

**Mindestanforderungen vs. “optimale” Reinigung bei der Aufbereitung
von Steckbecken:**

**Wasser ist zum Waschen da – mit einem Reiniger
wäscht es sich besser**

**Jahresversammlung / Weiterbildungsveranstaltung SGSV – Sektion Deutschschweiz
21.05.2022**

Dr. Matthias T. Buhmann
Scientific Affairs Officer Medical
Borer Chemie AG

Ausschluss von Interessenskonflikten / Haftungsausschluss

Der Autor ist Angestellter der Borer Chemie AG. Mit der Präsentation werden keine kommerziellen Interessen verfolgt.

Sämtliche Inhalte sind ausschliesslich für Fortbildungszwecke im Zusammenhang mit der Weiterbildungsveranstaltung SGSV – Sektion Deutschschweiz vorgesehen 21.05.2022 und dürfen nicht ohne Zustimmung des Autors weitergegeben werden.

Edelstahl, Kunststoff, Papier oder *aufblasbar*?

«Behälter für Menschliche Ausscheidungen»: Steckbecken, Bettpfannen, Urinflaschen

Edelstahl

- langlebig
- leicht zu reinigen
- fühlt sich kalt an
- unbequem bei Dekubitus

Kunststoff

- kann verkratzen
- kann sich verfärben (z.B. Zytostatika)
- Begrenzte Lebensdauer

PVC

- bequem
- Aufbereitung?

Zellstoff

- Kunststoffschale muss aufbereitet werden

Sind Steckbecken Medizinprodukte?

Vom Hersteller häufig nicht als CE – markierte Medizinprodukte deklariert, sondern als Pflegehilfsmittel.

Definition von Medizinprodukten (MDR*, Artikel 2):

„ (...) Gegenstand, (der) (...) einen (...) der (...) spezifischen medizinischen Zweck erfüllen soll. (u.a.) **Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.**“

* Äquivalent in Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV, Art. 1, c.2.)

Sie werden jedoch ausschliesslich für bettlägerige Patienten eingesetzt, was als „Behinderung“ bewertet werden kann. „Kompensiert“ wird die Behinderung jedoch durch Prothesen.

→ Wenn ein Steckbeckenhersteller sein Produkt als wiederverwendbares CE-markiertes Medizinprodukt vermarktet, muss er eine Aufbereitungsanleitung zur Verfügung stellen (nach **ISO 17664-2**).

→ Die Aufbereitung erfolgt nach gängigen Leitlinien bevorzugt maschinell in CE-markierten Steckbeckenspülgeräten (idealerweise konform mit **ISO 15883-3**).



Systeme zur Steckbeckenaufbereitung

Chemische
Desinfektion

Chemo-
Thermische
Desinfektion

Thermische
Desinfektion

Einweg

Das Desinfektionsmittel wird auf ein *nasses* Steckbecken gesprüht:

- verdünnt sich unkontrolliert
- Desinfektionszeit oft nicht nachvollziehbar
- Manuelle Nachdesinfektion mit Flächendesinfektionsmittel
- → nicht validierbar

Die gängige Praxis: eine weltweit Umfrage

Umfragezeitraum 2012 – 2013, 1440
Antworten



“... multiple use bedpans are cleaned by hand very often; in around **20% with water only**. This was also reported for some high income countries like US.”

