

# Mitteilung des Robert Koch-Instituts zur Aufnahme von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten in die Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gemäß § 18 IfSG

In der Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gemäß § 18 IfSG (Infektionsschutzgesetz) werden unter der Ziffer 3.2 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) aufgeführt, die nach der Prüfrichtlinie des damaligen BGA [1] geprüft wurden. Voraussetzung für die Aufnahme dieser Geräte in die Liste war der mikrobiologische Nachweis der Wirksamkeit des Verfahrens bei 93°C mit einer Haltezeit von 10 Minuten. Diese Bedingungen sollten gewährleisten, dass während der gesamten Desinfektionszeit die Temperatur nicht unter 90°C abfällt und damit die Wirksamkeit auch gegen thermostabile Krankheitserreger, wie z. B. Hepatitis-B-Viren, gewährleistet ist. Somit konnten nur RDG, in denen thermische Desinfektionsverfahren durchgeführt werden, in diese Liste eingetragen werden.

Weiterhin wurde die technische Ausführung der RDG dahingehend geprüft, dass Infektionserreger weder bei dem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren noch im Reparatur- bzw. Wartungsfall aus dem Gerät austreten können (s. auch Kommentar zur Prüfrichtlinie von 1992 [2]). Daraus resultiert, dass die Flotte auch erst nach der Desinfektionszeit abgelassen werden darf. Die Eintragung eines Gerätes in die Liste bezog sich jeweils ausschließlich auf das spezielle 93°C-Programm („BGA-Programm“).

Die Prüfungen beinhalteten keinen quantifizierbaren Test der Reinigungsleistung und auch keine weiteren Kriterien zur Verfahrensführung, die über die o. a. hinausgehen. Aus der Eintragung kann auch keine generelle Eignung des Desinfektionsverfahrens für spezielle Medizinprodukte, die geeignete Adaptern erfordern, wie z. B. Hand- und Winkelstücke, abgeleitet werden.

Im Juli dieses Jahres wurden die ersten Teile der Norm für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte DIN EN ISO 15883 [3, 4] veröffentlicht. Diese von der EU-Kommission mandatierte Norm dient der Umsetzung des Medizinproduktegesetzes. Nach Inkrafttreten der Norm ist davon auszugehen, dass nur noch Geräte, die diese Norm erfüllen, ein CE-Zeichen als Voraussetzung der Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt erhalten.

Diese Norm beinhaltet überwiegend andere Prüfkriterien (z. B. auf die Reinigungsleistung ausgerichtete) als die für die Eintragung in die o. a. Liste erforderliche Prüfung. Zum Beispiel ist eine mikrobiologische Prüfung in der Norm nicht zwingend vorgesehen. In **■ Tabelle 1** sind die Anforderungen für die Eintragung in die RKI-Liste im Vergleich zu den entsprechenden Anforderungen der Norm dargestellt.

Aus dieser Gegenüberstellung geht hervor, dass die verschiedenen Ziele von

Norm und RKI-Liste unterschiedliche Anforderungen bedingen. Die Verfahren entsprechend der o. a. Liste sind für behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen vorgesehen. Sie beinhalten erhöhte Anforderungen hinsichtlich der Sicherheit vor dem Austritt von Infektionserregern aus den Geräten. Dies ist jedoch nur in besonderen Situationen erforderlich, z. B. wenn Krankheitserreger auftreten, die in Deutschland nicht bzw. nicht mehr vorkommen und schwerwiegende Erkrankungen (z. B. Erreger hämorrhagischer Fieber) verursachen. Der Einsatz entsprechend ausgestatteter RDG ist somit in Einrichtungen angezeigt, in denen bestimmungsgemäß Patienten mit hochgefährlichen, ggf. importierten Infektionen behandelt werden (sofern hier nicht andere Desinfektionsverfahren, z. B. Dampfdesinfektion, Einlegeverfahren, Verbrennen, vorgegeben sind). In Deutschland sind dies z. B. die dafür benannten Kompetenzzentren bzw. vergleichbare Isoliereinheiten.

