

# Überprüfung der Wirksamkeit der Kombination von einem spezifizierten Wischtuch und einem Desinfektionsmittel im praxisnahen 4-Felder-Test (z. B. Tuchtränkesysteme)

In der Mitteilung 1/2013 der VAH Desinfektionsmittel-Kommission wird darauf hingewiesen, dass bei längeren Standzeiten bis zu 28 Tagen Tücher aus Vortränksystemen mit der Anwendungslösung eines Desinfektionsmittels auf ihre Wirksamkeit geprüft werden müssen [1].

Dies kann durch Bestimmung der Wirkstoffkonzentration in der vom Tuch abgegebenen Lösung oder durch Wirksamkeitsprüfung in einem praxisnahen Verfahren erfolgen.

Solche praxisnahen Verfahren stehen jedoch bisher nicht als abgestimmte Normen zur Verfügung. Der hier beschriebene 4-Felder-Test stellt eine mögliche Methode zur Prüfung solcher Systeme vor und soll Anbietern die Gelegenheit bieten, die Kompatibilität von Tuchmaterial und Wirkstofflösung abzusichern.

Diese Methode wurde auch beim CEN als europäischer Normenvorschlag eingereicht und befindet sich dort als prEN 16615 im europäischen Abstimmungsverfahren. Technische Änderungen in der Methodik und bei der Interpretation der Ergebnisse sind daher auf dieser Ebene noch möglich.

Der hier beschriebene Test stellt also ausdrücklich eine vorläufige Prüfmethode dar. Anbieter von Tuchspendersystemen müssen in Eigenverantwortung zugesicherte Eigenschaften nachweisen. Dazu gehört auch die Verträglichkeit der verwendeten Tücher mit der jeweiligen Desinfektionsmittelanwendungslösung sowie der Nachweis der Wirksamkeit in diesem System.

## 1. Testorganismen

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 (DSM 799)

Einzelheiten zur Herstellung von Stamm- und Gebrauchskulturen sowie der Prüfsuspensionen sind in Kapitel 6 [2] beschrieben.

Die Anzahl der koloniebildenden Einheiten (KBE) in der Prüfsuspension wird mit dem Verdünnungsmittel unter Verwendung einer geeigneten Methode auf  $1,5 - 5,0 \times 10^8$  pro ml eingestellt.

Zur Simulation praxisnaher Bedingungen wird den Prüfsuspensionen maximal 2 h vor der Prüfung 0,03 % Albumin (siehe A 1.8 [2] – geringe organische Belastung) bzw. 0,3 % Albumin und 0,3 % Schaferthryozyten (siehe A 1.8 [2] – hohe organische Belastung) zugesetzt.

## 2. Produktprüflösung

Einzelheiten zur Herstellung der Produktprüflösung sind in Kapitel 5 [2] beschrieben.

### 3. Testzeiten

Als Testzeiten sind die VAH-Listungszeiten (5, 15, 30 und/oder 60 min) auszuwählen.

### 4. Materialien

#### 4.1 Testflächen

Auf der Testfläche (PVC-Bodenbelag) werden vier Testfelder als Quadrate á  $5 \times 5$  cm in einer Reihe im Abstand von 5 cm auf der Fläche mit der Bezeichnung 1 bis 4 mit einem Permanent-Marker markiert. Die Reihe soll in der Mitte der Testfläche verlaufen und das erste Feld einen Abstand von 10 cm zum Rand der Testfläche aufweisen (siehe Abbildung 1).

Als Modellfläche dient PVC-Bodenbelag mit der Abmessung  $20 \times 50$  cm. PVC mit PUR Coating, Dicke 2,5 mm. (z. B. Fa Armstrong, Stuttgarter Str. 75, 74321 Bietigheim-Bissingen, Art. Nr. 521-029 (Solid Pur 2.0). Bei optischen Verunreinigungen kann der Bodenbelag mit 80% Ethanol (ohne weitere Zusätze) vorgeeignet werden.

Alle Testflächen werden während des gesamten Versuches waagrecht gehalten. Die im Versuchsraum gemessenen Werte der rel. Feuchte und die Raumlufttemperatur (20 °C bis 23 °C) sind im Bericht anzugeben.

Für die Trocknungskontrollen  $T_0$  und  $T_1$  (siehe 10.1) werden auf schmälere Testflächen (Minimum  $7 \text{ cm} \times 13 \text{ cm}$ ) zwei Testfelder als Quadrate á  $5 \times 5$  cm markiert.

#### 4.2 Wischutensilien

**Standardwischtuch für WSH-Kontrolle:** mit der Abmessung  $17,5 \text{ cm} \times 28 \text{ cm}$ . 55 % Zellstoff, 45 % Polyethylenterephthalat (PET) (z. B. Tork Premium Spezial Tücher, Art. Nr. 90491, Fa SCA Tork).

**Petrischalen:** ( $94 \times 16$  mm) für die Tränkung der Standardwischtücher. Das Standardwischtuch wird 4-fach gefaltet und in der Petrischale mit 16 ml WSH vollständig benetzt (s. 6.1).

**Container:** mit einem Fassungsvermögen von 1 l für die Tränkung der Wischtücher.

**Einheitsgewicht:** Granitblock ( $2,3 - 2,5$  kg) mit den Abmessungen  $12,1 \text{ cm} \times 8,6 \text{ cm} \times 8,6 \text{ cm}$  (Länge  $\times$  Breite  $\times$  Höhe). Die Höhe kann in Abhängigkeit der Materialdichte variieren. Die Verwendung des Einheitsgewichts standardisiert den Wischvorgang und simuliert den mittleren Anpressdruck des Wischens in der Praxis.

**Schutzkappe** aus Plastik schützt die obere horizontale und vertikale Oberfläche des Einheitsgewichts vor Kontamination. Diese Kappe sollte so bemessen sein, dass sie in ihren Abmessungen größer als das Einheitsgewicht ist und das überlappende Tuch zwischen Kappe und Gewicht eingeschlossen werden kann. Die Kappe ist nach jedem Gebrauch inklusive eines Sterilisationsverfahrens aufzubereiten. Für jeden Wischvorgang ist eine neue bzw. aufbereitete Kappe zu verwenden.

**Spatel** aus Metall oder Kunststoff mit einer Kantenlänge von 30 mm zum Verteilen der Prüfsuspension bei der Kontamination der Testflächen.