Table II. Usage and cleaning of bedpans

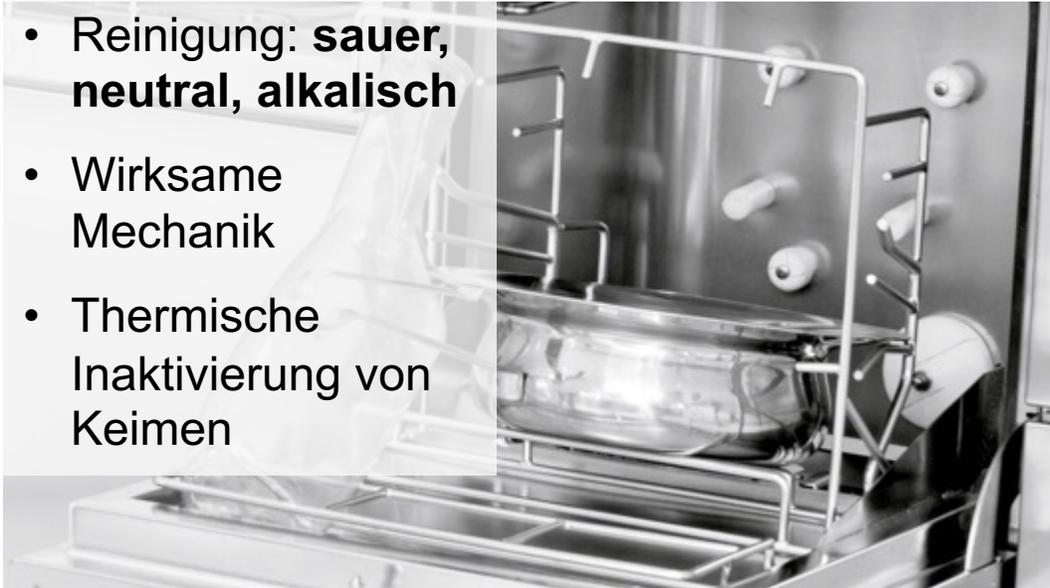
Question	Answers	% (n)
If bedpans are used, they are predominantly	Multiple use	76% (848)
	Single use	24% (274)
Multiple-use bedpans are made from	Plastics	49% (472)
	steel	51% (495)
If multiple-use bedpans are used, a bedpan washer is available		50% (151)
The bedpan washer is using	Chemical disinfectants	29% (227)
	Chemical disinfectants and heat	40% (315)
	Heat only	31% (247)
In case of single-use bedpan, a macerator is used		38% (110)
Habits if bedpan cleaning is done manually	With water only	17% (149)
	With cleaning agent (detergent)	39% (350)
	With disinfectant	44% (400)
	Using a brush	30% (229)
	Using only paper	2% (18)
	Done in dirty utility room	61% (505)
	Done in patient's bathroom	44% (365)
	Done in other rooms	10% (83)

Popp et al., IJIC 2014 / doi: 10.3396/IJIC.v11i1.004.15

Thermische Desinfektion und Einweg-Produkte

Mehrweg

- Reinigung: **sauer, neutral, alkalisch**
- Wirksame Mechanik
- Thermische Inaktivierung von Keimen



Norway (100%), Denmark (93%), Netherlands (93%), Germany (100%), France (697%), Hong Kong (100%), Uruguay, (94%), Thailand (98%), Tunisia (100%), Mongolia (100%) and Indonesia (93%)

Einweg

- Bettschalenauskleidung: Aussenbehälter muss aufbereitet werden
- Entsorgung in Zerkleinerungsgeräten («Häckslern»/ = Meceratoren)

Maceratoren hauptsächlich in: Australia (73%) and UK (95%)

Thermische Steckbeckenspülgeräte

Komplett berührungsfreie Bedienung möglich

Validierbar nach ISO 15883-3

EMPFEHLUNGEN | Fachausschuss Qualität der DGSV e.V.

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

Zentralsterilization | Volume 26 | 2/2018,
S. 108



Ein typischer Aufbereitungsprozess

Wash: water 35°C ± 5°C, Dose detergent: 12 ml

WASH

Dose detergent
(hot phase)

Disinfection: 1min, 85°C

DISINFECTION



PREWASH

(cold phase)

Prewash: water 15°C ± 5°C

Prewash: water 15°C ± 5°C, Dose detergent: 12 ml

Prewash: water 15°C ± 5°C

RINSE

(hot phase)

Rinsing: water 35°C ± 5°C

DRY

With A.C.S.

Thermische Desinfektion

Desinfektion

Verfahren zur Inaktivierung von lebensfähigen Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen spezifiziertes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

A_0

Maß der durch ein Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze gegebenen mikrobiologischen Letalität ausgedrückt in Sekunden

prEN ISO 15883-1:2020, Siehe Anhang B.

Heute meist durch das Gerät berechnet & einstellbar.