Die Anforderungen der Norm sind auf die routinemäßige Aufbereitung von Medizinprodukten ausgerichtet. Hierbei ist es in der Regel nicht erforderlich, auf eine Vorspülung bzw. Reinigung mit jeweils nachfolgendem Flottenablass zu verzichten. In Teil 2 der Norm [4], der die Anforderungen an RDG zur thermischen Desinfektion von chirurgischen

Tabelle 1

### Vergleich der Prüfkriterien der RKI-Prüfung mit entsprechenden Anforderungen der DIN EN ISO 15883

	RKI-Prüfung	DIN EN ISO 15883-1, -2
Prozessführung	Kein Ablauf der Flotte vor Ende der Desinfektionsphase: <ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Vorspülung bzw. Reinigung mit Flottenablass</li> <li>Flotte darf nicht aus der Maschine austreten (z. B. an den Türen)</li> <li>Bei Programmunterbrechung darf die Flotte nicht abgepumpt werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vorspülen und Reinigung mit Flottenablass vor der Desinfektionsphase möglich</li> <li>Austritt von Flotte darf Prozessablauf nicht beeinträchtigen (5.4.1.2)</li> <li>Keine entsprechende Festlegung</li> </ul>
Überlaufsicherung	2 unabhängige Sicherungen für den Wasserzulauf, die verhindern, dass das Überlaufsystem aktiviert wird	Keine entsprechende Regelung
Verhinderung von Toträumen	Das flotteführende System darf keine Leitungsabschnitte enthalten, die nicht den Desinfektionsbedingungen (Temperatur, Zeit) ausgesetzt sind	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rekontamination des Behandlungsgutes muss so weit verhindert werden, wie es der nachfolgenden Verwendung des Gutes entspricht (5.3.1.1)</li> <li>Totraumvolumen und Reinigungsmethode für die Zufuhrleitungen und Ventile sollen angegeben werden (5.5.1.2)</li> </ul>
Ablauf	Der Ablaufpumpe muss ein Ventil vorgeschaltet sein	Keine entsprechende Festlegung
Abluft	Durch die Abluft darf es nicht zur Rekontamination kommen	Durch die Abluft darf es nicht zur Rekontamination kommen (5.24.5)
Trocknungseinrichtung	Durch die Trocknungseinrichtung darf es nicht zur Rekontamination kommen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rekontamination des Behandlungsgutes muss so weit verhindert werden, wie es der nachfolgenden Verwendung des Gutes entspricht (5.3.1.1)</li> <li>Qualität der Trocknungsluft darf weder Reinheit der Beladung beeinträchtigen noch sie mikrobiologisch kontaminieren (4.5.3)</li> </ul>
Temperaturmessung	Flotte	Beladung und Kammerwände
Prüfung der Reinigung	Keine quantifizierbare Prüfung	zwei Prüfungen: Prüfanschmutzung gemäß DIN EN ISO 15883 Teil 5 und Gegenstände aus normalem Gebrauch (6.10)
Mikrobiologische Prüfung	Zur Prüfung der Desinfektion	Wahlweise zur Prüfung der Reinigung

Instrumenten, Anästhesiegeräten u. Ä. beinhaltet, wird darauf verwiesen, dass in diesen Geräten Verfahren mit einem  $A_0$ -Wert von 3000 möglich sein müssen. Das entspricht einem Verfahren bei einer Temperatur von 90°C mit einer Haltzeit von 5 Minuten. Auch bei Desinfektionsverfahren, die nicht auf behördliche Anordnung erfolgen, ist es sinnvoll, diese Bedingungen anzuwenden, insbesondere aus Gründen des Personalschutzes bzw. für Medizinprodukte, die nicht anschließend sterilisiert werden.

Anträge zur Aufnahme von RDG in die RKI-Liste ruhen bis zum Erscheinen der oben angegebenen Norm. Sofern RDG die Anforderungen der Norm erfüllen, ist es für den Routinebetrieb nicht erforderlich, sie zusätzlich nach den Kriterien der RKI-Liste zu prüfen.

### Literatur

1. Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten. Bundesgesundhbl 23 (1980): 364–367
2. Kommentar zur Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten. Bundesgesundhbl 35 (1992): 536–537
3. DIN EN ISO 15883 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren, Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2006 DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin
4. DIN EN ISO 15883 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw., Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2006 DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin