



Mitteilung der Regierungspräsidien in Baden-Württemberg zu den Anforderungen an die Desinfektionsleistung von Steckbeckenspülgeräten

Die sachgerechte Aufbereitung von Steckbecken mittels thermischer oder chemothermischer Reinigungs- und Desinfektionsprozesse ist wesentlich im Hinblick auf eine zuverlässige Infektionsprophylaxe in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung.

Die nach der Reinigung erfolgende Desinfektion der Steckbecken - ob sie als unkritisch eingestuft sind (Einsatz auf intakter Haut) oder als semikritisch (direkter Kontakt mit krankhaft veränderter Haut) - muss eine jeweils angemessene Wirksamkeit gegen Bakterien, Pilzen und Viren aufweisen.

1. A_0 -Wert bei thermischer Desinfektion

Für das Ziel einer zuverlässigen Aufbereitung entscheidend ist die Auswahl angemessener A_0 -Werte durch den Betreiber.

Die in Baden-Württemberg im Bereich Medizinprodukte-Betreiberverordnung zuständigen Regierungspräsidien gehen davon aus, dass die thermische Desinfektion von Steckbecken, die durch den Betreiber als unkritische Medizinprodukte eingestuft werden, einen A_0 -Wert von 600 erreichen muss (Robert Koch-Institut: Internetauftritt - FAQ, „Wie werden thermische Steckbeckenspülgeräte überprüft?“, 15.05.2014). Es ist zu beachten, dass das A_0 -Konzept mit einer Mindesttemperatur von 65°C verknüpft ist. Mit dem Erreichen des A_0 -Wertes von 600 kann von einer ausreichenden Abtötung von Bakterien und Pilzen und auch einer Reihe thermolabiler Viren sowie Noroviren ausgegangen werden.

Sofern die Steckbecken direkten Kontakt zu krankhaft veränderter Haut haben, ist eine Einstufung als semikritisch A vorzunehmen. Der dann erforderliche A_0 -Wert von 3000 kann mit den marktüblichen Steckbeckenspülgeräten oft nicht erreicht werden. Um dennoch ein ausreichendes Wirkspektrum zu erzielen und damit thermostabile Viren wie z.B. Hepatitis-B-Viren zu erfassen, ist eine anschließende chemische Desinfektion mit einem bakteriziden, mykobakteriziden, fungiziden und viruziden Desinfektionsmittel durchzuführen. Sofern der Hersteller keine anderslautenden Angaben macht, ist das Desinfektionsmittel nach der Einwirkzeit restlos zu entfernen.

Zumindest bei Auftreten von *Clostridium difficile* ist ein sporizides Verfahren einzusetzen.

2. Wirksamkeit des Desinfektionsmittels bei chemothermischer Desinfektion

Für Steckbecken, die als unkritisch eingestuft werden, ist ein mindestens begrenzt viruzides Desinfektionsverfahren einzusetzen.

Für Steckbecken der Risikoeinstufung semikritisch A muss das Verfahren im Steckbeckenspülgerät¹ bzw. das anschließend zur Nachdesinfektion eingesetzte Desinfektionsmittel eine bakterizide, mykobakterizide, fungizide und viruzide Wirksamkeit² aufweisen. Sofern der Hersteller keine anderslautenden Angaben macht, ist das Desinfektionsmittel nach der Einwirkzeit restlos zu entfernen.

3. Regelmäßiger Nachweis der Desinfektionsleistung im Rahmen der Validierung

Die Desinfektionsleistung von Steckbeckenspülgeräten ist mindestens jährlich durch eine thermoelektrische Prüfung mittels Datenloggern nachzuweisen, bei chemothermischen Verfahren zusätzlich durch eine biologische Prüfung.

¹ Mitteilung des Fachausschusses Virusdesinfektion der DVV/GfV und des RKI zur Untersuchungstemperatur bei der Prüfung von chemischen bzw. chemothermischen Instrumentendesinfektionsverfahren entsprechend der DVV/RKI-Leitlinie in der Fassung vom 01.12.2014.

² Deklaration „viruzid“ gemäß der Stellungnahme von RKI, DVV, GfV und VAH „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“ (2017). Nicht ausreichend sind z.B. die Deklarationen „virusinaktivierend“, „wirksam gegen Viren“, „viruzid gemäß RKI gegen ...“, „viruzid gemäß DIN EN 14476“.