**Tupfer** mit einem tränkaren Teil aus reiner Baumwolle, frei von Substanzen, die eine Hemmung oder Förderung des Testproduktes bedingen oder die Testorganismen inaktivieren können (z. B. Abstrichbesteck, Art. Nr. 420161, Fa. Greiner Bio One).

### 5. Kontamination des Testfeldes 1

Für jede zu prüfende Produktprüflösung wird eine Testfläche (siehe 4.1) vorbereitet. Auf das Testfeld 1 wird 0,05 ml Prüfsuspension mit einer Pipette aufgebracht, mit einem Spatel auf dem gesamten Testfeld von  $5 \times 5$  cm gleichmäßig verteilt. Die Testfläche wird bis zur optischen Trockenheit (max. 60 min) bei Raumtemperatur aufbewahrt (siehe 4). Der zur Verteilung der Prüfsuspension benutzte Spatel ist zuerst auf einer Blindprobe zu verwenden, um zu vermeiden, dass das Testfeld 1 mit einer zu geringen Prüfsuspensionsmenge kontaminiert wird.

### 6. Methodik zur Überprüfung einer Desinfektionsmittellösung im Wischverfahren

#### 6.1 Präparation der Wischtücher

Bei fertig konfektionierten Tuchtränkensystemen wird das Tuch direkt aus dem Behältnis entnommen. Hierbei sind die Vorgaben des Herstellers zu beachten.

Sofern das Tuchtränkensystem vor Ort angesetzt werden soll, wird dies im Labor simuliert und die Tücher im vorgesehenen Behältnis entsprechend den Herstellervorgaben mit dem Desinfektionsmittel benetzt. Die vorgegebene Benetzungszeit ist vor dem ersten Test einzuhalten.

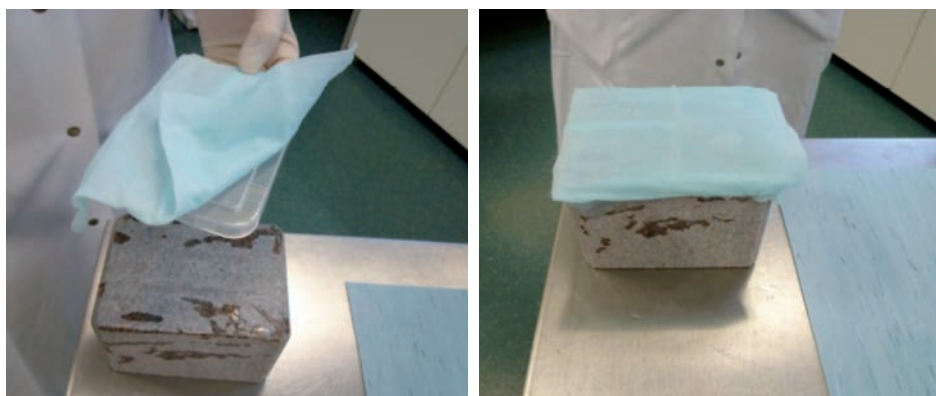


Abbildung 1: Zum Befestigen des Wischtuches wird auf dieses eine Schutzkappe gelegt, auf die die überstehenden Enden des Wischtuches gefaltet werden. Anschließend wird das Einheitsgewicht in den Deckel gedrückt, sodass das Tuch während des Wischvorgangs befestigt ist. Die Schutzkappe dient zusätzlich der Vermeidung von Kreuzkontaminationen. Sie muss vor Wiederverwendung zur Entfernung von mikrobiologischer oder chemischer Restverschmutzung aufbereitet werden.

Für die WSH-Kontrolle wird das Standardwischtuch (4.2) mit 16 ml WSH in einer Petrischale (4.2) für 30 min ± 5 min benetzt und steht dann zur Prüfung bereit.

Um die vom Hersteller vorgesehene Verwendungsdauer nach Anbruch zu prüfen, muss eine erneute Untersuchung der Tücher nach der maximalen Verwendungsdauer durchgeführt werden (Prüfung nach Standzeit: 0 Tage + X Tage [max. Verwendungsdauer]).

**6.2 Durchführung des Wischvorgangs**

Nach visueller Antrocknung der Prüfsuspension erfolgt der Wischvorgang. Das benetzte Wischtuch wird vor und nach dem Wischvorgang ausgewogen, um die abgegebene Prüfproduktmenge bestimmen zu können.

Der Wischvorgang erfolgt mit einem Einheitsgewicht (siehe Abbildung 1) von Testfeld 1 zu Testfeld 4 und wieder zurück zu Testfeld 1 (siehe Abbildung 2). Das Wischtuch wird 1-fach gefaltet um die Schutzkappe gelegt, sofern die Größe des Wischtuchs dies zulässt.

Dabei gilt zu beachten, dass der Block die Wischstrecke 1–2–3–4 innerhalb einer Sekunde überfährt, wendet und innerhalb der nächsten Sekunde zum Ausgangspunkt zurückkehrt, sodass möglichst die gesamte Testfläche befeuchtet wird aber trotzdem die Testfelder 1–4 zweimal komplett überfahren werden. Unmittelbar nach dem Wischvorgang wird die Stoppuhr gestartet und die Fläche über die entsprechende Einwirkzeit (t) bei Raumtemperatur gelagert.

**7. Rückgewinnung der Testorganismen von Testfeld 1 bis 4**

Der Nachweis rückgewinnbarer KBE von jedem der Testfelder 1 bis 4 erfolgt mittels Wattetupferabstrich-Verfahren. Mit einem in Neutralisationsmittel (validiert im quantitativen Suspensionsversuch Methode 9; siehe A 1.4 [2]) befeuchteten Wattetupfer wird das gesamte Testfeld 1 in horizontaler, vertikaler und diagonaler Richtung gewischt. Dieser Rückgewinnungsprozess wird mit demselben Tupfer nach Auswaschen in Neutralisationsmittel wiederholt. Die untere, unberührte Hälfte des Tupfers wird anschließend durch Abbrechen am Rand des Reagenzröhrchens in das Neutralisationsmittelröhrchen mit 5 ml Neutralisationsmittel überführt. Mit einem zweiten, trockenen Wattetupfer wird der Rückgewinnungsprozess auf demselben Test-

feld einmalig wiederholt. Der Rückgewinnungsprozess pro Testfeld benötigt etwa 1 min. Pro Testfeld werden 2 eingesetzte Wattetupfer in 5 ml Neutralisationsmittel zusammengeführt. Die Rückgewinnung auf Testfeld 2 bis 4 erfolgt in gleicher Weise.

