

Einführung und Definitionen

Einführung:

Steckbeckenspülgeräte sind Medizinprodukte (MP) und dürfen nur nach den anerkannten Regeln der Technik betrieben werden. Die Verfahren der Aufbereitung müssen vom Betreiber der Steckbeckenspüler geprüft, beurteilt und festgelegt werden. In diesem Flyer sind die wichtigsten Aspekte genannt:

Über diese Funktionen muss Ihr Steckbeckenspülgerät verfügen:

Es sollen nur **thermische** Steckbeckenspülgeräte eingesetzt werden, deren Hersteller den Nachweis führt, dass die Übereinstimmung (Konformität) des Gerätes mit den Normen DIN EN 15883-1 und -3 gegeben ist. Andere Spülgeräte dürfen nicht eingesetzt werden (DIN EN 15883-6).

Steckbeckenspülgeräte müssen mindestens ein Programm einer thermischen Desinfektionsstufe für einen A_0 -Wert von mindestens 600 enthalten. Ihr Gerät muss für alle verwendeten Steckbecken geeignet sein.

Definitionen:

A_0 -Wert: Geeignete Temperatur-Zeit-Relation als Maß für die desinfizierende Wirkung von thermischen Desinfektionsverfahren.

Validierung: Dokumentierter Nachweis der beständigen Wirksamkeit eines Aufbereitungsprozesses (Reinigung und Desinfektion der Steckbecken).

Thermologger: Prozessorgesteuerte Speichereinheit, welche Daten zum Temperaturverlauf über die Zeit dokumentiert.

Die Wahl des richtigen A_0 -Wertes

In den folgenden Fällen wird für das Aufbereitungsverfahren von Steckbecken mindestens ein A_0 -Wert von 600 gefordert:

- Berührung mit geschädigter Haut (z.B. Dekubitus-Patienten).
- Kontakt mit immunsupprimierten Patienten.
- Mögliches Vorliegen von Keimen inkl. Mykobakterien, Pilzen, thermolabilen Viren sowie Noroviren.

Sind Erkrankungen mit thermostabilen Viren, z.B. HbV bekannt, ist ein A_0 -Wert von 3000 erforderlich [4]. Es kann ggf. eine zusätzliche chemische Desinfektion mit vollviruziden Desinfektionsmitteln erfolgen [3]. Bei gehäuftem Auftreten von sporenbildenden Bakterien, z.B. *C. difficile* ist nach Vorreinigung und Reinigung eine zusätzliche Desinfektion mit Glutaraldehyd oder Peressigsäure zu empfehlen.

Für einen gewünschten A_0 -Wert muss die Temperatur während einer vorgegebenen Zeit konstant gehalten werden [4] z.B.:

$$\underline{A_0-3000 = 5 \text{ Minuten Haltezeit bei } 90^\circ\text{C}}$$

$$A_0-600 = 10 \text{ Minuten Haltezeit bei } 80^\circ\text{C}$$

$$A_0-600 = 3 \text{ Minuten Haltezeit bei } 85^\circ\text{C}$$

$$A_0-600 = 1 \text{ Minute Haltezeit bei } 90^\circ\text{C}$$

Entsprechend DIN EN 15883-3 kann ein A_0 -Wert von 60 ausreichend sein, wenn Sie sicher ausschließen können, dass das Steckbecken niemals mit leicht geschädigter Haut in Berührung kommt und keine hitze-resistenten humanpathogenen Erreger vorliegen. Von der Anwendung eines A_0 -Wertes von 60 wird jedoch aus Gründen des Gesundheitsschutzes dringend abgeraten.

Verantwortung und Rechtsgrundlagen

Verantwortung des Betreibers:

- Erstellung von Verfahrens-/Arbeitsanweisungen.
- Sicherstellung der Personalqualifikation [1].
- Validierung vor Inbetriebnahme und wiederkehrende Leistungsqualifizierung (nicht nur die Wartung durch den Hersteller).
- Sicherstellung der empfohlenen Temperatur ↔ Haltezeiten.