A0-Wert Tabelle

Temp	Ao Wert	Ao Wert	Ao Wert	Ao Wert	Haltezeit (Sekunden)
°C	60	300	600	3000	
95	1.90	9.49	19.00	94.87	Sek
94	2.40	11.94	23.90	119.43	Sek
93	3.00	15.04	30.10	150.36	Sek
92	3.80	18.93	37.90	189.29	Sek
91	4.80	23.83	47.70	238.30	Sek
90	6.00	30.00	60.00	300.00	Sek
89	7.60	37.77	75.50	377.68	Sek
88	9.50	47.55	95.10	475.47	Sek
87	12.00	59.86	119.70	598.58	Sek
86	15.10	75.36	150.70	753.57	Sek
85	19.00	94.87	189.70	948.68	Sek
84	23.90	119.43	238.90	1194.32	Sek
83	30.10	150.36	300.70	1503.56	Sek
82	37.90	189.29	378.60	1892.87	Sek
81	47.70	238.30	476.60	2382.98	Sek
80	60.00	300.00	600.00	3000.00	Sek

Thermische Desinfektion in der Praxis

A_0 = Zeit in [s], bei 80 °C unter Bezugnahme auf einen Mikroorganismus mit einem z-Wert von 10 K.
Z- Wert = Mass für die Temperaturempfindlichkeit eines Organismus

- Intermediate Rinse: 70°C/0.5 min (conservative estimate using minimum phase temperature)
 $A_0 = 10^{(70-80)/10} \times 30 = 3$
- Rinse: 90°C/5min
 $A_0 = 10^{(90-80)/10} \times 300 = 3,000$
- Disinfection: 90°C/1 min
 $A_0 = 10^{(90-80)/10} \times 60 = 600$
- Dry: 90°C/9min
 $A_0 = 10^{(90-80)/10} \times 540 = 5,400$
- Sum of A_0 for entire washer-disinfector cycle:
 $A_0 = \sum (10^{(70-80)/10} \times 30) + (10^{(90-80)/10} \times 300) + (10^{(90-80)/10} \times 60) + (10^{(90-80)/10} \times 540) = 9,003$