Nach 5 min ± 10 s Neutralisationszeit werden 2 mal 0,5 ml aus dem jeweiligen Prüfneutralisationsgemisch (Direktansatz) auf CSA ausgespatelt.

Zur Inkubation siehe 8; zur Berechnung und Darstellung der Ergebnisse siehe 9.

**8. Inkubation**

Die Nährböden werden 48 h bei 36 °C ± 1 °C inkubiert.

**9. Auswertung**

Für Testfeld 1 werden Nährböden ausgezählt, bei denen die Anzahl der KBE zwischen 1 und 330 liegt.

Für die Testfelder 2 bis 4 werden Nährböden ausgezählt, bei denen die Anzahl der KBE zwischen 1 und 330 liegt.

- KBE<sub>1</sub>: Anzahl der KBE von 2 Platten a 0,5 ml auf Testfeld 1
- KBE<sub>2</sub>: Anzahl der KBE von 2 Platten a 0,5 ml auf Testfeld 2
- KBE<sub>3</sub>: Anzahl der KBE von 2 Platten a 0,5 ml auf Testfeld 3
- KBE<sub>4</sub>: Anzahl der KBE von 2 Platten a 0,5 ml auf Testfeld 4

- KBE<sub>T1</sub>: Anzahl der KBE pro 25 cm<sup>2</sup> (Testfeld 1) (entspricht KBE<sub>1</sub> × 5)
- KBE<sub>T2</sub>: Anzahl der KBE pro 25 cm<sup>2</sup> (Testfeld 2) (entspricht KBE<sub>2</sub> × 5)
- KBE<sub>T3</sub>: Anzahl der KBE pro 25 cm<sup>2</sup> (Testfeld 3) (entspricht KBE<sub>3</sub> × 5)
- KBE<sub>T4</sub>: Anzahl der KBE pro 25 cm<sup>2</sup> (Testfeld 4) (entspricht KBE<sub>4</sub> × 5)
- KBE<sub>T0</sub>: Anzahl der KBE pro ml auf Kontrollfeld T<sub>0</sub> (siehe 10.1)
- KBE<sub>Tx</sub>: Anzahl der KBE pro ml auf Kontrollfeld T<sub>x</sub> (siehe 10.1)

- RF: Reduktion auf Testfeld 1
- RC: Restkontamination auf Testfeld 1
- AF: Akkumulation Testfeld 2–4

Die Reduktion (RF) wird nach folgender Formel berechnet:

lg RF = lg (KBE<sub>T0</sub>) – lg (KBE<sub>T1</sub>)  
 lg RC = lg (KBE<sub>T1</sub>)  
 AF<sub>2-4</sub> = [(KBE<sub>T2</sub> + KBE<sub>T3</sub> + KBE<sub>T4</sub>) / 3]

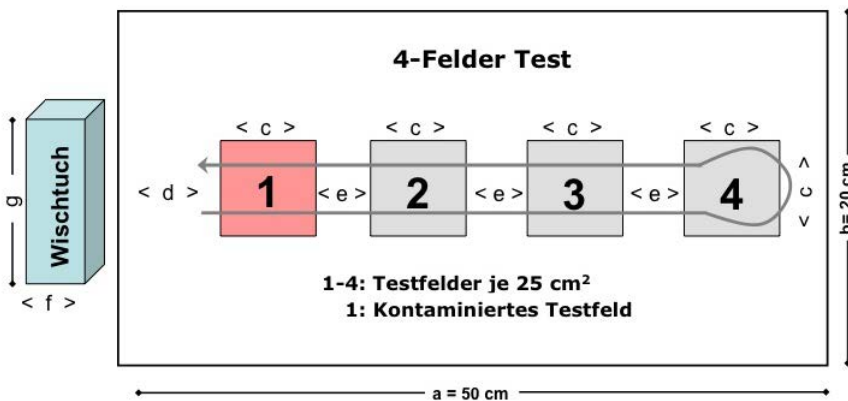


Abbildung 2: Schematische Darstellung des 4-Felder-Tests. Testfläche (a × b = 50 × 20 cm) mit 4 Testfeldern (5 × 5 cm) und vorgegebener Wischstrecke des Wischtuches. c = 5, d = 10 cm, e = 5 cm, f und g = Abmessung des Einheitsgewichtes + Schutzkappe (mind. 8,6 cm x 12,1 cm).

## 10. Validierung

### 10.1 Kontrolle der Rückgewinnung nach Trocknung ( $T_0$ , $T_1$ )

Zur Quantifizierung der Rückgewinnbarkeit ohne jeglichen chemischen oder mechanischen Einfluss (Trocknungskontrolle) werden parallel zur Kontamination des Testfelds 1 auf einem separaten Bodenbelagstück (mind.  $7 \times 13$  cm) zwei Kontrolltestflächen á  $5 \times 5$  cm ( $T_0$  und  $T_1$ ) analog zu Testfeld 1 (siehe 5) kontaminiert.

Die Rückgewinnung von Testfeld  $T_0$  erfolgt unmittelbar nach Antrocknung und vor dem Wischvorgang der kontaminierten Testflächen.

Die Rückgewinnung der Testorganismen von Testfeld  $T_1$  erfolgt nach der Einwirkzeit ( $T_1$ ), um quantifizieren zu können, ob Testorganismen über die Einwirkzeit ohne Behandlung inaktiviert werden.

Die Rückgewinnung der Testorganismen von den Testfeldern ( $T_0$  und  $T_1$ ) erfolgt mittels Wattetupferabstrich-Verfahren (siehe 7).

Nach der Neutralisationszeit von  $5 \text{ min} \pm 10 \text{ s}$  wird eine  $10^{-3}$ - und  $10^{-4}$ -Verdünnung angelegt und aus diesen 2 mal 0,1 ml auf CSA ausgespatelt. Ermittelt werden die KBE pro Testfeld ( $\text{KBE}/25 \text{ cm}^2$ ).

Zur Inkubation siehe 8; zur Berechnung und Darstellung der Ergebnisse siehe 9.

### 10.2 WSH-Kontrolle (Ko1)

Zur Bestimmung der Anzahl der KBE pro  $25 \text{ cm}^2$  ohne Einwirkung des Produktes (Ko1) werden pro Testzeit parallel kontaminierte Flächen anstelle der Produktprüflösung mit WSH + 0,1 % Polysorbat 80 behandelt. Aus dem „Prüfneutralisationsgemisch“ werden 2 mal 0,5 ml auf CSA ausgespatelt.

