

mt | medizintechnik



Schwerpunktthema:

Individualisierte Medizin und In-silico-Methoden

**Individualisierte
Medizin(technik)**

**Klassifizierung hygienisch
relevanter Flächen**

**In-silico-Prüfung und
digitale Evidenz**

Aus der Facharbeit des VDI

Klassifizierung hygienisch relevanter Flächen

Autoren: S. Buhl, H. Scholl u. M. Kraft

Hintergrund

Krankenhäuser stellen aufgrund ihrer Komplexität und des Zusammenspiels aus Ärzten, Pflegekräften, Reinigungskräften wie auch Haus- und Medizintechnikern eine große Herausforderung für die effiziente Umsetzung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen dar. Ein großes Risiko ist dabei das Auftreten von sogenannten nosokomialen Infektionen. Durch die mikrobiologische Kontamination von häufig berührten Oberflächen („High-touch-Oberflächen“) können sogenannte Infektionsketten entstehen. Hierbei werden die Erreger von einer Person auf einen unbelebten Gegenstand (z. B. Tastatur, Bedienelement usw.) aufgebracht. Eine weitere Person kann bei anschließender Berührung der Oberfläche diese Erreger wiederaufnehmen und sich dadurch selbst oder Dritte (z. B. Personal, Patienten) kontaminieren oder infizieren. Einen wichtigen Aspekt bei der Bekämpfung solcher Infektionsketten stellt die korrekte Aufbereitung von hygienisch relevanten Flächen im medizinischen Sektor dar. Dies sind solche Flächen, von denen ein erhöhtes Risiko der Übertragung von Mikroorganismen und dadurch einer Infektion ausgeht. Vor allem durch die große Zahl der Geräte und Oberflächen im medizinischen Bereich, zusammen mit unzureichenden oder nicht umsetzbaren Aufbereitungsanweisungen, können mikrobielle Kontaminationen oftmals nicht ausreichend reduziert werden. Hier sollte schon zu Beginn der Entwicklung solcher Flächen ein größerer Fokus auf hygienegerechtes Design gelegt werden. Während es in der Lebensmittelindustrie mit der DIN EN 1672-2 [1] bereits explizite Vorgaben für ein hygienegerechtes Design von Geräten gibt, fehlen genaue Anweisungen im medizinischen Sektor. Die Beurteilung einer solchen Fläche fällt allerdings auch nicht immer leicht. Neben der Berührungshäufigkeit der Fläche müssen hierbei auch weitere Aspekte wie die Kontaminationswahrscheinlichkeit, der

>> Für eilige Leser
Angesichts der großen Zahl der Geräte und Oberflächen im medizinischen Bereich besteht ein Risiko für sogenannte nosokomiale Infektionen. Durch die mikrobiologische Kontamination von häufig berührten Oberflächen („High-touch-Oberflächen“) können Infektionsketten entstehen, welche zusammen mit unzulänglichen Aufbereitungsanweisungen eine potenzielle Gefährdung darstellen. Um Anwendern und auch Herstellern eine Hilfestellung bei der Identifizierung und Klassifizierung hygienisch relevanter Flächen zu geben, hat sich ein Ausschuss des VDI mit dem Titel: „Management hygienisch relevanter Flächen in medizinischen Einrichtungen“ dem Thema gewidmet. Die hier erarbeitete Richtlinie VDI 5706 Blatt 1 ermöglicht die Einordnung solcher kritischen Oberflächen in Anlehnung an das Risikomanagement.

klinische Bereich und nicht zuletzt der Zustand des Patienten selbst berücksichtigt werden. Die Einschätzung für das Risiko, welches von einer solchen Fläche ausgeht, wird in den meisten Einrichtungen von Hygienefachkräften durchgeführt. Dabei ist die persönliche Erfahrung entscheidend und dies führt oftmals zu einer sehr subjektiven Beurteilung (siehe **Bild 1**).

Um Anwendern und auch Herstellern eine Hilfestellung bei der Identifizierung und Klassifizierung hygienisch relevanter Flächen zu geben, hat sich vor einigen Jahren ein Ausschuss des VDI mit dem Titel: „Management hygienisch relevanter Flächen in medizinischen Einrichtungen“ zu dem Thema konstituiert. Die hier erarbeitete Richtlinie VDI 5706 Blatt 1 ermöglicht die Einordnung solcher kritischen Oberflächen im Sinne des Risikomanagements. Es sollen alle relevanten Einflussfaktoren genau betrachtet werden, um ein möglichst komplettes Bild des hygienischen Risikos der Fläche zu erhalten. Dadurch ist es möglich, die Aufbereitungsmaßnahmen auf einer fundierten Grundlage festzulegen.

