

Wie werden thermische Steckbeckenspülgeräte überprüft?

(Quelle: Robert-Koch-Institut, Aufbereitung von Medizinprodukten: Häufig gestellte Fragen und Antworten

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedP rod_node.html, Stand: 15.05.2014)

Zur Überprüfung von thermischen Steckbeckenspülgeräten hinsichtlich ihrer antimikrobiellen Wirksamkeit kommen grundsätzlich physikalische Verfahren, nämlich die Bestimmung des für die Desinfektion erforderlichen Temperatur-Zeit-Intervalls mit Messung der Höhe der Temperatur und der Haltezeit sowie ggf. der mikrobiologische Nachweis der Reinigung bzw. Desinfektion durch Einsatz von Bioindikatoren (z.B. Enterococcus faecium ATCC 6057, DSM 2146) in Betracht (zur Methodik siehe DIN EN ISO 15883).

Gemäß der „Leitlinie der DGKH, DGSV, AKI: Validierung und Routineüberwachung von thermischen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (siehe unter http://www.dgkh.de/pdfdata/leitlinien/validierung_weiss.pdf, Punkt 5.2.3.3 und 6.4) ist eine Prüfung der Desinfektion mit Bio-Indikatoren nicht erforderlich, sofern die Desinfektionswirkung durch die Einwirkung der Wassertemperatur über eine definierte Zeit gesichert ist. Geeignete Temperatur-Zeit-Relationen werden auch als A_0 -Wert bestimmter Höhe ausgedrückt.

Für die Überprüfung von maschinellen thermischen Desinfektionsprozessen werden sog. Thermologger eingesetzt, die im laufenden Betrieb Temperatur und Zeit aufzeichnen. Zur Bewertung dieser Daten ist es erforderlich, Sollwerte zu benennen. In den DIN EN ISO 15883-1-3 sind für die maschinellen Desinfektionsverfahren derartige Grenzwerte benannt. Als Minimum ! ist hier für Steckbeckenspülgeräte ein A_0 -Wert von 60 genannt. Andere Empfehlungen geben z.B. für Steckbecken einen A_0 -Wert von 180 bei einer Mindesttemperatur von 80°C vor [1,2].

Gemäß der „Leitlinie der DGKH, DGSV, AK: Validierung und Routineüberwachung von thermischen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ wird die Anwendung eines A_0 -Wertes von 600 bei unkritischen Medizinprodukten, also Medizinprodukten, die nur mit unverletzter Haut in Berührung kommen, als notwendig betrachtet [3].

Ein A_0 -Wert von 600 (z.B. 10 min / 80 °C oder 1 min / 90 °C) gilt als ausreichend zur Desinfektion von Bakterien und Pilzen, erfasst aber auch eine Reihe thermolabiler Viren sowie Noroviren. Auch beim Auftreffen von Noroviren wäre somit ein A_0 -Wert von mindestens 600 angemessen. Es ist daher grundsätzlich zu begrüßen, wenn über die normativen Anforderungen hinausgehend ein A_0 -Wert von 600 verwendet wird.

Bei patientenübergreifend eingesetzten semikritischen MP, also wenn ein direkter Kontakt mit verletzter Haut zu beachten ist, wäre ein A_0 -Wert von 3000 angezeigt, welcher auch thermostabile Viren einschließt. Thermostabile Viren sind z.B. HBV, die bei 60°C erst nach 10 Stunden eine Inaktivierung von 4-5 Log-10-Stufen zeigen

(Bräuninger 1999). Da ein A₀-Wert von 3000 technisch oft bei diesem Anwendungsbereich nicht realisierbar ist, wäre im Einzelfall eine anschließende chemische Desinfektion mit einem voll viruziden Desinfektionsmittel ratsam. Zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen kann danach ein üblicher Zyklus im Steckbeckenspülgerät erfolgen.

Bei gehäuftem Auftreten von *C. difficile* wurde in der KRINKO-BfArM-Empfehlung [4] dazu aufgeführt: "Der Dekontamination von *C. difficile* dient die Kombination aus sorgfältiger Vor- und Hauptreinigung sowie eine Instrumentendesinfektion auf Basis von Glutaraldehyd und Peressigsäure". Dies könnte auch für Steckbecken herangezogen werden.

"Weiterhin empfehlen wir bei spezifischen Fragen zu diesem Thema, die zuständige Landesbehörde (zu finden unter <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/index.htm>) anzusprechen, z.B. welche konkreten Betriebsbedingungen örtlich gefordert werden."

1. Diab-Elschahawi M, Fürnkranz U, Blacky A, Bachhofner N, Koller W. Re-evaluation of current A₀ value recommendations for thermal disinfection of reusable human waste containers based on new experimental data. *J Hosp Infect.* 2010 May;75(1):62-5.
2. Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung. Stellungnahme zum A₀-Konzept in der Aufbereitung von Medizinprodukten im Gesundheitswesen. Juli 2010-12-13. <http://www.oegsv.com/>
3. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. 2008. *Zentr Steril* 16.
4. 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 Medizinprodukte. *Bundesgesundheitsbl.* 2012 • 55:1244–1310

Stand: 15.05.2014