

# 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 HAC-CP-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 Biofilmpaques, 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 Auslaufzuführung des Dosiergerätes kommen kann.

Aus diesem Grunde sollte der Ausguss regelmäßig desinfiziert werden.

Idealerweise sollten Dosiergeräte so positioniert sein, dass eine Kontamination durch erregerhaltige 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 halbjährlicher 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 Trinkwasser zuführenden 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 Erregerreservoir bei Ausbruchsuntersuchungen

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 erwo-gen, 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 Bakteriologie 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 Bakteriologie 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 Gesundheitsschutz 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 Händedesinfektionsmitteln 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, Bewerbung) 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. Präsentationsarzneimittel).

*Haut- und Händedesinfektionsmittel mit einer medizinischen Zweckbestimmung zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten (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 Begriffbestimmungen 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.