Die Präparation der Wischtücher erfolgt wie in Abschnitt 6.1 beschrieben. Die Durchführung des Wischvorgang und die Rückgewinnung der Testorganismen von Testfeld 1 bis 4 erfolgt analog zu Abschnitt 6.2 und 7.

Zur Inkubation siehe 8; zur Berechnung und Darstellung der Ergebnisse siehe 9.

### 10.3 Kontrolle der Neutralisation (Ko2)

Diese Kontrolle kann entfallen, wenn in den quantitativen Suspensionsversuchen (Methode 9 [2]) hierzu schon aussagekräftige Ergebnisse vorliegen. Sofern solche Resultate nicht vorliegen, sollte diese Kontrolle einmal vor den eigentlichen Versuchen durchgeführt werden.

Es wird eine Kontrolle durchgeführt, die den Nachweis der erfolgreichen Neutralisation belegen soll, indem 0,1 ml der Produktprüflösung in 5 ml Neutralisationsmittel (siehe A 1.7 [2]) überführt werden. Nach  $5 \text{ min} \pm 10 \text{ s}$  Neutralisationszeit werden 0,1 ml einer  $10^{-3}$ -Verdünnung der Prüfsuspension zugeetzt. Nach der längsten Einwirkzeit wird sowohl hiervon und aus einer  $10^{-1}$ -Verdünnung je 0,1 ml auf CSA ausgespatelt. Zur Inkubation siehe 8; zur Berechnung und Darstellung der Ergebnisse siehe 9.

*Anmerkung: Zeigt sich im Test eine unzureichende Neutralisation ( $Ko2 < 10^3 \text{ KBE/ml}$ ), muss ein anderes Neutralisationsmittel ausgewählt werden.*

### 10.4 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3)

Diese Kontrolle kann entfallen, wenn in den quantitativen Suspensionsversuchen (Methode 9 [2]) hierzu schon aussagekräftige Ergebnisse vorliegen. Sofern solche Resultate nicht vorliegen, sollte diese Kontrolle einmal vor den eigentlichen Versuchen durchgeführt werden.

Diese Kontrolle wird durchgeführt, indem 0,1 ml einer  $10^{-3}$ -Verdünnung der Prüfsuspension in 5 ml Neutralisationsmittel (siehe A 1.7 [2]) überführt werden. Nach 30 min wird sowohl hiervon und ggf. auch aus einer  $10^{-1}$ -Verdünnung je 0,1 ml auf CSA ausgespatelt.

Zur Inkubation siehe 8; zur Berechnung und Darstellung der Ergebnisse siehe 9.

*Anmerkung: Zeigt sich im Test ein toxischer Effekt ( $Ko3 < 10^3 \text{ KBE/ml}$ ), muss ein anderes Neutralisationsmittel verwendet werden.*

## Anforderungen

Für die Darstellung der Wirksamkeit einer Kombination von einem spezifizierten Wischtuch und einem Desinfektionsmittel sind die Anforderungen an die Zertifizierung eines Flächendesinfektionsmittels mit Mechanik anzulegen [2, 3].

Zusätzlich sind in der oben beschriebenen Methode (4-Felder-Test) folgende Prüfbedingungen und Anforderungen zu erfüllen.

Die praxisnahen Prüfungen haben jeweils in 3 Durchgängen zu erfolgen:

1. Durchgang: Durchführung der Kontrollen (Ko2, Ko3). Dieser Durchgang kann entfallen, sofern aussagekräftige Ergebnisse aus den Suspensionsversuchen vorliegen.
2. Durchgang: 1 Testfläche pro Konzentrations-Zeit-Relation und pro WSH-Kontrolle (Ko1)
3. Durchgang: je 2 Testflächen pro beantragter Konzentrations-Zeit-Relation + 1 Testfläche pro WSH-Kontrolle (Ko1)

### Anforderungen im Praxisversuch:

Reduktion auf Feld 1: 5 lg

AF (2–4): Produkt:  $\leq 10 \text{ KBE}$  auf Testfeld 2–4 (im Mittel)

WSH-Kontrolle:  $\geq 100 \text{ KBE}$  auf Testfeld 2–4 (im Mittel)

