Anforderungen an den Betrieb von Steckbeckenspülgeräten in NRW

Quelle: Bezirksregierung Detmold; http://www.bezreg-detmold.nrw.de

Grundsätze:

- Steckbeckenspülmaschinen sind Zubehör zu Steckbecken und somit Medizinprodukte.
- Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion sind in der Norm EN ISO 15883-1:2006 festgelegt.
- Anforderungen an die Leistung sind in der Norm EN ISO 15883-3:2006 festgelegt.
- Steckbecken kommen bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung.
- Gem. der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in Heimen" ist die maschinelle Aufbereitung zu bevorzugen.
- Steckbeckenspülgeräte dürfen gem. § 2 (1) MPBetreibV nur nach den anerkannten Regeln der Technik betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.
- Die Verfahren der Aufbereitung sind vom Betreiber basierend auf einer Risikoeinstufung, die sich am Gesundheitszustand der Bewohner orientieren muss, festzulegen. Ggf. sind ergänzende Maßnahmen erforderlich. D.h. es besteht ein unterschiedliches Risiko, ob die Steckbecken mit intakter Haut oder z.B. dekubitöser Haut in Berührung kommen.

1. Bezeichnung des Gerätes:_____
2. Gebrauchsanleitung des Geräteherstellers vorhanden?
   Ja [ ] Nein [ ]
3. Funktionen des Steckbeckenspülgerätes:
   nur Reinigung [ ] Reinigung und Desinfektion [ ]
4. Steckbeckenspülgeräte müssen nach Herstellerangaben / allgemein anerkannten Stand der Technik regelmäßig in Stand gehalten werden.
   a. Wartung / in Stand Haltung und sonstige Inspektionen (z.B. regelmäßig durch den Anwender durchzuführende Inspektionen) nach Vorgaben des Herstellers durchgeführt und dokumentiert?
   Ja [ ] Nein [ ]

Erlen GmbH
Brüninghoff 51
D-45659 Recklinghausen
Telefon +49 (0) 2361 / 92 92-0
Telefax +49 (0) 2361 / 92 92-92
E-Mail info@erlen.de
Internet www.erlen.de

Geschäftsführer:
Dipl.-Ing. Clemens Erlen
Christian Erlen
Amtsgericht Recklinghausen
HRB-Nr. 2164
Steuer-Nr. 340 5706 0063
Ust-IdNr. DE 126 351 261

Bankverbindungen:
Sparkasse Vest Recklinghausen
BLZ 426 501 50
Konto 35 915
IBAN DE77 4265 0150 0000 0359 15
SWIFT-BIC. WELADED1REK

Volksbank e.G. Waltrop
BLZ 426 617 17
Konto 2 717501 100
IBAN DE44 4266 1717 2717 5011 00
SWIFT-BIC. GENODEM1WLW

National-Bank Recklinghausen
BLZ 360 200 30
Konto 695 6017
IBAN DE48 3602 003 0000 69560 17
SWIFT-BIC. NBAGDE3E

Im Rahmen der Wartung wird u.A. sichergestellt, dass das Gerät über eine ausreichende Reinigungs- und Desinfektionsleistung verfügt. Ggf. werden Geräteeinstellungen modifiziert, um dieses zu gewährleisten. Wartungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

[Zitat aus der EN ISO 15883-1: Der Hersteller des Gerätes muss hierzu folgende Angaben dem Betreiber zur Verfügung stellen:
- Prüfungen bei der Wartung und die Häufigkeit, in der sie erfolgen sollten;
- die erforderlichen Handlungen, um die in Abschnitt 6 festgelegten Prüfbedingungen zu schaffen;
- Abschnitt 6: Überprüfung und Überwachung der Prozesse (Kalibration der Messfühler); Prüfung der Dosierung der Prozesschemikalien, Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung etc.]

Bei Geräten, die mit einem *chemischen Desinfektionsverfahren* arbeiten, ist das Wartungsprotokoll auf die folgenden Angaben hin zu prüfen:

Desinfektionsmittel _____,
Eignung laut Herstellerangaben ja [ ] nein [ ]
Wirkspektrum nach Herstellerangaben: bakterizid, fungizid, (begrenzt) viruzid?
*Konzentration, Einwirkzeit, Einwirktemperatur*_____

Wie ist gewährleistet, dass die Desinfektionsparameter eingehalten werden? Sind folgende Parameter (Einstellungen) überprüft worden

- Menge (ml) Desinfektionsmittel
- Flottenvolumen (z.B. l)
- Einwirkzeit
- Temperatur

*[Zitat aus EN ISO 15883-3: **4.2.2** Die Einrichtungen zur Steuerung des Volumens des/der zugegebenen Zusatzes/Zusätze müssen einstellbar sein und müssen das eingestellte Volumen mit einer Genauigkeit von ± 10 % oder besser zugeben.]*

jährliche mikrobiologische Kontrollen durchgeführt ja [ ] nein [ ]

