

Aus der Facharbeit des VDI

# Beispiele zur Klassifizierung *hygienisch relevanter Flächen*

Autor: H. Scholl

## Die Richtlinie VDI 5706 Blatt 1 für medizinische Einrichtungen

Vom Beschluss des VDI, diese Richtlinie zu entwickeln, bis zur Verabschiedung zum Weißdruck lagen genau 5 Jahre und 25 Arbeitssitzungen. Von der Idee bis zur Veröffentlichung kann man noch ein Jahr dazu rechnen. Im Mai 2024 wird diese Richtlinien unveröffentlicht. Dazwischenlagendrei Coronajahre, die die Wahrnehmung der Hygienethematik noch einmal verschärft haben und in denen wir gelernt haben, in Web-Meetings zu tagen. Parallel haben auch andere Gruppen, das DIN und die KRINKO, an neuen Regelwerken gearbeitet. Durch die Vernetzung mit diesen Gruppen ist es dem VDI gelungen, eine Richtlinie zu erstellen, die die letzten wichtigen Entwicklungen unmittelbar berücksichtigt und einen Beitrag leisten kann zur richtigen Einschätzung des Hygienierisikos und der Ableitung von Maßnahmen.

## Einfache Klassifizierung

Die 1957 veröffentlichte und bereits auf das Jahr 1939 zurückgehende Risikoklassifizierung des Mikrobiologen *Earle Spaulding* für medizinische Instrumente und Flächen hat sich international bewährt und wird auch heute noch in fast allen Regelwerken verwendet. Der Grund dafür ist, dass es sich um eine leicht verständliche und praktikable Methode handelt. *Spaulding* betrachtet, mit welchem Gewebe das Instrument in Kontakt kommt (kritisch, semikritisch, nicht kritisch), klassifiziert danach das Risiko und leitet auch das Niveau für die Aufbereitung ab (Desinfektion oder zusätzlich

>> Für eilige Leser  
Für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen, ist die Risikoeinteilung in unkritisch, semikritisch und kritisch geregelt. Für weitere Gegenstände und Flächen im medizinischen Umfeld hat der VDI einen einfachen Ansatz zur Risikobewertung gesucht und eine Matrix entwickelt, mit der der Anwender mit Hilfe von zwei Parametern eine schnelle Risikoklassifizierung durchführen kann. In diesem Artikel werden nun die Anwendungsbeispiele betrachtet, die der VDI im Anhang der Richtlinie ausführlich behandelt. Mit dieser Matrix kann nun jeder Anwender Gegenstände und Flächen in seiner Gesundheitseinrichtung bewerten und die Anforderungen an die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion) festlegen.

Sterilisation). *Spaulding* betrachtete Instrumente und Flächen, die bestimmungsgemäß mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen. Eine ebenfalls leicht verständliche und praktikable Methode hatte auch der VDI für die Klassifizierung von Flächen im weiteren Patientenumfeld als

Ziel. Als einfach zu bestimmende Parameter wurden der Umgebungsraum (Hygienebereich) und die Berührungshäufigkeit festgelegt.

## Aufbereitungsmaßnahmen

Als Aufbereitungsmaßnahmen werden Reinigung sowie Reinigung mit zusätzlicher Desinfektion festgelegt. An dieser Stelle sei noch einmal darauf hingewiesen, dass Desinfektion ohne vorherige gründliche Reinigung nicht zulässig ist, da hierbei Eiweiße fixiert werden können. Dadurch verbleiben Keime auf den Oberflächen, die durch das Desinfektionsmittel nicht mehr inaktiviert werden können. Die Maßnahme muss daher immer lauten: Reinigung plus Desinfektion. Bei einer desinfizierenden Reinigung werden beide Arbeitsschritte in einem Arbeitsgang durchgeführt. Die empfohlenen Mindestanforderungen an die Aufbereitung in der VDI-Richtlinie beschreiben bis auf die unterste Stufe immer Reinigung und Desinfektion als Maßnahme, jedoch mit unterschiedlicher Häufigkeit abhängig von der Risikostufe.

## Risikobasierter Ansatz

Die VDI-Richtlinie basiert auf den Grundlagen des Risikomanagementprozesses, wie er in der DIN EN ISO 14971 [1] für Medizinprodukte beschrieben wird. Die darin beschriebenen Prinzipien werden in der VDI-Richtlinie auf das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern über Flächen in medizinischen Bereichen angewendet, mit dem Ziel, die Flächen nach Hygieneanforderungen zu klassifizieren.