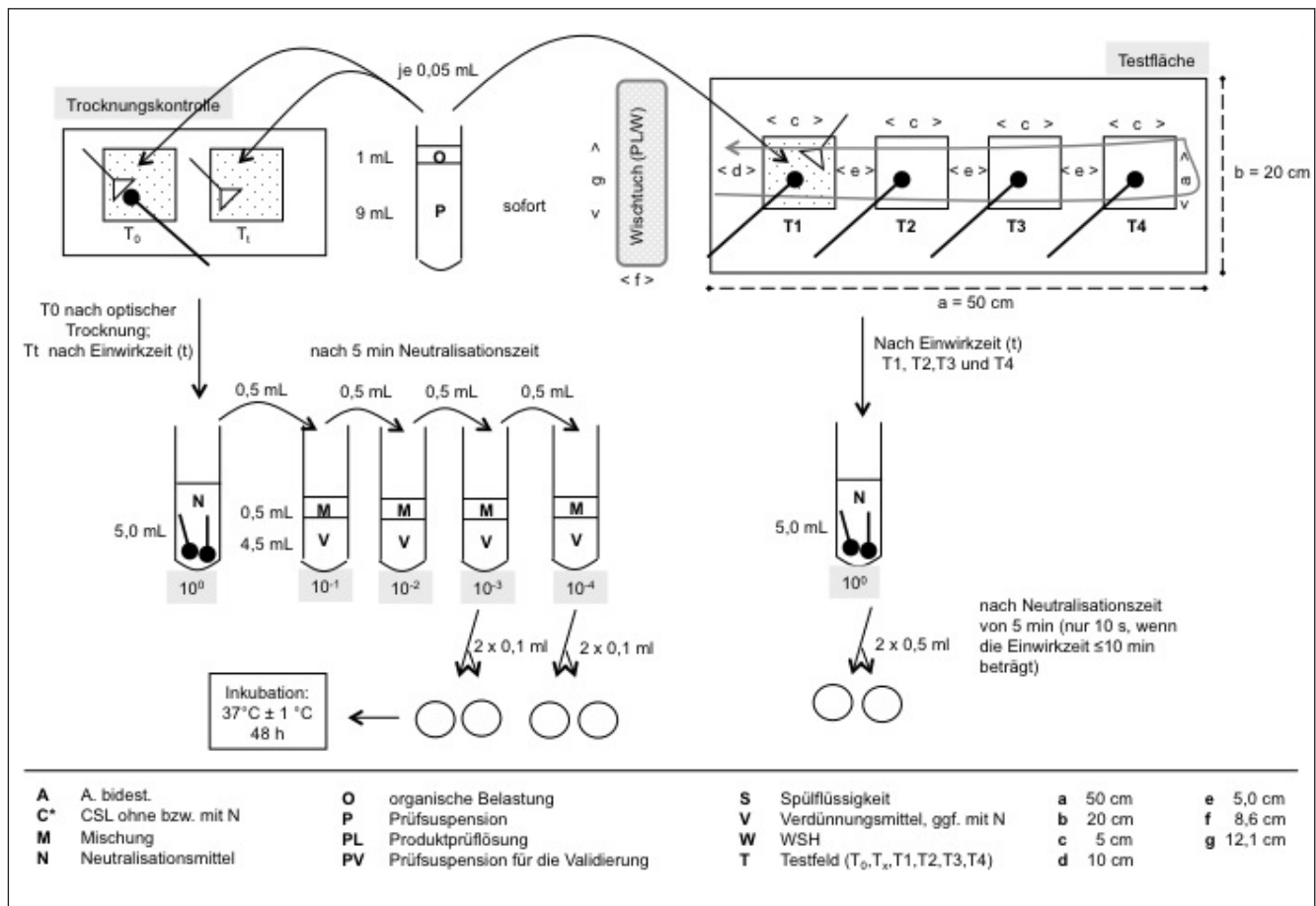
## Literatur

1. Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission. Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit vom Risikoprofil. HygMed 2013;38(3):108–109.
2. Gebel J, Werner HP, Kirsch-Altena A, Bansemir K et al. Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 1. 9. 2001. mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden, 2002.
3. Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM. Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM. Stand 4. 2. 2002. mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden, 2002.



Anhang

Schema des 4-Felder-Tests



# Empfehlung zur Kontrolle kritischer Punkte bei dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten

## 1. Hintergrund

Neuere Erkenntnisse zur Bedeutung der Kontamination von Wasser mit fakultativ-pathogenen Krankheitserregern in medizinischen Einrichtungen sowie zum Vorkommen von Biofilmen in Trinkwassersystemen dezentraler Desinfektionsmittel-Dosiergeräte aus früheren Untersuchungen machen es aus Sicht der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH notwendig, kritische Kontrollpunkte für dezentrale Desinfektionsmittel-Dosiergeräte gemäß HACCP-Konzept im Sinne einer Gefährdungsanalyse zu benennen [1–4].

Zwar gibt es bisher keine epidemiologischen Hinweise auf die ursächliche Bedeutung der Kontamination von Desinfektionsmittel-Dosiergeräten für sporadische nosokomiale Infektionen oder nosokomiale Infektionsausbrüche. Es ist aber nicht auszuschließen, dass bei entsprechenden Kasuistiken nosokomialer Infektionen Desinfektionsmittel-Dosiergeräte als Infektionsreservoir nicht in Erwägung gezogen oder sogar übersehen und deshalb nicht untersucht worden sind.

Entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) zu „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ können nicht ausreichend konzentrierte oder unwirksame Desinfektionslösungen, insbesondere wenn sie in verunreinigten Behältnissen vorbereitet und für längere Zeit aufbewahrt werden, zu einer Infektionsquelle mit gramnegativen Bakterien (v. a. mit *Enterobacteriaceae* oder *Pseudomonaden*) werden [5].

Dezentrale Desinfektionsmittel-Dosiergeräte gewährleisten am besten eine richtige Dosierung in der Praxis (Empfehlung KRINKO I B). Zentrale Dosieranlagen, die bereits dosierte Anwendungslösungen von Desinfektionsmitteln verteilen, haben sich hingegen aus verschiedenen Gründen, un-

ter anderem auch wegen der häufigen Biofilmbildung, nicht bewährt. Die dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräte müssen den von RKI und BAM definierten „Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten“ entsprechen [6]. Die Bauartprüfung der jeweiligen Geräte entsprechend dieser Anforderungen ist durch den Hersteller der Geräte mittels Bestätigung durch das dafür akkreditierte Prüflabor nachzuweisen [6]. Dezentrale Dosiergeräte müssen weiterhin so gestaltet sein, dass eine Biofilmbildung minimiert wird [6]. Die Überprüfung, ob dies der Fall ist, sollte gemäß KRINKO situationsbezogen erfolgen. Der VAH befürwortet im Vorwort zur Flächendesinfektion in der Desinfektionsmittelliste vom 1. April 2012 die regelmäßige Überprüfung im Hinblick auf mikrobielle Kontaminationen.

Die Desinfektionsmittel-Kommission des VAH hält es gemäß dem so genannten „precautionary principle“ bzw. dem Besorgnisgrundsatz des Infektionsschutzgesetzes für notwendig, die identifizierten kritischen Punkte beim Betrieb von dezentralen Dosiergeräten durch entsprechende Maßnahmen unter Bezug auf neue Erkenntnisse zur Biofilmbildung unter Kontrolle zu bringen.

## 2. Kritische Punkte bei Desinfektionsmittel-Dosiergeräten

Kritische Punkte bei der Verwendung von Desinfektionsmittel-Dosiergeräten sind:

### 2.1 Verwendung von Wasser unzureichender Qualität zur Herstellung der Desinfektionsmittellösung

Trinkwasser ist nicht steril und kann autochthone Mikroflora, wie gramnegative Stäbchenbakterien (z. B. *Enterobacteria-*

*ceae*), sowie nicht-fermentierende Bakterien wie *Acinetobacter* und *Pseudomonas aeruginosa* oder *Aeromonaden* in sehr geringen Mengen enthalten.

### 2.2 Biofilmbildung in Trinkwasserzuleitungssystemen innerhalb von Desinfektionsmittel-Dosiergeräten

Erkenntnisse und Untersuchungen zeigen, dass es entgegen der Annahme in dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten bei längerer Stagnation insbesondere in den Trinkwasserzuleitungssystemen zu einem ausgedehnten Biofilm kommen kann, der bevorzugt gramnegative Bakterien beherbergt. Hierdurch kann die Erfüllung der Anforderung, dass das zur Herstellung der Desinfektionsmittellösung verwendete Wasser mindestens Trinkwasserqualität aufweisen muss, in erheblicher Weise beeinträchtigt sein.