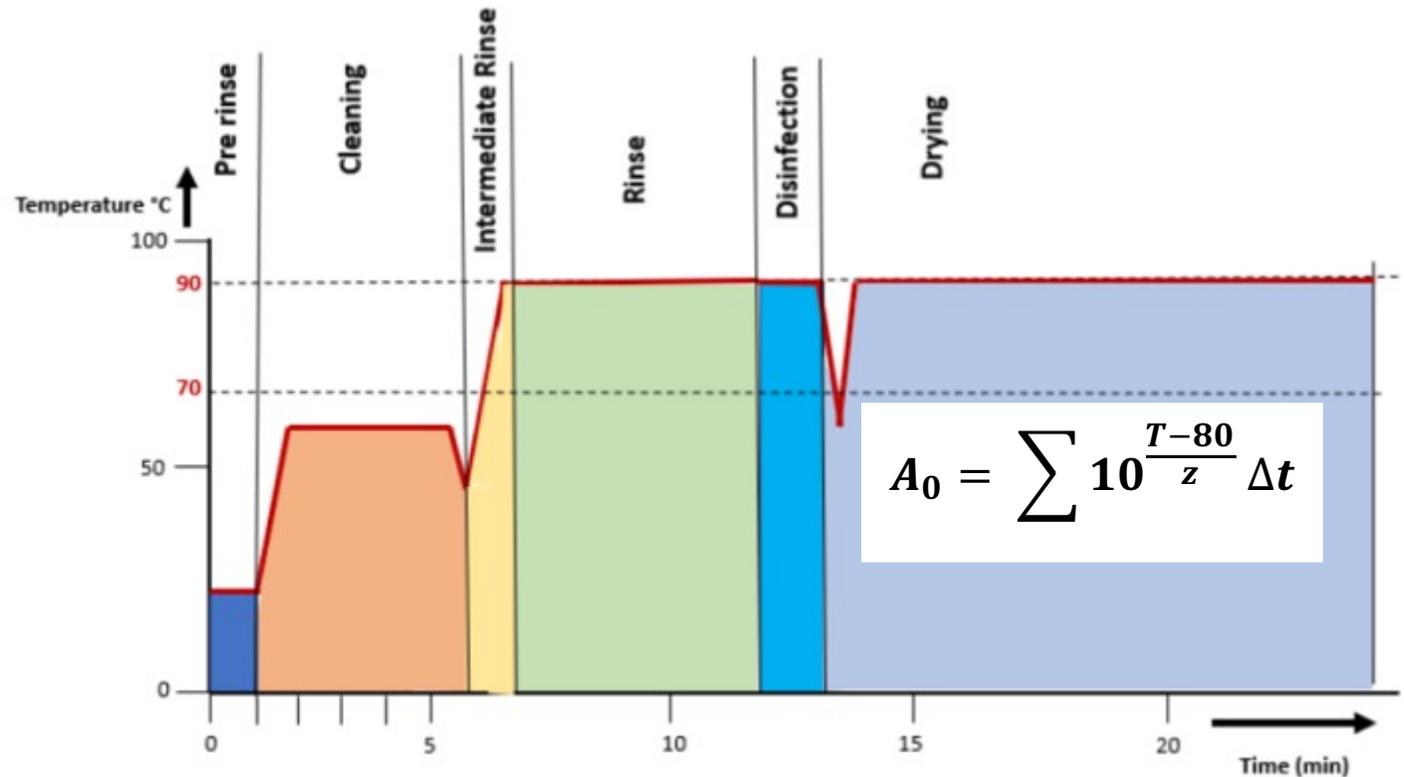


Figure 3. Example of a washer-disinfector cycle with calculated A_0 by phase.

Unterschiede in den Hygieneanforderungen für die thermische Desinfektion von Steckbecken

Aus der «Guten Praxis»



Aus mikrobiologischen Gründen sollten RDG für Behälter für menschliche Ausscheidungen einen A_0 -Mindestwert von 600 haben (10 Min. bei 80 C°).

ISO 15883-3:2006 (gegenwärtig gültig) – A_0 60

Leitlinie der DGKH, DGSV, AKI:
Validierung und
Routineüberwachung von
thermischen Reinigungs- und
Desinfektionsprozessen für
Medizinprodukte und zu
Grundsätzen der Geräteauswahl
 $A_0 = 600$

**ÖGSV - Leitlinie für die Prüfung
von Reinigungs-
Desinfektionsgeräten mit
thermischer Desinfektion für
Steckbecken und Harnflaschen**
 $A_0 = 180$

Keiminaktivierung durch thermische Desinfektion

A_0	Wirksamkeit gegen (Reduktion um 10^6)	Keine komplette Inaktivierung von	Referenz
60	Bakterien (<i>Enterococcus faecium</i>), Hefen	Pilze, Behüllte Viren Unbehüllte Viren, Sporen, Prionen	ISO 15883-3,
180	Bakterien(<i>Enterococcus faecium</i>), Hefen	Pilze, Behüllte Viren Unbehüllte Viren, Sporen, Prionen	Diab-Elschahawi et al. J.Hosp Inf 2010, 62-65; Eingetrocknete Prüfanschmutzung → <i>E. faecium</i> hitzetoleranter
600	o.g., inkl. Pilze, "wichtige" behüllte Viren, z.B. SARS-CoV-2, HIV, H1N1, Herpes (HSV); Norovirus	Behüllte Viren Unbehüllte Viren, Sporen, Prionen	(RKI 2014, Carter, Eibl et al. 2017)
3000	o.g. inkl. thermostabile behüllte Viren wie Hepatitis B-virus (HBV), unbehüllte Viren (Papilloma virus (HPV))	Sporen, Prionen	(Carter, Eibl et al. 2017) Bräuniger, Peters et al. 2000)
Sterilisation	o.g. inkl. Bakterielle Sporen inkl. <i>G. stearothermophiles</i> , <i>C. difficile</i> , <i>B. atropheaus</i>	Prionen	Z.B. Wallhäussers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Kramer und Assadian, Thieme 6.ed.2008

Einstufung des Patientenrisikos und Definierung der Desinfektionsanforderung

Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und deutscher Regierungspräsidien:

Steckbecken in Kontakt mit ausschliesslich intakter Haut → unkritisches Medizinprodukt.
A₀-Wert von 600 (Abtötung von Bakterien, Pilzen, thermolabiler Viren und Noroviren)

Steckbecken in Kontakt zu krankhaft veränderter Haut wie z.B. Dekubitus* → semikritisch A
A₀-Wert von 3000 (Abtötung von Bakterien, Pilzen, Viren)

→ Potenzielles Problem: Einbrennen von Schmutz

→ Kann mit aktuellen Steckbeckenspülgeräten erreicht werden

→ Falls nicht: anschließende chemische Desinfektion mit einem bakteriziden, mykobakteriziden, fungiziden und viruziden Desinfektionsmittel und anschliessendes Abspülen des Desinfektionsmittels (Ungeklärt: Mikrobiologische Wasserqualität, Verpackung & Lagerung der desinfizierten Steckbecken)

→ Bei Auftreten von *C. difficile* ist ein sporizides Verfahren einzusetzen.

