

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (106)

Keine Aufbereitung von Nierenschalen und Waschsüsseln in Steckbeckenspütern

Autoren: B. Amann, M. Bertram, P. Bröcheler, D. Diedrich, C. Fassbender, K. Gehrman, T. Gerasch, A. Jones, S. Krüger, I. Mock, P. Sauer, K. Wiese, U. Zimmermann

qualitaet@dgsv-ev.de

STECKBECKENSPÜLER SIND GERÄTE ZUR ENTSORGUNG von Fäkalien und zur Aufbereitung der dafür verwendeten Behälter.

DER FÜR EINE SICHERE DESINFEKTION GEFORDERTE A_0 -WERT wird von den meisten Geräten nicht erreicht.

SEIT DEN 1990ER JAHREN SIND STECKBECKENSPÜLER mit thermischer Desinfektion üblich.

■ Einleitung

Aufbereitungsgeräte entsprechend der Norm DIN EN ISO 15883-3 [1] werden umgangssprachlich auch als **STECKBECKENSPÜLER** bezeichnet. Auch Synonyme, wie Steckbeckenspülautomat oder Fäkalienspüler sind nicht unüblich. In der Hauptsache sind die Geräte für die Entsorgung von Fäkalien in Verbindung mit der Aufbereitung der dafür verwendeten Behälter wie Urinflaschen, Steckbecken und Toilettenstuhlleimer konstruiert und vorgesehen.

Allerdings ist in der Praxis immer wieder zu beobachten, dass in diesen Geräten auch weitere Produkte aufbereitet werden. Entgegen der ursprünglichen Praxis Waschsüsseln manuell aufzubereiten, ist es in vielen Gesundheitseinrichtungen, wie Krankenhäusern und Senioreneinrichtungen üblich, Nierenschalen auch für die Mundpflege und Waschsüsseln für die Grundpflege bzw. medizinischen Teilbädern darin aufzubereiten.

Die technische Ausstattung der Geräte bietet kaum den für validierte Verfahren erforderlichen Nachweis und schon gar nicht die Sicherheit, die von modernen RDG in einer AEMP erwartet werden. Der für eine **SICHERE DESINFEKTION GEFORDERTE A_0 -WERT** übersteigt Kapazität und Technik der meisten installierten (älteren) Geräte.

Im Zeitalter von multiresistenten Erregern ist bei der Entsorgung von Fäkalien das Risiko einer Verbreitung besonders hoch.

■ Historie

Die Entwicklung dieser Reinigungsgeräte reicht bis in die 1930er Jahre zurück [2]. An der kalten Wasserleitung (Trinkwasser) angeschlossen konnte damit bestenfalls abgespült werden, wobei es vor allem um die Verbesserung der Entsorgung von Fäkalien ging. Eine entsprechende manuelle Vor- und ggf. Nachreinigung war weiterhin unumgänglich.

Erst in den sechziger Jahren wurden Spülgeräte entwickelt, die nach einer Reinigung auch die Möglichkeit der chemischen Desinfektion boten, was durch das Bedienpersonal per Druckspültaste aktiviert werden konnte. Von einem Programmablauf im heutigen Sinne kann nicht gesprochen werden.

Nochmals 30 Jahre später wurden zunehmend neue **STECKBECKENSPÜLER MIT THERMISCHER DESINFEKTION** installiert. Beschleunigt wurde die Einführung dieser Geräte durch die Erkenntnis, dass die meisten zentralen Dosieranlagen für die chemische Desinfektion durch Biofilmbildung verkeimt waren.

■ Normative Anforderungen

Die für Steckbeckenspüler entsprechende ISO 15883-3 mit dem sperrigen Titel „Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen“ deckt bestenfalls Minimalforderungen ab. Die Begrifflichkeit „Behälter für menschliche Ausscheidungen“ ist relativ schwach abgesteckt, so werden neben Urinflaschen und Steckbecken auch Halter für Einweg-Steckbecken, Krankenhausbehälter z.B. Süsseln, sowie ähnliche Produkte aufgeführt.

