

Leserbriefe |

Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

Leserbrief von Ralf Schmäling, Nanosonics Europe GmbH, Poppenbütteler Bogen 66, 22399 Hamburg, zum Beitrag der Arbeitsgruppe (AG) „Angewandte Hygiene“ der Desinfektionsmittelkommission des VAH „Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt“, *Hygiene & Medizin* 2019; 44 (1-2): 9-18.

Vielen Dank für die Anregung, das Thema Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt zu diskutieren. Gerne nehmen wir diese Einladung an und stellen folgende Kernpunkte zur Diskussion:

VAH-Zertifizierung

Es wird empfohlen, für die Desinfektion ein VAH-zertifiziertes Tuchsystem zu verwenden. Stand 6. August 2019 ist in der Rubrik „Instrumentendesinfektion“ allerdings kein viruzid wirksames Wischtuch zertifiziert. Auch in der Rubrik „Flächendesinfektion“ sind die Optionen mit fünf gelisteten Verfahren mit einer Einwirkzeit von 5 min (konz.) sehr begrenzt [1].

In diesem Zusammenhang möchten wir an eine Mitteilung des VAH erinnern, in denen untersuchte Wirkstoffe im Carrier-Test nach DVV 2012 (Phase 2 / Stufe 2) keine viruzide Wirksamkeit aufweisen konnten. Als Resultat dieser Untersuchungen hieß es: „Die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH wird zukünftig nur noch Flächendesinfektionsverfahren mit viruziden Aussagen in die VAH-Liste aufnehmen, wenn auch Phase 2/Stufe 2-Tests vorgelegt werden“ [2].

Allerdings steht es außer Frage, dass es sich bei einem Medizinprodukt wie einer Ultraschallsonde um ein Instrument und nicht um eine Fläche handelt. Hierauf weist auch die DGKH ausdrücklich in der von Ihnen erwähnten Mitteilung hin [3].

Frage: *Ist der Mangel an VAH-zertifizierten Wisch-Optionen als Konsequenz der damaligen Untersuchungsergebnisse zu verstehen? Wie kann ein Betreiber mangels Optionen das von der AG empfohlene Wischverfahren durchführen?*

Validierung

Ihr Hinweis, dass gemäß MPBetreibV §8 Abs. 4 alle Aufbereitungsprozesse, unab-

hängig davon, ob sie maschinell oder manuell durchgeführt werden, im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte zu validieren sind, ist zu begrüßen. Eine Prozessvalidierung am Ort des Betreibers – in Klinik sowie Niederlassung – in Anlehnung an die Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten [4] sollte im Sinne der Patientensicherheit auch für Wischtuchverfahren gefordert werden. Als Messlatte ist allerdings in der Leitlinie der KRINKO zu lesen: „Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde“ [5].

Frage: *Hat Ihre Arbeitsgruppe die in Ihrer Mitteilung benannten Aufbereitungsprozesse gemäß Leitlinie aus Betreibersicht validiert? Gerne stellen wir unsere Validierungsdokumentation mit Hinweis auf das Äquivalenzprinzip als Diskussionsgrundlage zu Verfügung.*

Routinemäßige Anwendung

Im nächsten Schritt entscheidend wird sein, sicherzustellen, dass der dann validierte Prozess - manche Wischtuchverfahren empfehlen nach Einsatz mehrerer Wischtücher noch zusätzlich die Verwendung eines Tupfers zur Desinfektion der schwerer zugänglichen Sondenareale – im Alltag auch personalübergreifend und routinemäßig unter Einhaltung der Einwirkzeit und der in der Verfahrensweisung angegebenen Arbeitsschritte dokumentiert durchgeführt wird.

Frage: *Ist es vielleicht möglich, in der Praxis eines der fachlichen Berater der AG die routinemäßige Durchführung eines solchen Prozesses im Praxisalltag zu begleiten?*

Gerne würden wir bei dieser Gelegenheit die Bereitschaft der Einrichtung zu Investitionen in mehrere zusätzliche Ultraschallsonden diskutieren, falls Hersteller eine von der AG als „dringend erforderlich“ erachtete Aufbereitung in einem RDG ermöglichen sollten.

Dokumentation und Rückverfolgung

Auch die Notwendigkeit der Dokumentation und Rückverfolgung ist im Sinne des §630 f BGB [6] zu begrüßen. Unabhängig davon, ob Betreiber ein manuelles Wisch-

oder maschinelles Verfahren verwenden, sollten Überwachungsbehörden die Vorlage wichtiger Dokumente wie der Validierungsdokumentation (IQ, OQ, PQ), darauf basierende Verfahrensanweisungen, Ergebnisse von Routinekontrollen, patientenspezifische Prozessdokumentation und deren entsprechende Archivierung in Klinik wie in Niederlassung jederzeit einsehen können.

Die Erkenntnisse aus Schottland [7], dass Patienten innerhalb von 30 Tagen nach transvaginaler bzw. transrektaler Ultraschalluntersuchung trotz Desinfektion der Sonden mit manuellen Verfahren einem statistisch signifikant erhöhten Risiko für positive mikrobiologische Befunde und Verschreibungen von Antibiotika ausgesetzt waren, müssen aus Sicht von Behörden und medizinischen Einrichtungen als ausreichend alarmierend erachtet werden, um eine nachvollziehbare Dokumentation einzufordern.