## Einbeziehung der Krankenhausnorm und der KRINKO-Empfehlung

Die 2021 neu erschienene DIN 13063 [2] definiert 29 verschiedene Raumgruppen; die 2022 überarbeitete KRINKO-Empfehlung [3] nennt 6 Risikobereiche. Im Anhang A der VDI-Richtlinie werden nun zunächst die 6 Risikobereiche auf 3 Hygienebereiche reduziert, anschließend den 29 Raumgruppen von OP-Abteilung über Patientenzimmer bis Außenbereiche zugeordnet. Der Anwender dieser Richtlinie kann schnell entscheiden, in welchem Raum er sich befindet, und so den Hygienebereich für die Risikoeinschätzung ermitteln. Die Einteilung der Hygienebereiche basiert auf der Einschätzung des Patientenrisikos. So befinden sich beispielsweise auf der Intensivstation die am stärksten für Infektionen anfälligen Patienten.

### Einfache Risikomatrix

In der Matrix zur Risikobewertung steigt der Schweregrad des möglichen gesundheitlichen Schadens abhängig vom Hygienebereich. Der zweite Parameter einer Risikomatrix ist die Eintrittswahrscheinlichkeit. In der VDI-Risikomatrix nimmt die Wahrscheinlichkeit einer Infektion mit der Berührungshäufigkeit zu. Durch diese beiden Parameter lässt sich jede Fläche schnell einer Risikostufe in der Matrix zuordnen. Gegebenenfalls gibt es zusätzlich zu berücksichtigende Kriterien. Der VDI hat im Anhang der Richtlinie 15 Beispiele anhand der beiden Parameter zunächst schnell klassifiziert und anschließend die zusätzlich zu berücksichtigenden Kriterien ausführlich betrachtet. Es hat sich gezeigt, dass die schnelle Einschätzung anhand der Risikomatrix unter normalen Bedingungen zum gleichen Ergebnis führt wie die vollständige Betrachtung unter Berücksichtigung aller zusätzlichen Kriterien. In der Richtlinie selbst verzichtet der VDI auf die grafische Darstellung einer mit Beispielen gefüllten Risikomatrix. Diese wollen wir im vorliegenden Artikel nun umsetzen.

#### R0 Vernachlässigbares Risiko

Gemäß der Risikomatrix werden Flächen, die täglich weniger als einmal berührt werden, in den 3 aus den Raumgruppen abgelei-



**Bild 1: Komplexes Medizinprodukt mit unterschiedlichen Flächen, die verschiedenen Risikostufen zugeordnet werden. Daraus lassen sich verschiedene Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion ableiten.**

teten Hygienebereichen der Risikostufe R0 (weiß) zugeordnet. Die empfohlene Maßnahme (Mindestanforderung) ist Reinigung nach Bedarf.

Betrachten wir das Beispiel der Geräteunterseite eines Ultraschallgeräts im Patientenzimmer. Wegen der unwahrscheinlichen Berührung landet diese Fläche in der untersten Stufe (s. **Tabelle 1**, weißer Bereich). Würde dieses Gerät im OP oder auf der Intensivstation eingesetzt werden, würden sich trotz des höheren Hygienebereichs keine Änderungen der Maßnahmen ergeben. Wäre die Unterseite nicht glatt, sondern würde Vertiefungen oder Spalten aufweisen, hätte das keinen Einfluss auf die Risi-

kostufe, aber es würde eine erhöhte Sorgfalt bei der Reinigung erfordern.

#### R1 Geringes Risiko

In der Risikostufe R1 (hellgrau) befinden sich Flächen, die selten, also maximal nur einmal täglich, berührt werden, sowie Flächen im Hygienebereich A1 (das sind Büroräume, Sozialbereiche, Flure, Technikräume und ähnliche). Die empfohlene Mindestmaßnahme für diese Risikostufe ist eine nutzungstägliche Reinigung.

Betrachten wir zunächst das Gehäuse eines Ultraschallgeräts im Untersuchungsraum (s. **Tabelle 1**, hellgrauer Bereich). Würde sich das Gerät z. B. im OP befinden, so würde sich