Im Zentrum der Produkte stehen jedoch immer die menschlichen Ausscheidungen. So finden sich unter 3.3 Begrifflichkeiten, wie Exkrete und Körperflüssigkeiten einschließlich Stuhl, Urin, Blut, Eiter, Erbrochenes und Schleim.

Unter 4.5 Desinfektion wird ein **MINIMUM FÜR DEN A₀-WERT** gefordert: „Die thermische Desinfektion muss als vollendet betrachtet werden, wenn alle zu desinfizierenden Oberflächen einen Prozess durchlaufen haben, der einen A₀-Wert von mindestens 60 bietet.“

DER IN DER NORM FÜR DIE THERMISCHE DESINFEKTION IN STECKBECKENSPÜLERN geforderte A₀-Wert ist zu gering.

■ Aktuelle Situation in Gesundheitseinrichtungen

Wie in der Einleitung beschrieben finden sich nicht selten neben Urinflaschen und Steckbecken auch Nierenschalen, Waschschüsseln und Redonflaschen (Sauggläser) in den Geräten wieder, sogar Wikipedia [3] verweist bei Steckbeckenspüler auf diese Vorgehensweise. Viele Gesundheitseinrichtungen machen davon Gebrauch und bereiten Nierenschalen für die Mundpflege und Waschschüsseln für die Grundpflege, sowie medizinischer Teilbäder im Fäkalienspüler auf.

Der Begriff „Fäkalienspüler“ bringt den Einsatzzweck auf den Punkt, für Geräte die normativ als „Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen“ bezeichnet werden. Allein aus ethischer Sicht erscheint es als nicht sinnvoll Materialien für die Mund- und Grundpflege in das gleiche Gerät zu stecken, das direkt vorher Urin oder Fäzes von Steckbecken abgespült hat.

Aber auch hinsichtlich der technischen Eigenschaften sind die Voraussetzungen eher als unzureichend einzustufen. Sowohl die Sprühmechanik, als auch die Temperaturverteilung in der Kammer und dem Spülgut sind gegenüber einem RDG in der AEMP als schlechter einzustufen. Gängige A₀-Wert Prüfungen zeigen je nach Beladung immer wieder Schwachstellen auf und nicht selten sind gerade bei älteren Geräten noch sichtbare **VERSCHMUTZUNGEN AN KAMMERWÄNDEN, TÜREN UND SPÜLGUT** auszumachen.

SICHTBARE VERSCHMUTZUNGEN AN KAMMERWÄNDEN, TÜREN UND SPÜLGUT sind bei älteren Geräten häufig.

Deutschlandweit werden ca. 100.000 Steckbeckenspüler in etwa 20.000 Einrichtungen des Gesundheitswesens wie KH und Pflegeeinrichtungen betrieben [4]. Die meist nicht zu begründende Erweiterung des Einsatzes, außer Urinflaschen und Steckbecken auch weitere Produkte des täglichen Bedarfs darin aufzubereiten muss als äußerst kritisch beurteilt werden – **WASCHSCHÜSSELN UND NIERENSCHALEN** gehören auf jeden Fall nicht in solche Geräte! [5]

WASCHSCHÜSSELN UND NIERENSCHALEN dürfen nicht in Steckbeckenspülnern aufbereitet werden.

Ein Großteil der in Deutschland eingesetzten Steckbeckenspüler erfüllt die **ANSPRÜCHE DER MPBETREIBV** [6] nach validierten Verfahren nicht, es finden weder Aufzeichnungen oder Überwachungen der Prozessparameter statt. Aber auch die Reinigungsergebnisse sind unzuverlässig bis unvollständig, ohne manuelle Vor- und/oder Nachreinigung ist die Aufbereitung in Steckbeckenspülnern oft nicht zufrieden stellend.

DIE ANSPRÜCHE DER MPBETREIBV werden von den meisten Steckbeckenspülnern nicht erfüllt.