Ziele der Richtlinie VDI 5706 Blatt 1

Im Vorfeld der Klassifizierung einer hygienisch relevanten Fläche sollte eine Risikoabschätzung erfolgen. Analog zum Risikomanagement für Medizinprodukte (DIN EN ISO 14971) [2] betrachtet die VDI-Richtlinie die Gefährdung durch mikrobiologische Kontaminationen, die Berührungshäufigkeit der Fläche, die Gefährdungssituation durch die kontaminierte Fläche sowie den Schweregrad des Schadens beziehungsweise der Infektionserkrankung. Ein wichtiger Baustein bei der Beurteilung der hygienischen Relevanz einer Fläche im medizinischen Umfeld ist der Zustand des Patienten, welcher mit der Oberfläche in Kontakt kommt. Das Risiko für den Patienten erhöht sich mit der Anfälligkeit der Person gegenüber Infektionen (z. B. durch einen schlechten Allgemeinzustand, Vorerkrankungen, hohes Alter etc.). Nachdem meist die Station oder der Bereich, in dem sich der Patient befindet, bereits eine gewisse Einordnung zulässt, wird zur Klassifizierung von hygienisch relevanten Flächen in manchen Normen und Empfehlungen (DIN 13063) [3] dieser Faktor durch die Spezifizierung des betrachteten Raumes bzw. der Raumart berücksich-

sichtigt. Dies spiegelt sich in der VDI-Richtlinie anhand der Einteilung der Räumlichkeiten in die Hygienebereiche wider. Das bedeutet, dass in bestimmten Räumen oft auch Patienten mit spezifischen Infektionsgefährdungen anzutreffen sind. Beispielsweise befinden sich auf der Intensivstation stärker gefährdete Personen als in Aufenthaltsräumen. In dieser Richtlinie werden daher sämtliche Raumarten in drei Bereiche zusammengefasst. Der Schweregrad des möglichen Schadens steigt mit zunehmendem Hygienebereich (Hygienic Area A1–A3):

- A3: Bereiche mit besonderem Infektionsrisiko
- A2: Bereiche mit möglichem Infektionsrisiko
- A1: Bereiche ohne Infektionsrisiko

Zusätzlich muss für die korrekte hygienische Klassifizierung einer Fläche die Wahrscheinlichkeit der mikrobiologischen Kontamination sowie der anschließende Abtrag durch weitere Personen beurteilt werden. Dies kann durch eine Einschätzung der Berührungshäufigkeit der Oberfläche festgelegt werden. Während die meisten Regelungen hierbei nur Beispiele für häufig und selten berührte Oberflächen geben (KRINKO; DIN 13063; Empfehlung des RKI) [3; 4], werden in dieser Richtlinie basierend auf wissenschaftlichen Publikationen [5–7] feste Grenzwerte zur Einordnung der Berührungshäufigkeiten definiert. Daraus ergibt sich eine Einteilung der Berührungshäufigkeit in vier Gruppen (Touch Frequency F0–F3):

- F3: Flächen, die mehr als fünfmal pro Tag berührt werden, gelten als „häufig“ berührt,
- F2: Flächen, die zwei- bis fünfmal pro Tag berührt werden, gelten als „gelegentlich“ berührt,
- F1: Flächen, die einmal pro Tag berührt werden, gelten als „selten“ berührt,
- F0: Flächen, die weniger als einmal pro Tag berührt werden, gelten als „unwahrscheinlich“ berührt.

Anhand der angesprochenen Kriterien lassen sich Oberflächen im klinischen Bereich hinsichtlich ihrer hygienischen Relevanz beurteilen und in Risikostufen einteilen (siehe **Bild 2** und **Tabelle 1**).

Ergänzend zu den bereits genannten Kriterien sollten vor einer endgültigen Beurteilung der Fläche mögliche spezifische Besonderheiten betrachtet werden. Diese gegebenenfalls zusätzlich zu berücksichtigenden Klassifizierungskriterien können beispielsweise durch eine besondere Nähe zum Patienten oder durch besondere Übertragungswege gegeben sein. Die Identifizierung eines solchen Umstandes kann die Risikostufe der Fläche ebenfalls noch erhöhen. Durch diese strukturierte Kategorisierung ist es möglich, das hygienische Risiko, welches von der betrachteten Fläche ausgeht, objektiv fest-

zulegen und dementsprechende Maßnahmen zu treffen (z.B. Art und Intervall der Aufbereitung). Zudem lässt sich so auch bei Herstellern von Medizinprodukten bzw. Produkten im medizinischen Umfeld ein Bewusstsein für die Relevanz hygienisch kritischer Flächen schaffen. Dadurch kann bereits bei der Konstruktion ein stärkerer Fokus auf das hygienische Design der Produkte gelegt werden. Blatt 2 der Richtlinie geht hierbei auf konstruktive Lösungsansätze für grundsätzlich problematische Flächen ein und zeigt mögliche Optionen für ein hygienisches Design auf.

