ultraschallsonden* gegenwärtig **nicht** zur Verfügung.

Aussagen der Hersteller für „ready-to-use“-Tuchsysteme beziehen sich in erster Linie auf Bewertungen zur Wirksamkeit nach den anerkannten Normen zur *Flächendesinfektion* und auf Beurteilungen zur *Materialverträglichkeit*.

Häufig entstehen Irritationen oder Fragen zur **Entsorgung** unverbrauchter **Chemikalien**, verdünnter **Gebrauchslösungen**, nichtverbrauchter **Desinfektionsmitteltücher** sowie leerer **Verpackungen/Behälter** und **Applikationshilfen**. Eine Arbeitsgruppe der VAH, das Umweltbundesamt und die Vereinigung der Wasserwirtschaft haben in der Vergangenheit zu wichtigen Fragen Stellung genommen.

Folgendes lässt sich zusammenfassen:

- Die **Sicherheitsdatenblätter** der Chemiehersteller beziehen auf die Lieferformen der Präparate, das können **Konzentrate** aus denen Gebrauchslösungen hergestellt werden, gebrauchsfertige **Zubereitungen** und vorgetränkte **Desinfektionstücher** sein.
- Sicherheitsdatenblätter für **verdünnte Gebrauchslösungen**, die aus Konzentraten hergestellt werden, stehen in der Regel **nicht** zur Verfügung.
- Die **Abfallvorschriften** der Länder (*LAGA*) sind zu beachten.
- **Nichtverbrauchte**, unverdünnte **Restchemikalien** und **unbenutzte Desinfektionstücher** sind zu sammeln und als **Sondermüll** zu entsorgen (Angaben der Sicherheitsdatenblätter beachten).
- **Hochverdünnte Gebrauchslösungen** können, soweit der Chemiehersteller keine Einschränkungen vorgibt, mit dem allgemeinen **Abwasser** entsorgt werden.
- **Benutzte Desinfektionstücher** (auch sog. Bio-Wipes) sind zu sammeln und können mit dem **Hausmüll** (Siedlungsabfall) entsorgt werden (Die Tränkflüssigkeit in den Tüchern wird durch Benutzung verbraucht).
- **Vollständig entleerte Behälter, Verpackungen_und Zubehör_** können in der Regel über das System „**Gelbe Tonne**“/“**Gelber Sack**“_entsorgt werden.

Supersoap Handelsgesellschaft mbH · Sinstorfer Kirchweg 74 - 92 · 21077 Hamburg

Telefon: +49 (0)40 - 7 66 46 29 Telefax: +49 (0)40 - 76 75 17 54

E-Mail: info@supersoap.de und info@hygiene-care.de

Eingetragen im Handelsregister: Amtsgericht Harburg, HR 31635, GF: H.-J. Mausolf



HYGIENE+CARE

kompetent • effektiv • sicher

www.hygiene-care.de www.endotipp.de

Verwendete Begriffe/Abkürzungen:

<i>Krinko</i>	<i>Gemeinsame Kommission von BfArm und RKI für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention</i>
<i>BfArm</i>	<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>
<i>RKI</i>	<i>Robert-Koch-Institut</i>
<i>IfSG</i>	<i>Infektionsschutzgesetz</i>
<i>BiozidV</i>	<i>EU-Richtlinie über die Herstellung, Kennzeichnung und Inverkehrbringen von Biozidprodukten.</i>
<i>GefStoffV</i>	<i>Gefahrstoffverordnung (regelt für gefährlichen Stoffen und Zubereitungen das Inverkehrbringen und Schutzmaßnahmen für den Umgang)</i>
<i>LAGA</i>	<i>(Bund)/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall</i>
<i>Gelbe Tonne/ gelber Sack</i>	
<i>IHO</i>	<i>Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz</i>
<i>VAH</i>	<i>Verbund für angewandte Hygiene e. V.</i>
<i>Endokavitäre Sonden</i>	<i>Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt</i>
<i>Bio-Wipes</i>	<i>Desinfektionstücher unter Verwendung nachwachsender Zellulose</i>
<i>4-Felder-Test</i>	<i>eine praxisnahe Testmethode zur Beurteilung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit der Desinfektionstüchern auf Oberflächen.</i>

Supersoap Handelsgesellschaft mbH • Sinstorfer Kirchweg 74 - 92 • 21077 Hamburg

Telefon: +49 (0)40 - 7 66 46 29 Telefax: +49 (0)40 - 76 75 17 54

E-Mail: info@supersoap.de und info@hygiene-care.de

Eingetragen im Handelsregister: Amtsgericht Harburg, HR 31635, GF: H.-J. Mausolf