Mitteilung der Regierungspräsidien in Baden-Württemberg zu den
Anforderungen an die Desinfektionsleistung von
Steckbeckenspülgeräten (2019)

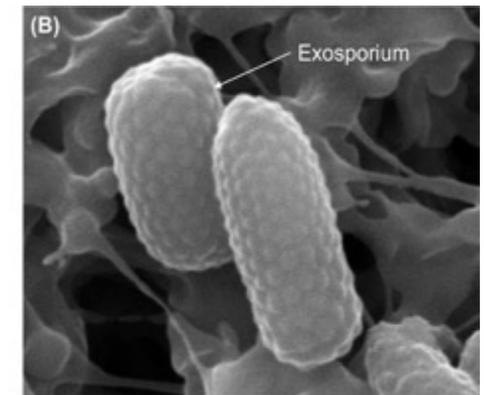
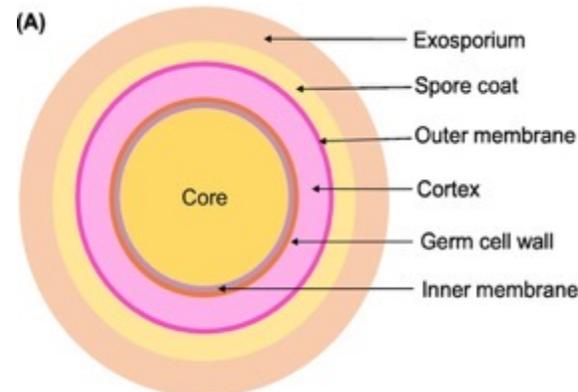
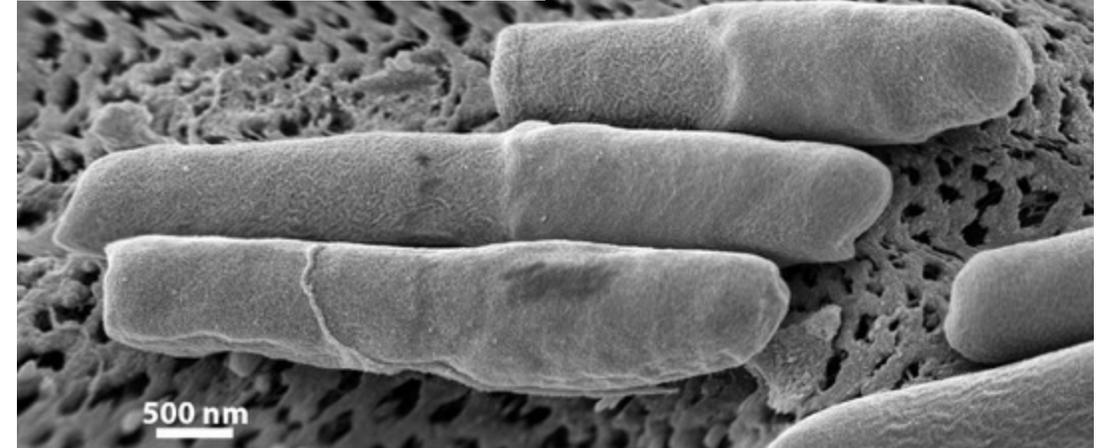
* = Wundliegen, bezeichnet ein chronisches Druckgeschwür der Haut.

Clostridioides difficile – Bakterien

- 30-70 % Säuglinge und 0,5-30 % Erwachsenen asymptomatisch besiedelt → nur einige Stämme bilden Toxine (Enterotoxin A und B), die CDI auslösen können
- Bedeutung von Steckbecken bei der Übertragung von *C. difficile*-Sporen wurde bisher nicht genau untersucht
- Infektionsprävention: Seife, Flächendesinfektion mit Peressigsäure, Natriumhypochlorit (und Glutaraldehyd)
- **Bakteriensporen werden bei Temperaturen von 80 °C oder 90 °C nicht abgetötet.**
- **Bei der maschinellen Aufbereitung ist die erzielte Sporenreduktion im Wesentlichen auf den mechanischen Reinigungseffekt zurückzuführen**

