



DGHNO-KHC e. V.
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 * D-53113 Bonn
E-Mail: info@hno.org



BVHNO e. V.
Haart 221 * D-24539 Neumünster
E-Mail: bv@hno-aerzte.de

Aufbereitung von starren und flexiblen Optiken in der HNO-Praxis

- Gemeinsame Stellungnahme der AG HNO-Infektiologie und Hygiene und der AG Endoskopie der DGHNO-KHC und des BVHNO zum aktuellen Rechtsrahmen (Stand 6/2023) -

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist in der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von 2012 rechtsverbindlich geregelt.

<https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/226/20e0cAKscHA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

In der HNO-Heilkunde verwendete Endoskope werden hier der Risikoklasse „semikritisch“ (Kontakt mit Schleimhäuten), und hierunter starre Endoskope der Klasse A (ohne erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung) und flexible Endoskope der Klasse B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung; in diesem Fall: nicht thermostabil) zugeordnet. Als solche müssen sie verpflichtend gereinigt und desinfiziert werden. Bevorzugt wird die maschinelle Aufbereitung empfohlen, jedoch ist auch eine manuelle Aufbereitung zulässig. Diese muss mit einem validierten Verfahren erfolgen. Der Hersteller bietet in der Regel ein durch ihn validiertes Verfahren zur Aufbereitung an, das dann - ohne erneute Validierung vor Ort - eingesetzt werden kann. Sollen andere Verfahren zum Einsatz kommen, müssen diese vor Ort durch den Anwender validiert werden. Die Aufbereitungsvorgaben umfassen das sachgerechte Vorbereiten, die Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen, die Pflege und Instandsetzung sowie die Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit.

Das für praktische Überlegungen wichtigste Folgedokument ist ein Schreiben der für Medizinprodukte zuständigen obersten Landesbehörden, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Instituts (RKI), in dem die abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion als nicht validierbar eingestuft wird.

<https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/8961/EB-44-2021-Wischdesinfektion.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

b. w.

An der ausschließlichen Wischdesinfektion von Endoskopen mit Schleimhautkontakt festzuhalten, wird im Fall einer Beanstandung durch die zuständigen Gesundheitsbehörden nicht mehr einfach zu begründen sein. Zudem dürften sich Gerichte im Falle einer Beanstandung durch Patientinnen und Patienten kaum ohne Weiteres über diese Einschätzung von RKI und BfArm hinwegsetzen, auch wenn diese (noch) nicht die Verbindlichkeit einer KRINKO-Richtlinie besitzt.

Konkrete Handlungsanweisungen müssen im Krankenhaus von den vor-Ort zuständigen Gremien mit Blick auf die lokalen Gegebenheiten und im Einklang mit den RKI-Vorschriften erstellt werden. Für Praxen empfiehlt es sich, die Endoskopaufbereitung entsprechend der geltenden Vorschriften durchzuführen und zusätzlich detailliert im Hygieneplan zu beschreiben.

Die in diesem Schriftstück niedergelegten Feststellungen haben Ihre Gültigkeit zum Zeitpunkt der Drucksetzung / Veröffentlichung (Juni 2023).

Anschrift der Verfasser:

Prof. Dr. med. C. S. Betz
Vorsitz AG Endoskopie
Univ. HNO-Klinik
Martinistr. 52, D-20246 Hamburg

Prof. Dr. med. B. Olzowy
Vorsitz AG HNO-Infektiologie und Hygiene
HNO-Zentrum Landsberg am Lech
Ahornallee 2A, D- 86899 Landsberg/L.