### 2.3 Verwendung ungeeigneter Materialien für die Trinkwasserzufuhr in Dosiergeräten

Die Verwendung von für die Trinkwasserzuführung ungeeigneter Materialien kann eine Biofilmbildung begünstigen. Hierbei handelt es sich insbesondere um solche Materialien, die die so genannten KTW-Empfehlungen [7] bzw. DVGW-Empfehlungen (Deutscher Verein des Gas- und Wasserfachs e. V.) nicht erfüllen, wie z. B. herkömmliche Gartenschlauchmaterialien. Das gilt sowohl für das hausinterne Trinkwassernetz als insbesondere für Leitungsabschnitte aus Kunststoff innerhalb des Dosiergerätes.

Vom Hersteller des Desinfektionsmittels muss eine Bestätigung zur Materialverträglichkeit seines Produktes mit den produktführenden Teilen des Dosiergerätes zur Verfügung gestellt werden.

### 2.4 Unzureichende Konzentration des dosierten Desinfektionsmittels

Bei unzureichender Dosierung ist die geprüfte und bestätigte Wirksamkeit des Des-

infektionsmittels nicht gegeben. Gelangen in solche Lösungen ganze Biofilmpaquas, die sich vom Biofilm in der zuführenden Wasserleitung gelöst haben, ist eine sichere Inaktivierung dieser Mikroorganismen nicht gewährleistet. Patienten könnten gefährdet werden, wenn solche Lösungen auf patientennahen Flächen angewendet werden.

Die Mindestdosiermenge (siehe Herstellerangabe) ist zur Sicherstellung einer bestimmungsgemäßen Desinfektionsmittelkonzentration bei Nutzung des Gerätes zu beachten.

Bei Produktwechsel des Desinfektionsmittels sind alle produktführenden Leitungen des Gerätes gründlich mit Wasser zu spülen und anschließend das Einhalten der Konzentration der Gebrauchslösung zu prüfen. Ggf. sind die Hersteller der Produkte und der Dosiergeräte hinzuzuziehen.

### 2.5 Unregelmäßige Benutzung mit langen Standzeiten

Bei unregelmäßiger Benutzung kann es zur Ausbildung von Biofilmen im Trinkwasser teil kommen.

Es wird daher für sinnvoll angesehen, zu lange Stagnationszeiten (> 5 Tage) ohne Benutzung des Desinfektionsmittel-Dosiergerätes zu vermeiden.

### 2.6 Veränderung der Desinfektionsmittelkonzentrationseinstellung durch Fehlbedienung

Die Hersteller müssen sicherstellen, dass eine Änderung der Desinfektionsmittelkonzentration nur durch hierfür ausgebildetes technisches Personal möglich ist, und somit eine unvorgesehene Änderung der Desinfektionsmittelkonzentration durch hierfür nicht ausgebildetes Personal verhindert wird.

### 2.7 Positionierung der Dosiergeräte im unsauberen Arbeitsbereich

In der Regel werden Dosiergeräte oberhalb des Ausgussbeckens positioniert. Hierbei besteht die Gefahr, dass es zu Spritzern aus dem Ausguss u. a. in die Auslauffülde des Dosiergerätes kommen kann.

Aus diesem Grunde sollte der Ausguss regelmäßig desinfiziert werden.

Idealerweise sollten Dosiergeräte so positioniert sein, dass eine Kontamination durch erregerehaltige Flüssigkeiten verhindert wird. Dies könnte z. B. durch einen Spritzschutz sichergestellt werden. Die Positionierung von Desinfektionsmittel-Dosiergeräten oberhalb von Ausgussbecken sollte bei zukünftigen Planungen überdacht werden.

## 3. Kontrollmaßnahmen

Es sollten folgende Kontrollmaßnahmen durchgeführt werden:

### 3.1 Regelmäßige hygienisch-mikrobiologische Überprüfung des Trinkwassers und der Desinfektionsmittellösung

Die mikrobielle Reinheit der Desinfektionsmittellösung sollte in halbjährlichem Abstand – unabhängig von der technischen Wartung – überprüft werden.

Die vom Hersteller vorgegebene Mindestentnahmemenge muss hierbei komplett in einem sterilen Gefäß aufgefangen werden. Ein Aliquot dieser Menge wird direkt in einem 2. Gefäß neutralisiert und untersucht, ob eine mikrobielle Kontamination vorhanden ist. Dies ist keine Überprüfung der Wirksamkeit der Desinfektionsmittellösung und eine Kontamination belegt deshalb nicht deren mangelnde Eignung.

Die Untersuchung schließt die Überprüfung des Vorkommens von coliformen Bakterien, *Pseudomonas aeruginosa* und *Acinetobacter* mit ein, die in 100 ml nicht enthalten sein dürfen.

Sofern eine Kontamination der Desinfektionsmittellösung festgestellt wird, muss eine Überprüfung des Trinkwassers in der Trinkwasserzuführung des Dosiergerätes erfolgen. Hierzu sind bei Neuinstallationen von Dosiergeräten geeignete Probenahmestellen vorzusehen.

Bei positivem Befund soll zusätzlich eine Untersuchung der Trinkwasserzuführenden Leitung mittels Tupferabstrich durchgeführt werden.

Sichtbare Schleimbildung am Tupfer bestätigt einen Biofilmbelag und erfordert den Austausch der entsprechenden Leitung innerhalb des Dosiergerätes.

Um das tatsächliche Patientenrisiko zu ermitteln, sollte parallel erneut eine Probe des Desinfektionsmittels untersucht werden, bei der aber die Neutralisation erst nach Ablauf der für die dosierte Konzentration vom Hersteller angegebene Einwirkzeit für Bakterizidie/Levurozidie durchgeführt wird.

Findet sich eine Kontamination in der Trinkwasserzuführung oder dem Wasserführenden System des Dosiergerätes, ohne Kontamination des Desinfektionsmittels

nach Neutralisation am Ende der Einwirkzeit, besteht kein unmittelbares Patientenrisiko. Da eine Biofilmbildung aber zu einer späteren Kontamination des Desinfektionsmittels führen kann, sind entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung der Situation zu ergreifen (Sanierung von Trinkwassernetz und/oder Dosiergerät).