**Tabelle 1: Matrix zur Risikobewertung gefüllt mit den Beispielen aus VDI 5706 Blatt 1, Anhang B.**

		Hygienebereich (Hygienic Area A)			
		A1 ohne Infektionsrisiko	A2 mit möglichem Infektionsrisiko	A3 mit besonderem Infektionsrisiko	A4 mit sichtbarer oder bekannter Kontamination
<b>Tägliche Berührung</b> (Touch Frequency F)	F3 häufig, mehr als fünfmal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Türklinke im Eingangsbereich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gantry im Untersuchungsraum</li> <li>• Bedienfeld mit Tastatur eines Ultraschallgeräts im Untersuchungsraum</li> <li>• Arbeitsfläche im Stationsbereich (unreiner Arbeitsraum – Normalpflegestation)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liegefläche eines OP-Tisches im Operationssaal</li> <li>• Endoskopie-Gerätewagen im OP, Handgriffe und Wagen-seitenschielen (Seitenwände)</li> <li>• Operationsleuchte im OP, Leuchtenkörper</li> <li>• Anästhesiegerät im OP, Handkontaktpunkte (Touchscreen, Drehknopf, „Alarm-Aus“-Knopf, Handräder, Druckbegrenzungsventil, pneumatische Drehregler und Schalter für Gase, Arbeitsfläche, Griffmulden der Schubladen, Handgriffe)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Operationsleuchte im OP, Handgriff</li> </ul>
	F2 gelegentlich, zwei- bis fünfmal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lichtschalter im Aufenthaltsraum</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoskopie-Gerätewagen im OP, Tragböden, Haltearme und Ein-/Ausschalter</li> <li>• Lagerschranktür im OP</li> </ul>	
	F1 selten, einmal		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gehäuse des Ultraschallgeräts im Untersuchungsraum</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Operationsleuchte im OP, Deckenaufhängung</li> <li>• Anästhesiegerät im OP, Rückwand und Seitenflächen</li> </ul>	
	F0 unwahrscheinlich, weniger als einmal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deckenlampe auf dem Flur</li> <li>• Heizkörper im allgemeinen Aufenthaltsraum</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geräteunterseite des Ultraschallgeräts im Patientenzimmer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fest installierter Kabelkanal im OP</li> <li>• Anästhesiegerät im OP, Unterseite des Geräts</li> </ul>	

dadurch der Hygienebereich und die Maßnahme nicht ändern. Bei einer höheren Berührungshäufigkeit, ab zweimal täglich, führt dies zu einer Einstufung in die Risikostufe R2. Die Maßnahme wäre dann eine nutzungstägliche Reinigung und Desinfektion. Betrachten wir als weiteres Beispiel den Lichtschalter im Aufenthaltsraum. Bei der Betrachtung wird davon ausgegangen, dass der Lichtschalter bei Bedarf betätigt wird. Danach bleibt das Licht über mehrere Stunden an. Damit wird die Berührungshäufigkeit für Hand- und Hautkontakt auf weniger als fünf Berührungen pro Tag geschätzt. Dies entspricht der Einstufung „gelegentlich“ und Zeile F2 der Matrix zur Risikobewertung. Würde diese Fläche „häufig“ statt nur „gelegentlich“ berührt, so würde dies in dieser Raumgruppe nicht zu einer höheren Risikoeinstufung führen. Dahinge-

gen würde ein Lichtschalter im Patientenzimmer bei gelegentlicher oder häufiger Berührung in die Risikostufe R2 eingestuft und nutzungstäglich zusätzlich desinfiziert bzw. desinfizierend gereinigt werden müssen.

**R2 Moderates Risiko**

In der Risikostufe R2 (dunkelgrau) befinden sich hauptsächlich Flächen, die gelegentlich, also zwei- bis fünfmal täglich berührt werden, sowie Flächen im Hygienebereich A2. Das sind gewöhnliche Patientenzimmer, Untersuchungs- und Behandlungsräume sowie Sanitärräume. Die empfohlene Mindestmaßnahme für diese Risikostufe ist eine nutzungstägliche Reinigung und Desinfektion bzw. desinfizierende Reinigung. Betrachten wir auch hier als Beispiel das Ultraschallgerät im Untersuchungsraum, diesmal das Bedienfeld mit Tastatur (s. **Tabelle 1**,

dunkelgrauer Bereich). Bei der Bewertung wurde eine „häufige“ Berührung angenommen. Würde das Bedienfeld während des gesamten Arbeitstages nur von einer Person berührt, ohne zwischendurch evtl. mit kontaminierten Händen zurückzukehren, so würde dies als nur eine Berührung gewertet. Die Klassifizierung würde dann zu R1 führen. Im Beispiel wird aber davon ausgegangen, dass mehrere Personen im Laufe eines Arbeitstages das Bedienfeld berühren. Beim Betrachten der Risikomatrix sehen wir, dass „gelegentliche“ oder „häufige“ Berührung zur gleichen Risikoklassifizierung R2 führen. Die empfohlene Maßnahme ist eine nutzungstägliche Reinigung und Desinfektion. Bestimmungsgemäß wird bei der Ultraschalluntersuchung die Sonde in der einen Hand gehalten und die Bedieneinheit mit der anderen Hand betätigt. Somit ist eine indi-