Bei Geräten, die mit einem thermischen Desinfektionsverfahren arbeiten, ist das Wartungsprotokoll auf die folgenden Angaben hin zu prüfen:

Prüfung der Desinfektionsleistung (EN ISO 15883-1 und 15883-3)
A_0 = 60 (Minimum) ja [ ] nein [ ]

[Erläuterung: Ein A_0 = 60 wird als ausreichend erachtet, sofern das Steckbecken lediglich mit intakter Haut in Berührung kommt und keine hitzeresistenten humanpathogenen Keime vorhanden sind. Ein A_0 = 600 wird grundsätzlich empfohlen und ist obligat bei Berührung mit nicht intakter Haut, z.B. Dekubitus-Patienten). Ein A_0 < 60 stellt keine ausreichende Desinfektionsleistung dar. Somit

Erlen GmbH
Brüninghoff 51
D-45659 Recklinghausen
Telefon +49 (0) 2361 / 92 92-0
Telefax +49 (0) 2361 / 92 92-92
E-Mail info@erlen.de
Internet www.erlen.de

Geschäftsführer:
Dipl.-Ing. Clemens Erlen
Christian Erlen
Amtsgericht Recklinghausen
HRB-Nr. 2164
Steuer-Nr. 340 5706 0063
Ust-IdNr. DE 126 351 261

Bankverbindungen:
Sparkasse Vest Recklinghausen
BLZ 426 501 50
Konto 35 915
IBAN DE77 4265 0150 0000 0359 15
SWIFT-BIC. WELADED1REK

Volksbank e.G. Waltrop
BLZ 426 617 17
Konto 2 717501 100
IBAN DE44 4266 1717 2717 5011 00
SWIFT-BIC. GENODEM1WLW

National-Bank Recklinghausen
BLZ 360 200 30
Konto 695 6017
IBAN DE48 3602 003 0000 69560 17
SWIFT-BIC. NBAGDE3E

ist ein nachgeschaltetes Desinfektionsverfahren (z.B. Tauchdesinfektion) erforderlich. Ein A_0 > 3000 ist erforderlich, um bestimmte Bakterien oder Viren (z.B. Noroviren) abzutöten. Da diese Desinfektionsleistung von Steckbeckenspülgeräten normalerweise nicht erbracht wird, sind im Regelfall zusätzliche Desinfektionsmaßnahmen erforderlich.]

Dokumentation über die Überprüfung des A_0-Wertes liegt vor
ja [ ] *nein [ ]*

*[Zitat EN ISO 15883-3: **5.2.3** Die Kombination von Desinfektionsdauer und Desinfektionstemperatur muss so eingestellt werden, dass der festgelegte A0-Wert erreicht wird.]*

5. a. Falls vom Hersteller STK vorgeschrieben
   nach Herstellervorgaben durchgeführt und dokumentiert?
   ja [ ] nein [ ]
   b. Falls keine STK vom Hersteller vorgeschrieben bzw. vorgeschriebene STK enthält nicht den vollen Prüfumfang einer BGV A3 (Vorschrift der Berufsgenossenschaft)
   BGV A3 durchgeführt und dokumentiert?
   ja [ ] nein [ ]

Unabhängig von der Art des gewählten Desinfektionsverfahrens (thermisch, chemisch) können bei nicht ausreichender Desinfektionsleistung zusätzliche Desinfektionsmaßnahmen erforderlich sein. Dieses ist schriftlich zu regeln (z.B. Desinfektion bei Kontamination mit Noroviren).

Stand: Juli 2009
Angaben ohne Gewähr

Erlen GmbH
Brüninghoff 51
D-45659 Recklinghausen
Telefon +49 (0) 2361 / 92 92-0
Telefax +49 (0) 2361 / 92 92-92
E-Mail info@erlen.de
Internet www.erlen.de

Geschäftsführer:
Dipl.-Ing. Clemens Erlen
Christian Erlen
Amtsgericht Recklinghausen
HRB-Nr. 2164
Steuer-Nr. 340 5706 0063
Ust-IdNr. DE 126 351 261

Bankverbindungen:
Sparkasse Vest Recklinghausen
BLZ 426 501 50
Konto 35 915
IBAN DE77 4265 0150 0000 0359 15
SWIFT-BIC. WELADED1REK

Volksbank e.G. Waltrop
BLZ 426 617 17
Konto 2 717501 100
IBAN DE44 4266 1717 2717 5011 00
SWIFT-BIC. GENODEM1WLW

National-Bank Recklinghausen
BLZ 360 200 30
Konto 695 6017
IBAN DE48 3602 003 0000 69560 17
SWIFT-BIC. NBAGDE3E