Zeigt die Desinfektionsmittellösung auch bei Neutralisation nach Ablauf der Einwirkzeit eine Kontamination, so sind Sofortmaßnahmen zu ergreifen.

### 3.2 Minimierung von Biofilmen durch Austausch ungeeigneter Materialien

Zur Minimierung der Biofilmbildung dürfen auch in bestehenden Desinfektionsmittel-Dosiergeräten nur Materialien für die Trinkwasserzuführung eingesetzt werden, die die Prüfkriterien von KTW und DVGW erfüllen [6, 7]. Materialien, die die oben angegebenen Prüfkriterien nicht erfüllen, sind bei der jährlich durchzuführenden technischen Wartung in Abstimmung mit dem Hersteller des Desinfektionsmittel-Dosiergerätes durch geeignete Materialien zu ersetzen. Die Abstimmung mit dem Hersteller ist von grundsätzlicher Bedeutung, da bei Austausch von Materialien, die vom Hersteller nicht vorgesehen sind oder waren, das Desinfektionsmittel-Dosiergerät nicht mehr der BAM-Zulassung entspricht.

### 3.3 Bestimmung der Desinfektionsmittelkonzentration bzw. der Dosiergenauigkeit

In halbjährlichem Abstand ist die Bestimmung der Desinfektionsmittelkonzentration – vor der technischen Wartung – durchzuführen, um Unterdosierungen zeitnaher als bei jährlicher Bestimmung erkennen zu können. Diese halbjährliche Überprüfung schließt eine situationsbezogene Überprüfung gemäß KRINKO nicht aus (siehe auch 3.4).

### 3.4 Dosiergeräte als mögliches Erregereservoir bei Ausbruchuntersuchungen

Unter Bezug auf die KRINKO-Empfehlung müssen bei Häufung von Infektionen, verursacht durch z. B. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* oder *Enterobacteriaceae* (*Serratia* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp.) sowohl nicht sachgerecht durchgeführte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren als Infektionsquelle erwogen, als auch Desinfektionsmittel-Dosiergeräte in die hygienisch-mikrobiologische Überprüfung einbezogen werden.

## Literatur

1. Exner M, Tuschewitzki GJ, Thofern E. Microbial colonization of the walls of a copper pipeline in a central disinfection dosage unit. Zentralbl Bakteriell Mikrobiol Hyg B 1983;177(1-2):170–81.
2. Krizek L, Exner M, Dott W. Mikroorganismen in Desinfektionsmittelgebrauchslösungen – Vorkommen und Abhilfemaßnahmen. das Krankenhaus 1981;11:436–439.
3. Dott W, Exner M, Krizek L. Identification of bacteria from use-surface disinfectant solutions and their sensibility against disinfectants (author's transl). Zentralbl Bakteriell Mikrobiol Hyg B 1981;174(4):314–24.
4. Grün L, Pitz N, Heyn U. Untersuchungen von Flächendesinfektionsmitteln aus Krankenhäusern und erworbene Resistenz gegen Desinfektionsmittel. I. Mitteilung Hyg Med 1979;4:271–279.
5. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004;61:47–61.
6. Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, des Robert Koch-Institutes und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004;47:67–72.
7. Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien in Kontakt mit Trinkwasser (KTW-Leitlinie). Ehemals: Leitlinie des Umweltbundesamtes zur veränderten Durchführung der KTW-Prüfungen bis zur Gültigkeit des Europäischen Akzeptanzsystems für Bauprodukte im Kontakt mit Trinkwasser (EAS). Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitschutz 2005;48:1409–1415, 2007;50:1180–1181, 2008;51:692, 2009;52(9):963–964.

## Fragen und Antworten

# Umfüllen von Händedesinfektionsmitteln: hygienische und haftungsrechtliche Aspekte

Händedesinfektionsmittel werden von Herstellerfirmen in fertigen Einmal-Gebinden, aber auch in größeren, bis zu mehreren Liter fassenden Kanistern angeboten. Diese Großgebilde sind preiswerter, jedoch müssen sie für die Anwendung in der Praxis in kleinere Gebinde umgefüllt werden. Im Rahmen unseres Qualitätsmanagements wird immer wieder kontrovers diskutiert, ob ein Umfüllen von Händedesinfektionsmittel zulässig ist und ob sich mit der Aktualisierung des Arzneimittelgesetzes 2012 und 2013 etwas geändert hat.

Die Frage, ob Händedesinfektionsmittel (HDM) umgefüllt werden dürfen, wird seit langem immer wieder diskutiert und hat wiederholt zu Hinweisen durch die Hersteller, zu Empfehlungen aus hygienischer Sicht, zu rechtsanwaltlichen Stellungnahmen und richterlichen Urteilen geführt [1, 2, 3, 4, 5].

Unsicherheit ist in letzter Zeit entstanden, weil die Definition des Arzneimittels – allerdings schon 2009 – im Arzneimittelgesetz geändert wurde [6]. Die früher in § 2 enthaltene Definition, nach der Stoffe, die dazu dienen Krankheitserreger, Parasiten und körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen (also auch Desinfektionsmittel), als Arzneimittel gelten, wurde ersatzlos gestrichen.

Aus diesem Anlass gab das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte folgende Klarstellung [7]: „Haut- und

Händedesinfektionsmittel sind Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG), wenn sie

1. am menschlichen Körper angewendet werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen (§ 2 Absatz 1 Nummer 2 AMG - sog. Funktionsarzneimittel), oder
2. nach ihrer Bezeichnung und/oder nach ihrem Erscheinungsbild (Aufmachung, Werbung) in den Augen eines durchschnittlich informierten Verbrauchers den Eindruck erwecken, dass sie zur Anwendung am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind

(§ 2 Absatz 1 Nummer 1 AMG – sog. Präventionsarzneimittel).

Haut- und Händedesinfektionsmittel mit einer medizinischen Zweckbestimmung zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionserkrankungen (z.B. die hygienische Händedesinfektion nach der Europäische Norm EN 1500) bedürfen einer Prüfung auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die Zulassungsbehörde im Rahmen eines Zulassungsverfahrens. Fallen Haut- und Händedesinfektionsmittel sowohl unter den Arzneimittelbegriff des AMG als auch unter die Begriffsbestimmungen des Chemikaliengesetzes (Biozidprodukte im Sinne des § 3b ChemG), ist das jeweilige Produkt nach der Zweifelsregelung (§ 2 Absatz 3a AMG) ein Arzneimittel.“

Fragen an die Desinfektionsmittel-Kommission des VAH werden von Herrn Prof. Dr. Peter Heeg, Mitglied der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH, und weiteren Experten beantwortet. Die Antworten geben die Expertenmeinung der einzelnen Autoren, jedoch nicht notwendigerweise den Konsens der Kommission wieder.