rekte Berührung der Patientin oder des Patienten ausgeschlossen. Anwendende könnten von dieser Praxis abweichen und somit bewusst die Bedieneinheit kontaminieren. Eine bekannte Kontamination würde zur Klassifizierung R4 führen. Die sofortige und gezielte Reinigung und Desinfektion würden eine Übertragung auf eine nachfolgende Patientin oder einen Patienten verhindern. Bei einem Einsatz des Ultraschallgerätes in einem interventionellen Bereich würde sich der Hygienebereich von R2 auf R3 erhöhen. Die empfohlene Maßnahme wäre dann eine desinfizierende Reinigung nach bzw. vor jeder Nutzung. Eine Tastatur in einem Büroraum würde auch bei häufiger Berührung in R1 eingestuft. Somit wäre lediglich eine nutzungstägliche Reinigung die empfohlene Maßnahme.

### Identifizierung von Kontaktflächen

Am Beispiel einer Tastatur kann man sehr gut die Schwierigkeit der Identifizierung von Kontaktflächen erkennen. Eine handelsübliche Tastatur besitzt Vertiefungen, Spalten und Hohlräume. Die hygienisch relevante Fläche ist die Kontaktfläche. Somit sollten bei der Klassifizierung die Flächen betrachtet werden, die berührt werden können. Bei einer konventionellen Tastatur werden die Buchstabenfelder und die seitlichen Tastenflächen als Kontaktflächen identifiziert. Diese müssen gereinigt und ggf. desinfiziert werden. Das reinigende Wischtuch in der Hand ist dabei dicker als der auftragende Finger. Es muss also ein Wattestäbchen benutzt werden, um in die Vertiefungen zu gelangen, damit alle berührten Flächen auch bei der Reinigung und Desinfektion erreicht werden. Ein flaches, glattes Tastenfeld und ein Tastenkeyboard würden in die gleiche Risikoklasse gelangen, stellen aber unterschiedliche Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion. Blatt 2 dieser VDI-Richtlinienreihe gibt Hinweise für das hygienegerechte Design von Eingabegeräten und weiteren hygienisch relevanten Flächen.

### R3 Hohes Risiko

In der Risikostufe R3 (hellorange) befinden sich nur Flächen, die im Hygienebereich A3 (Intensivstation, Isolierbereiche, interventionelle Bereiche, OP) liegen und die häufig, also mehr als fünfmal täglich, berührt werden.

**Tabelle 2: Bezug von Risikostufen (R) und empfohlenen Maßnahmen (M)**

Risikostufe (Risk Level R)	Maßnahme (Mindestanforderung an die Aufbereitung) (Measure M)
R4 sehr hoch	M4 Reinigung und Desinfektion, sofort und gezielt
R3 hoch	M3 Reinigung und Desinfektion nach bzw. vor jeder Nutzung
R2 moderat	M2 Reinigung und Desinfektion, nutzungstäglich
R1 gering	M1 Reinigung, nutzungstäglich
R0 vernachlässigbar	M0 Reinigung nach Bedarf

Betrachten wir das Beispiel der Liegefläche eines OP-Tisches im Operationssaal (s. **Tabelle 1**, helloranger Bereich). Obwohl die Fläche zumeist mit sterilen Tüchern abgedeckt wird, wird davon ausgegangen, dass hier z. B. durch Verrutschen, Durchtränken o. Ä. oder bei der Umlagerung der Patientin oder des Patienten eine Kontamination des Tisches stattfindet. Die empfohlene Maßnahme ist Reinigung und Desinfektion nach bzw. vor jeder Nutzung. Eine geringere Einschätzung der Berührungshäufigkeit würde dazu führen, dass die Fläche nur nutzungstäglich gereinigt und desinfiziert werden müsste. Befindet sich die Liegefläche in einem anderen Hygienebereich, z. B. die Liegefläche eines Patiententisches im Untersuchungsraum, so würde auch dies zu einer niedrigeren Risikostufe und empfohlener Mindestmaßnahme führen.

### R4 Sehr hohes Risiko

Einen Sonderfall stellt die Risikostufe R4 (dunkelorange) dar. Sie wurde eingeführt, damit sichtbare oder bekannte Kontamination, z. B. nach einem Ereignis wie Erbrechen, Auswurf, Inkontinenz, unmittelbar zu einer Maßnahme führt, nämlich zur sofortigen und gezielten Reinigung und Desinfektion.