Clostridium difficile NCTC 13307 (Clostridien), Bakteriengruppe. Elektronenmikroskopie; Primärvergrößerung x 112370. Maßstab = 500 nm

Quelle: Norbert Bannert, Lars Möller/RKI



Trends in Microbiology 2020 28744-752DOI: (10.1016/j.tim.2020.03.004)

Trends in Microbiology

C. difficile- Sporen werden durch einen effektiven (alkalischen) Reinigungsprozess entfernt

Ohne Reiniger nur unzureichende Entfernung von *C. difficile*-Sporen

Mit alkalischem Reiniger: ausreichende Entfernung (>4 log10, 99.999%)

Cycle parameters	Bedpan*		
	Pre-WD cycle <i>C. difficile</i> spores	Post-WD cycle <i>C. difficile</i> spores	
	Log cfu/site ± SD		
85°C for 60 s ($A_0 = 180$)	5.633 ± 0.12	1.15 ± 0.34	
No detergent			
95°C for 300 s	5.495 ± 0.07	0 [‡]	Sichtbar verunreinigt
Enzymatic detergent			
95°C for 300 s	4.653 ± 0.10	0 [§]	Sichtbar sauber
Alkaline detergent			
85°C for 60 s	5.778 ± 0.10	0	
Alkaline detergent			

Hohe Prozesstemperatur!

Alfa MJ, Olson N, Buelow-Smith L (2008) Simulated-use testing of bedpan and urinal washer disinfectors: evaluation of Clostridium difficile spore survival and cleaning efficacy. Am J Infect Control 36(1):5–11

Alfa, Michelle J., et al. "Alkaline detergent combined with a routine ward bedpan washer disinfectant cycle eradicates Clostridium difficile spores from the surface of plastic bedpans." American journal of infection control 41.4 (2013): 381-383.

Oft noch Praxis: Reinigung nur mit Wasser und Enthärter!

- ➔ begrenzte Fett-Abreinigung
- ➔ saure Prozesschemikalien dienen oft eher zur Verhinderung von Kalkablagerungen
- ➔ fetthaltige Verunreinigungen (z.B. Zinksalben) führen häufig zur unzulänglichen Reinigung & Desinfektion

Im Markt dominieren alkalische Reiniger und Klarspüler/Enthärter

Hersteller	Reiniger			Enthärter und Klarspüler	
	Neutral	Alkalisch	Sauer	Leicht sauer	sauer
A		X			X
B		X		X	X
C		X			X
D		X			X
E					X
F					X
G	X	X			X
H		X	X	X	X
I			X		
J	X	X	X		X

Aus Kostengründen wird im Reinigungsschritt Stadtwasser eingesetzt, weshalb (saure) Klarspüler eingesetzt werden (müssen). Häufig wurde im Reinigungsschritt kein Reiniger eingesetzt

Die Überprüfung der Reinigungsleistung findet meist ohne fetthaltige Prüfanschmutzung statt

Definition von «Sauber»:

Ohne sichtbare Verunreinigungen und unterhalb festgelegter Werte eines Analyten [ISO 11139:2018]

ISO 15883-3:202X#(E)

(WD Stage/ Stadium Arbeitsvorlage – noch nicht gültig):

«**Demonstration der Fähigkeit, Salben und Cremes zu entfernen (NEU)**»

Typische Prüfanschmutzungen:

MNE

- 1) Farbstoff (Nigrosin)
 - 2) Weizenmehl
 - 3) Hühnereier
 - 4) Instant Kartoffelbrei
- **Kein Fett**



RAMS

- 1) Protein (**R**inderalbumin)
 - 2) **M**ucin (Schleim)
 - 3) **M**ais-Stärke
- **Kein Fett**



Griessbrei



Prüfung des Gesamtprozesses erfolgt häufig (lediglich) mit *E. faecium*

B.6 Untersuchungen durch Belastung mit Mikroorganismen prEN ISO 15883-1:2020 (D)

Bei der Prozessentwicklung können biologische Belastungsprüfungen angewendet werden, um die durch die Desinfektionsstufe erzielte Letalität nachzuweisen.