Verantwortung der Anwender:

- Beachtung der Arbeitsanweisungen.
- Verwendung persönlicher Schutzausrüstung.
- Mitteilung an den Betreiber, wenn Störungen auftreten oder Prüfungen erforderlich sind.

Rechtsgrundlagen:

- [1] Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- [2] KRINKO-BfArM-Empfehlungen: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ und „Infektionsprävention in Heimen“
- [3] Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte.
- [4] Empfehlung des AK Qualität Nr. 14: „Thermische Reinigungs- und Desinfektionsgeräte-Überprüfung der Desinfektionswirkung mit Thermloggern“
- [5] RKI-Veröffentlichung „Wie werden thermische Steckbeckenspülgeräte überprüft“ 15.05.2014

Die Validierung: Warum, Wie, Wer

Der Betreiber darf aus Gründen der Patientensicherheit nur validierte Aufbereitungsprozesse anwenden [3]. Die Validierung erfolgt durch qualifizierte Fachkräfte mit erforderlichen Equipment..

Als externe Fachfirmen können Gerätehersteller, Hygieneinstitute oder Medizintechnik- Experten hinzugezogen werden.

Folgende Anforderungen sind zu erfüllen:

- einmalig:** Installationsqualifizierung (IQ)
Betriebsqualifizierung (BQ)
- wiederkehrend:** Leistungsqualifizierung (LQ)

Der Mindestumfang der LQ in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883-1 und -3 lautet::

1. Überprüfung der Desinfektionswirkung mit Hilfe von Thermloggern, platziert an:

- Temperaturfühler,
- Steckbecken-Boden, ggf. Harnflasche innen,
- Kammerwand bzw. Türinnenseite.

2. Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung nach DIN EN ISO 15883-1, (repräsentative Verschmutzung, z.B. Prüfung mit Ninhydrin, oder OPA-Methode)

3. Bei Alt-Geräten mit Kaltwasser-Rückspülung: Mikrobiologische Prüfung

Insbesondere für die Erstvalidierung gilt, dass der Umfang, der für die Validierung erforderlichen Prüfungen durch Beleg geeigneter Angaben des Herstellers reduziert werden kann [2]. Daher ist es günstig für den Betreiber, wenn der Hersteller die LQ für einen bestimmten Einsatz von Steckbecken und Harnflaschen bereits durchgeführt hat - eine Werksvalidierung ist nicht ausreichend.

Ansprechpartner

Regierungspräsidium Darmstadt

65197 Wiesbaden, Simone-Veil-Str. 5, Tel. 0611 3309 -0

- Main-Taunus-Kreis,
Rheingau-Taunus-Kreis,
Hochtaunuskreis,
Stadt Wiesbaden

60327 Frankfurt, Gutleutstr. 114, Tel. 069 2714-0

- Main-Kinzig-Kreis,
Wetterau-Kreis,
Stadt Frankfurt,
Stadt Offenbach

64295 Darmstadt, Wilhelminenstr. 1-3, Tel. 06151 12 4001

- Kreise Bergstraße,
Offenbach,
Groß-Gerau,
Darmstadt-Dieburg,
Odenwaldkreis,
Stadt Darmstadt

Impressum:

Herausgeber: Regierungspräsidium Darmstadt
Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt
Wilhelminenstr. 1-3, 64283 Darmstadt

Internet: <http://www.rp-darmstadt.hessen.de/>

E-Mail: Arbeitsschutz-darmstadt@rpda.hessen.de

Verantwortlich: Regierungspräsidium Darmstadt

Verfasser: Abteilung IV, Dezernat 45.2

Bilder: Dr. B. Thiede ©

Druck: Regierungspräsidium Darmstadt
Luisenplatz 2, 64283 Darmstadt

Stand: August 2017

Regierungspräsidium

Darmstadt

Aufbereitung

von Steckbecken

Hinweise für
Betreiber von Steckbeckenspülgeräten
(Inhaber der Einrichtungen)



Damit die Anwendung von Steckbecken und Harnflaschen nicht zu einem Gesundheitsrisiko für Patienten, Bewohner oder Arbeitnehmer führt.