Eine weitere Neuerung besteht darin, dass der Europäische Gerichtshof eine Definition der pharmakologischen Wirkung vorgenommen hat. Danach fallen u. a. Haut- und Händedesinfektionsmittel, die am Menschen angewandt werden, eindeutig unter den Begriff der pharmakologischen Wirkung [8]. Für die Frage, ob Umfüllen zulässig ist, ist dies allerdings ohne Belang.

Arzneimittelrechtlich fällt das Umfüllen unter den Begriff der **Arzneimittelherstellung** (§ 4 Abs. 14 AMG). Dazu ist grundsätzlich, d. h. bei berufs- oder gewerbsmäßiger Herstellung, eine Herstellungserlaubnis erforderlich; allerdings gilt dies **nicht** für Apotheken und Krankenhäuser (§ 13 Abs. 2 AMG).

Für Arzt- und Zahnarztpraxen enthält das AMG keine ausdrückliche Regelung. Das Umfüllen kann jedoch auch nicht als „berufsmäßige“ Herstellung bezeichnet werden, weil es nicht oder nur sehr unwesentlich als Tätigkeit mit dem Zweck einer Gewinnerzielung zu betrachten ist. Außerdem sieht § 13 Abs. 2 AMG u. a. für das Umfüllen von Arzneimitteln durch Großhändler und sachkundige Einzelhändler eine Befreiung von der Herstellerlaubnis vor. Daraus ließe sich ableiten, dass eine Ausnahmeregelung für Händler erst recht für den Arzt oder Zahnarzt gelten müsste.

Da zu den Zielen des AMG auch die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln gehört, müssen für das Umfüllen bestimmte Regeln beachtet werden. Aus hygienischen, aber auch aus haftungsrechtlichen Gründen sind u. a. folgende Punkte zu beachten:

- Das Umfüllen darf nur durch geschultes Personal nach einer schriftlichen Standard-Arbeitsanweisung (SOP) erfolgen und muss dokumentiert werden.
- Die Verfahrensschritte der Aufbereitung (Entleerung, Reinigung, Desinfektion) der zu befüllenden DM-Behälter müssen in der genannten Standard-Arbeitsanweisung mit festgelegt sein.
- Das Umfüllen des HDM muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Bei Produkten für die chirurgische Händedesinfektion muss der Erhalt der Sporenfreiheit nachweislich gewährleistet sein (u. a. Sterilisation der Behälter, Umfüllen unter einer Sicherheitswerkbank).
- Auf dem Behälter müssen folgende Angaben vorhanden sein: Name und Konzentration des Desinfektionsmittels, Chargennummer, Herstellerangaben einschl. Anwendungs- und Warnhinweisen, Da-

tum der Nachbefüllung, Identifikation des durchführenden Mitarbeiters.

Durch den Umfüllvorgang erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Für den Umfüllvorgang und die Anwendung des umgefüllten Produkts liegt die Verantwortung für das Qualitätsmanagement und die Arzneimittelsicherheit beim Leiter der medizinischen Einrichtung.

## Zusammenfassung

Aus hygienischen und haftungsrechtlichen Gründen, aus Gründen der Praktikabilität und der Arzneimittelsicherheit wird für den Bereich der niedergelassenen Ärzte und Zahnärzte nachdrücklich die Verwendung von Einmalgebinden als Spenderflaschen empfohlen.

Nach dargestellter Rechtsauffassung kann das Umfüllen von Händedesinfektionsmitteln in Arzt- und Zahnarztpraxen ohne ausdrückliche Herstellungserlaubnis bei Einhaltung bestimmter Voraussetzungen als zulässig angesehen werden. Die jetzt gültige Fassung des AMG bietet aber in dieser Frage keine völlige Rechtssicherheit. Es wird daher empfohlen, sich ggf. mit der zuständigen Erlaubnisbehörde in Verbindung zu setzen.

## Literatur

1. B. Braun Melsungen AG: Fragen und Antworten: Fachwissen Desinfektion & Hygiene (Stand 2012). <http://www.hygiene.bbraun.de/cps/rde/xchg/om-hygiene-de-de/hs.xsl/7237.html>
2. Wiederverwertbarkeit von Desinfektionsmittelflaschen – Rechtsgutachten RA Dr. Sander, Frankfurt, vom 30.6.2005. [http://www.duerr.de/deu/data/Sonstige/Rechtsguta\\_SA\\_0605.pdf](http://www.duerr.de/deu/data/Sonstige/Rechtsguta_SA_0605.pdf)
3. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut: Empfehlungen zur Händehygiene. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2000; 43(3):230–233.
4. Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF: Händedesinfektion und Händehygiene. AWMF-Reg. Nr. 029/027. Hyg Med 2008; 33: 300–313 <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/029-027.html>,
5. Schneider A, Bierling G. Hygiene und Recht. Entscheidungssammlung – Richtlinien. Hier: HuR Ur. 143, OLG Koblenz 5U 1711/05 (vom BGH bestätigt: VI ZR 158/06, 20.3.2007). Wiesbaden: mhp-Verlag GmbH, 2012 (24. Lfg. 2013 im Druck).
6. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zul. geänd. durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. März 2013 (BGBl. I S.

627) bzw. Art. 5 Abs. 1 Gesetz vom 20.4.2013 (BGBl. I 868), [http://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/BJNR024480976.html](http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html)

7. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Arzneimitteleigenschaft von Haut- und Händedesinfektionsmitteln zur Anwendung am menschlichen Körper. Pressemitteilung 09.10.2009 <http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Presse/mitteil2009/pm10-2009.html>

8. Jäkel C. Europäischer Gerichtshof: Definition der pharmakologischen Wirkung. Hyg Med 2012;37:456–458.

Prof. Dr. Peter Heeg, Ammerbuch  
(korrespondierender Autor)

Dr. jur. A. Schneider, Pforzheim

Erstveröffentlichung  
HygMed 2007; (32) 10: 401–402,  
Aktualisierung: Februar 2011;  
Erneute Aktualisierung: April 2013