Kiessel & Holz, Antiseptica 2018 (34)

Vorgabe	DIN EN ISO 15883-1 DIN EN ISO 15883-3 DIN EN ISO 15883-5	MPBetreibV § 8 KRINKO/BfArM	DGKH, DGSV, AKI	VHD
Aufbereitung	A ₀ -Wert mindestens 60	Aufbereitung mit validierten Verfahren, periodische Verfahrensprüfungen	A ₀ -Wert mindestens 600	A ₀ -Wert > 60
Prüfverfahren	RAMS als Prüf-Anschmutzung, bestehend aus Rinderalbumin, Mucin, Maisstärke, E. faecium auf nicht rostendem Stahl	Europäische Prüfmethoden (EN oder DIN/EN), auch nationale standardisierte Prüfverfahren möglich (z. B. VAH)	z. B. Thermologger	Material: • 1 mit Enterococcus faecium 105 ATCC 6057 kontaminiertes Metallplättchen • oder 1 Thermologger und Reinigungsprozessindikator

Autoren

Heike Kiesel B.A.
Hygienefachkraft in Fachweiterbildung,
Katholisches Klinikum Mainz

Markus Kiesel MSc.
Hygienemanager und Leitende HFK®,
Katholisches Klinikum Mainz

Dr. med. Hubert Holz
Leitender Krankenhaushygieniker der
Marienhaus Kliniken GmbH, Facharzt für
Hygiene & Umweltmedizin

Prüfung mit *C. difficile* Sporen in RAMS sowie zusätzlich in Gegenwart von Zinksalbe



angeschmutzte Kammer /
soiled chamber



Kammer nach Reinigung /
chamber after cleaning

Die Gegenwart von fetthaltigen Verschmutzungen erfordert eine höhere Reinigungstemperatur und Dosierung

Programm	Vorwäsche 1	Vorwäsche 2	Vorwäsche 3	Wäsche	Spülen	Desinfektion	
Standard	15 °C	15 °C	15 °C	35 °C	35 °C	1 min 85 °C	
Intensiv	15 °C	15 °C		35 °C	35 °C	1 min 85 °C	Sichtbare Rückstände der Zinksalbe
Intensiv für Zinksalben	15 °C	55 °C		55 °C	55 °C	1 min 85 °C	Sichtbar sauber

**Waschgang in Gegenwart von 1 g Zinksalbe geprüft (potenziell eine grosse Menge).
Gegenwärtig gibt es noch keine entsprechende Prüfanschmutzung**

C. difficile wurde bereits im Standardprogramm ausreichend inaktiviert

Standard
35 °C

Intensiv
35 °C

Intensiv
55 °C
Bei 1g Zinksalbe

Test sample No.	Position	BHIYT-L [cfu]	Reduction factor [lg]	Reduction factor [lg]	Reduction factor [lg]
I-1	Middle of top wall	0.00	≥ 6.40	4.80	≥ 6.40
I-2	Middle of left wall	0.00	≥ 6.40	4.70	5.40
I-3	Lower part of back wall	0.00	≥ 6.40	5.40	5.10
I-4	On the chamber lid	0.00	≥ 6.40	4.70	4.55
I-5	Middle of right wall	0.00	≥ 6.40	4.92	4.92
I-6	Inside the bed pan	1.30	5.10	≥ 6.40	≥ 6.40
I-7	On the bed pan	1.48	4.92	≥ 6.40	5.40
I-8	Below the bed pan	1.95	4.45	5.40	4.20
I-9	Inside the lid	2.00	4.40	5.10	4.40
I-10	Outside the lid	1.90	4.50	≥ 6.40	5.40

Schlussfolgerung

- Durch Einsatz eines alkalischen Reinigers können auch *C. difficile* Sporen ausreichend entfernt werden
- Bei Fetthaltigen Verunreinigungen kann eine höhere Temperatur und Dosierung notwendig sein
- Durch Einsatz eines Reinigers und effektiverer Reinigung lässt sich möglicherweise der Wasserverbrauch senken
 - 10% der Patienten sind Bettlägerig
 - 1000 Patienten-Spital → 100 Bettpfannen pro Tag
 - 50 (Standard Programm) vs. 80 L Wasser (Intensiv-Programm) → 3000 L Wasser pro Tag
- Fett- und Kohlenhydrathaltige Prüfanschmutzungen müssen standardisiert werden.

DANKSAGUNG

Simone Contro



Monika Feltgen & Prof. H-P. Werner



Urs Martin (Borer Chemie AG)



Thank you for your attention!