Sowohl in der Kammer der Geräte, als auch an den Pfannen und Flaschen sind nicht selten Restverschmutzungen sichtbar [5]. Hier kann ein Zusatz entsprechender chemischer Reinigungsmittel zur Prozessoptimierung maßgeblich beitragen. Eine automatische Beladungserkennung gibt es nicht, so dass es zu Fehlbedienungen kommen kann, sofern mehrere Aufbereitungsprogramme zur Verfügung stehen.

Steckbeckenspüler sind meist nur an Trinkwasserleitung angeschlossen, weshalb es zu Verfärbungen und Rückständen an Kammern und Spülgut kommen kann. Aber auch Fäkalienreste können sich innerhalb der Spülkammer festsetzen und zu Geruchsbelästigungen und Rekontamination nach einer „erfolgreichen Aufbereitung“ führen. Neben zu klein dimensionierten Verbindungen zum Abwassersystem werden viele Geräte nur mit einem sog. „Geruchverschluss“ aus einer kurzen Wassersäule im Siphon unzureichend getrennt.

■ Einstufung

URINFLASCHEN UND STECKBECKEN sind je nach Anwendungsfall der Risikokategorie „semikritisch“ einzustufen, wenn sie „mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen“ (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung [8]). Für die abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten müssen Verfahren zur Anwendung gebracht werden, die nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sind.

URINFLASCHEN UND STECKBECKEN sind als semikritisch einzustufen.

Bei thermischen Prozessen wird die Desinfektionsleistung parametrisch über den A₀-Wert bestimmt. Hinweise hierzu lassen sich der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reini-

gungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ (LL-RDG) entnehmen. Entgegen der normativen Anforderung eines A_0 -Wertes von 60 wird in der „Information 7“ eingehend auf die Werte von 600 und 3000 verwiesen, kleinere Werte verfügen über keine Relevanz für die Aufbereitung.

Bei einem A_0 -Wert von 600 ist zu lesen, dass dieser nur bei Kontakt mit unverletzter Haut als Minimum betrachtet werden kann. Er entspricht in etwa dessen, was die RKI-Liste als Wirkungsbereich A definiert und dient zur Dekontamination von vegetativen Bakterien und Pilzen [9].

Steckbecken und Urinflaschen werden oft patientenübergreifend eingesetzt. In vielen Fällen leiden **BETTLÄGERIGE PATIENTEN AN KRANKHAFTEN HAUTVERÄNDERUNGEN**, oder sogar geschädigter, offener Haut. Eine Infektion mit Erregern, wie z.B. *Clostridium difficile* muss durch den Aufbereitungsprozess wirksam vermieden werden.

Zur Einstufung der Risikobewertung lässt sich in diesem Zusammenhang der in der KRINKO-BfArM Empfehlung aufgeführte Hinweis heranziehen: „Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen“. Hierheraus lässt sich die Begründung eines höheren A_0 -Wertes von 3000 ableiten, da dadurch auch thermostabile Viren (HBV) inaktiviert werden.

Leider ist dies bei vielen Steckbeckenspülgeräten technisch nicht möglich, da die benötigte Wärmeenergie nicht zur Verfügung gestellt werden kann. Ein Ausgleich über die Einwirkzeit beim **EINSATZ NIEDRIGER TEMPERATUREN** ($\leq 65^\circ\text{C}$) führt zu sehr langen Prozesszeiten. Bei einer Einwirktemperatur von 80°C werden alleine für die Desinfektion bei einem A_0 -Wert von 3000 eine Einwirkzeit von 50 Minuten fällig [7].

■ Organisatorische Voraussetzungen

Die Geräte werden in aller Regel dezentral in Einrichtungen des Gesundheitswesens aufgestellt. Im sogenannten „unreinen Arbeitsraum“ findet neben der Aufbereitung auch häufig die **LAGERUNG DER DEKONTAMINIERTEN STECKBECKEN UND URINFLASCHEN** statt. Eine Rekontamination bereits gereinigter MP ist somit leicht möglich, vor allem wenn die Steckbecken und Urinflaschen dort offen in Regalsystemen gelagert werden.