Diskussion

Die korrekte Einstufung von hygienisch relevanten Oberflächen im klinischen Bereich stellt oft eine große Herausforderung dar. Nur bei einer objektiven Beurteilung des hygienischen Risikos einer Fläche können auch die Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen entsprechend festgelegt und durchgeführt werden. Eine solche Einschätzung war allerdings bislang stark subjektiv geprägt und daher auch in den Einrichtungen sehr unterschiedlich. Darüber hinaus hat eine hygienische Einordnung der Produktoberflächen für die Hersteller von Medizinprodukten einen großen Wert, da damit Designentscheidungen überdacht und möglicherweise bezüglich Reinigungs- und Desinfektionsmöglichkeiten optimiert werden können. Die VDI-Richtlinie 5706 soll dem Anwender diesbezüglich eine anschauliche und verständliche Beurteilung der hygienischen Relevanz verschiedener Oberflächen ermöglichen und zudem bereits bei der



Bild 1: Aufgrund des komplexen Aufbaus und der unterschiedlich gestalteten Flächen ist die korrekte hygienische Einordnung von Medizinprodukten oftmals schwierig. (Quelle: FUJIFILM Healthcare)



Bild 2: Da sie bei täglichem Gebrauch öfter als fünfmal täglich berührt werden, fallen Flächen wie dieser Touchscreen in die Kategorie F3. Je nachdem, wo sich das Gerät befindet, ergibt sich daher eine bestimmte Risikostufe. (Quelle: FUJIFILM Healthcare)

Tabelle 1: Matrix zur Risikobewertung mit Zuordnung von Risikostufen (R) einer einzelnen Fläche in Abhängigkeit des Hygienebereichs und der Berührungshäufigkeit

		Hygienebereich			
		ohne Infektionsrisiko (A1)	mit möglichem Infektionsrisiko (A2)	mit besonderem Infektionsrisiko (A3)	mit sichtbarer Kontamination (A4)
Berührung	häufig (F3)	R1 geringes Risiko	R2 moderates Risiko	R3 hohes Risiko	R4 sehr hohes Risiko
	gelegentlich (F2)				
	selten (F1)	R0 vernachlässigbares Risiko			
	unwahrscheinlich (F0)				

Entwicklung und Gestaltung von Medizinprodukten wertvolle Hinweise zur Optimierung des hygienischen Designs geben.

Literatur

- [1] DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: DIN EN 1672-2 Nahrungsmittelmaschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze. Teil 2: Anforderungen an Hygiene und Reinigbarkeit: Beuth Verlag GmbH (2021-05).
- [2] DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte: Beuth Verlag GmbH (2020-07).
- [3] DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: DIN 13063 Einheitliche Standards für die Reinigung im Krankenhaus: Beuth Verlag GmbH, 16.07.2021.
- [4] Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 47 (2004), S. 51–61.
- [5] Link, T., Kleiner, C., Mancuso, M. P., Dziadkowiec, O., Halverson-Carpenter, K.: Determining high touch areas in the operating room with levels of contamination. American journal of infection control 44 (2016), S. 1350–1355.
- [6] Rowlands, J., Yeager, M. P., Beach, M., Patel, H. M., Huysman, B. C., Loftus, R. W.: Video observation to map hand contact and bacterial transmission in operating rooms. American journal of infection control 42 (2014).
- [7] Huslage, K., Rutala, W. A., Sickbert-Bennett, E., Weber, D. J.: A quantitative approach to defining „high-touch“ surfaces in hospitals. Infection control and hospital epidemiology 31 (2010), S. 850–853.

Dokumentation: S. Buhl, H. Scholl u. M. Kraft. Klassifizierung hygienisch relevanter Flächen. mt | medizintechnik 142 (2022), Nr. 4, S. 24, 2 Bilder, 1 Tabelle, 7 Lit.-Ang.

Schlagwörter: Hygiene, Flächen, Medizinprodukte, Klassifizierung, Risikomanagement

Autoren



Dr. rer. nat.
Sebastian Buhl

Lehrbeauftragter, Studiengang Medizintechnik, Ostbayerische Technische Hochschule Amberg-Weiden
E-Mail: se.buhl@oth-aw.de



Dipl. Ing.
Holger Scholl

Manager Regulatory Affairs, QARA Department, FUJIFILM Healthcare Logistics and Services
E-Mail: holger.scholl@fujifilm.com



Prof. Dr.-Ing.
Marc Kraft

Leiter Fachgebiet Medizintechnik, Institut für Maschinenkonstruktion und Systemtechnik, Technische Universität Berlin
E-Mail: marc.kraft@tu-berlin.de

TÜV Media GmbH
Am Grauen Stein
51105 Köln

Tel.: +49 (0) 221 806-3511
Fax: +49 (0) 221 806-3510

www.tuev-media.de