Als praktisches Beispiel wurde in die Matrix der Handgriff einer Operationsleuchte im OP eingetragen (s. **Tabelle 1**, dunkelorange Bereich). Die Positionierung des Leuchtenkörpers erfolgt über den sterilisierbaren Handgriff durch das Personal während der OP. Eine Kontamination mit Blut ist anzunehmen und wahrscheinlich auch sichtbar, was

eine gezielte Reinigung und Desinfektion erfordert.

### Beispiele mit vollständiger Risikobewertung

Die Beantwortung von zwei Fragen führt zur einfachen Hygieneklassifizierung: In welchem Hygienebereich befindet sich das Objekt? Wie oft wird es im Tagesverlauf berührt? Dennoch gibt es in bestimmten Situationen eventuell zusätzlich zu berücksichtigende Kriterien, die eine höhere oder auch niedrigere Klassifizierung erfordern. In Kapitel 9 der VDI-Richtlinie werden 8 weitere Kriterien ausführlich beschrieben und später bei jedem der 15 Beispiele im Anhang ausführlich diskutiert. Zu diesen Kriterien gehören unter anderem der Übertragungsweg, die Art der Fläche, die Art der Berührung, der physische Zustand der Patientin oder des Patienten, die übertragenden Personen und die Art der Kontamination.

### Gebrauchsanweisung beachten

Die hier beschriebene Hygieneklassifizierung wurde für Flächen in medizinischen Einrichtungen entwickelt. Dabei handelt es sich teilweise um Medizinprodukte, aber auch um Möbelstücke und andere Objekte im medizinischen Umfeld. Bei Medizinprodukten ist grundsätzlich die Gebrauchsanweisung zu berücksichtigen. Hier hat der Hersteller im Zuge seiner Risikoanalyse schon Angaben zu Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen gemacht. Auch bei Nicht-



**Bild 2: Bisweilen ist es schwierig, die Kontaktflächen zu identifizieren.**

Medizinprodukten ist dies gut möglich. Der Hersteller sollte hier vorgeben, was grundsätzlich möglich ist. Die Häufigkeit der Maßnahme sollte der Anwender aufgrund seiner Risikoklassifizierung festlegen.

### Fazit

Es gibt Flächen, die bestimmungsgemäß gar nicht berührt werden sollen, dennoch im täglichen Arbeitsablauf doch immer wieder berührt werden und so einen Beitrag zur Infektionsübertragung leisten können. Ein Beispiel hierfür ist der Bildschirm eines reinen Betrachtungsmonitors, der in der Praxis oft mehr Fingerabdrücke aufweist, als man bei bestimmungsgemäßer Benutzung erwarten könnte. Andererseits gibt es Flächen, die zwar eine bestimmungsgemäße Berührung erfordern, aber nicht täglich berührt werden. Dazu gehört der Netzstecker eines Ge-

rätes. Es gibt viele Geräte, die über Wochen oder Monate am gleichen Ort verbleiben. In diesem Fall wird der Netzstecker nicht täglich berührt. Die Hygienematrix des VDI soll dazu beitragen, Flächen im medizinischen Umfeld schnell einzuschätzen, um die richtigen Hygienemaßnahmen abzuleiten. Dabei kann jede Gesundheitseinrichtung die Matrix auch individuell anpassen. So ist es beispielsweise diskutabel, ob Feld A1/F3 dem hell- oder dunkelgrauen Bereich zugeordnet wird. Der VDI empfiehlt bei seinen Maßnahmen Mindestanforderungen. Die Gesundheitseinrichtung kann allerdings höhere Hygienemaßnahmen festlegen. In der Praxis sollte die Hygienematrix dazu dienen, in jeder Gesundheitseinrichtung hygienerelevante Flächen zu identifizieren und abgestufte Maßnahmen festzulegen.

### Literatur

- [1] DIN EN ISO 14971:2022-04 Medizinprodukte; Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021
- [2] DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: DIN 13063:2021-09 Einheitliche Standards für die Reinigung im Krankenhaus: Beuth Verlag GmbH, 16.07.2021.
- [3] 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.

**Dokumentation:** H. Scholl. Beispiele zur Klassifizierung hygienisch relevanter Flächen. *mt | medizintechnik* 144 (2024), Nr. 2, S. 10, 2 Bilder, 2 Tabellen, 3 Lit.-Ang.

**Schlagwörter:** Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion

### Autor



Dipl.-Ing.  
Holger Scholl

Manager Regulatory Affairs  
FUJIFILM Healthcare Europe  
E-Mail: [holger.scholl@fujifilm.com](mailto:holger.scholl@fujifilm.com)