Semikritische MP sollten bevorzugt maschinell mit sachkundigem Personal aufbereitet werden. In den allermeisten Fällen verfügt das Pflegepersonal über keinerlei Sach- oder Fachkunde Ausbildungen. Einweisungen durch den Gerätehersteller und Belehrung durch Hygienefachpersonal sind nicht ausreichend um die geforderte Sachkenntnis des Personals nachzuweisen.

■ Empfehlung

DIE NUTZUNG VON STECKBECKENSÜBLERN muss auf Ausscheidungsbehälter, wie Urinflaschen, Steckbecken, Toilettenstuhlbehälter u.ä. beschränkt werden. Für alle anderen Produkte, wie Waschschüsseln, Redonflaschen, Absauggerätebehälter u. ä. müssen andere Wege, wie z.B. Aufbereitung in der AEMP [10], oder der Einsatz von Einmalmaterial gefunden werden.

Für die Desinfektion gilt entsprechend der KRINKO-BfArM-Empfehlung „...die Maßnahmen beruhen auf Aspekten der fortlaufenden Sicherstellung der zur Erzielung der Vorgaben erforderlichen standardisierbaren, reproduzierbaren und effektiver sowie die technisch-funktionelle Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistenden Prozesse und ihrer Dokumentation“ ein A_0 -Wert von 3000.

Anpassung der Risikoklassifizierung von semikritisch (z.B. Nierenschalen/Waschschüsseln) auf kritisch hochstufen, wenn es z.B. um die Mundpflege/Körperpflege beatmungspflichtiger, immunsupprimierter Intensiv-Patienten geht.

Einhaltung der KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 6 über die nachweisliche Sachkunde des Personals auch bei manueller Aufbereitung.

Behälter für Fäkalien gehören schon aus ästhetischen Gesichtspunkten stets getrennt aufbereitet. Der Ort für die Entsorgung von Exkrementen auch Abort genannt, sollte nicht zweckentfremdet werden. Die Erweiterung auf Waschschüsseln und Nierenschalen stellt eine Gefährdung von Patient, Personal und Dritter nach MPG, MPBetreibV dar. Schon der Verdacht einer Patientengefährdung verpflichtet zur Meldung.

BETTLÄGERIGE PATIENTEN LEIDEN OFT AN KRANKHAFTEN HAUTVERÄNDERUNGEN. Im Zweifel ist daher eine höherer A_0 -Wert anzustreben.

WEGEN DER NIEDRIGEN TEMPERATUREN IN STECKBECKENSÜBLEREN erfordert ein A_0 -Wert von 3000 eine sehr lange Einwirkzeit.

BEI LAGERUNG DER DEKONTAMINIERTEN STECKBECKEN UND URINFLASCHEN im unreinen Arbeitsraum ist eine Rekontamination leicht möglich.

DIE NUTZUNG VON STECKBECKENSÜBLERN MUSS auf Ausscheidungsbehälter beschränkt werden.

■ Literatur

1. Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen
2. ECOPATENT History Bettpfanne Steckbecken www.ecopatent.de
3. <https://de.wikipedia.org/wiki/Steckbeckensp%C3%BCler>
4. ECOPATENT History Bettpfanne Steckbecken www.ecopatent.de
5. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. Hygiene-Tipp März 2016 H. Martiny, W. Popp, K.-D. Zastrow www.krankenhaushygiene.de/informationen/hygiene-tipp/hygienetipp2016/571
6. Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV) §8 Absatz 1
7. RKI – FAQ: Wie werden thermische Steckbeckenspülgeräte überprüft? https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Krankenhaushyg/Aufber_Medizinprod/FAQ_06.html
8. KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Punkt 1.2.1
9. Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren
10. DGSV e. V. Empfehlung des Fachausschusses Qualität (103) „Umgang mit Nicht-Medizinprodukten“