SV-40 als HPV Surrogat

Beim DGKH-Kongress 2018 wurden erste Ergebnisse der „Vergleichenden Untersuchung zur Inaktivierung des Polyomavirus SV40 als Surrogat für humane Papillomviren im quantitativen Suspensionsversuch: Eine gemeinsame Studie von DVV und VAH mit dem NRZ für Papillom- und Polyomaviren“ präsentiert. In der Literatur wird das potentielle Übertragungsrisiko von HPV über endokavitäre Ultraschallsonden beschrieben.

Frage: *Aufgrund der Relevanz für das Thema stellt sich die Frage: Wann sind die ersten Studienergebnisse zu erwarten, die der VAH veröffentlichen kann?*

Gerne stehen wir als Anbieter eines automatisierten Desinfektionsverfahrens für Ultraschallsonden für weiterführende Gespräche zu Verfügung und bieten an, gemeinsam mit Ihrer Arbeitsgruppe die zuvor benannten sowie weitere Aspekte dieses Themengebietetes zu beleuchten.

Ralf Schmäling, Nanosonics Europe GmbH, Hamburg, 12.03.2019

■ Literatur

1. Desinfektionsmittelliste des VAH, Online-Ab-ruf, Stand 6. August 2019
2. Gemeinsame Mitteilung des Fachausschuss Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung

- zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) zur Viruswirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln im praxisnahen Versuch: Praxisnahe Prüfung der viruziden Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln: Reicht der Suspensionstest zur Gewährleistung einer ausreichenden Viruswirksamkeit? Hyg Med 2013; 38 (12): 545–547
3. DGKH. Mitteilung des Vorstands der DGKH. Hinweise für die Aufbereitung ausgewählter semikritischer Medizinprodukte. HygMed 2016; 41 (12): 317–318. Abruf unter: https://www.krankenhaushygiene.de/ccUpload/upload/files/2016_12_DGKH_Mitteilung_Semikritisch.pdf
 4. DGKH, DGSV, AKI in Kooperation mit dem VAH. Leitlinie zur Validierung der manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. ZentrSteril 2013. Supplement. Abrufbar unter: http://www.ihph.de/vah-online/uploads/PDF/2013_Manuelle_Aufbereitung_Leitlinie.pdf
 5. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012; (55):1244–1310
 6. Patientenrechtegesetz: §630 f BGB
 7. National Services Scotland. NHS Scotland Risk Based Recommendations for the Decontamination of Semi-Invasive Ultrasound Probes: Risk of infection following semi-invasive ultrasound procedures in Scotland, 2010 to 2016. Version 1.0, October 2017 Abrufbar unter: <https://www.hps.scot.nhs.uk/resource-document.aspx?id=6237>

ANTWORT DER AUTOREN

Die AG „Angewandte Desinfektion“ der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH nimmt im Folgenden zum Leserbrief von Herrn Rolf Schmähling, Fa. Nanosonics Europe Limited, Stellung.

VAH-Zertifizierung: Rubrik Instrumentendesinfektion und Flächendesinfektion

Unter dem Oberbegriff „Instrumentendesinfektion“ werden in der VAH-Liste Eintauchverfahren subsummiert. Der Begriff Instrument ist jedoch nicht einheitlich verbindlich definiert. Viele Medizinprodukte (bzw. „Instrumente“) weisen nicht die typischen Eigenschaften von Instrumenten auf, wie etwa Hohlräume oder komplex strukturierte bzw. schwer erreichbare Oberflächen (z.B. Gewinde, Riffelung, Körnung). Beispiele dafür sind Gehäuse, Kabel oder eben bestimmte Ultraschallsonden ohne Arbeitskanal. Diese können grundsätzlich mit einem Wischverfahren desinfiziert werden. Hierfür kann ein Flächendesinfektionsmittel und nicht unbedingt ein Instrumentendesinfektionsmittel verwendet werden.

Hersteller von Ultraschallsonden haben im Rahmen der Medizinproduk-

teverordnung geeignete Aufbereitungsverfahren festzulegen. Das beinhaltet natürlich auch die Vorgabe von geeigneten Wischverfahren inkl. der erforderlichen Wirkspektren, sofern diese vom Hersteller empfohlen bzw. freigegeben werden.

Validierung

Die Mitteilung der Arbeitsgruppe besagt nicht, dass es sich hier um eine vollständige Arbeitsanweisung handelt, die übernommen werden kann, sondern um eine Hilfestellung zur Erarbeitung einer Arbeitsanweisung. Wir weisen unter Allgemeine Hinweise, Validierung, darauf hin, dass eine Validierung erfolgen muss (Seite 12 der Mitteilung). Ziel unserer Mitteilung ist nicht eine Anleitung zur Validierung. Diese ist von zahlreichen anwenderspezifischen Bedingungen abhängig und kann nicht generell beschrieben werden. Die von Ihnen zitierte Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten von DGKH, DGSV, AKI in Kooperation mit dem VAH bezieht sich ausdrücklich nicht auf Wischdesinfektionsverfahren, sondern auf Tauchverfahren.

SV-40 als HPV-Surrogat

Der Ringversuch zur Inaktivierung des Polyomavirus SV40 als Surrogat für humane Papillomviren im quantitativen Suspensionsversuch von DVV und VAH mit dem NRZ für Papillom- und Polyomaviren ist fast abgeschlossen und wird anschließend ausgewertet. Eine zeitnahe Publikation ist geplant.

Diese Antwort wurde mit den Mitgliedern der Arbeitsgruppe „Angewandte Desinfektion“ abgestimmt.

Für die Arbeitsgruppe:

Prof. Dr. Peter Heeg, Ammerbuch.

E-Mail: prof.heeg-hygiene@email.de