



Über Steckbeckenaufbereitung – wie weit wollen wir noch gehen?

About bedpan-washers - how far will we go?

Summary Recently you have to hear and read about higher requirements for the reprocessing of bedpans. It is to discuss the fundamental questions, is a bedpan a medical device and which effort have to done by reprocessing. Often we have to ask ourselves if the requirements are overrun and according to the infection prevention useful, communicable and practicable in daily clinical practice. Hereafter these questions should questioned and if possible answered. Therefor the article should provoke a bit and stimulate for reflection and discussion.

Keywords. bedpan, medical device, reprocessing.

Zusammenfassung. In jüngster Zeit muss man immer öfter von höheren Anforderungen an die Steckbeckenaufbereitung hören und lesen. Dabei geht es um die grundlegende Frage, ob ein Steckbecken überhaupt ein Medizinprodukt ist und welchen Aufwand man bei der Aufbereitung betreiben muss. Oft muss man sich fragen, ob die Anforderungen nicht überzogen und im Sinne der Infektionsprophylaxe sinnvoll und ob sie im klinischen Alltag vermittel- und umsetzbar sind. Im Folgenden sollen diese Fragen hinterleuchtet und u.U. beantwortet werden, dabei soll der Beitrag durchaus etwas provozieren und zum Nachdenken und zur Diskussion anregen.

Schlüsselwörter. Steckbecken, Medizinprodukte, Aufbereitung.

Ist ein Steckbecken ein Medizinprodukt?

Es stellt sich grundsätzlich die Frage ist ein Steckbecken und damit auch die Steckbeckenspüle überhaupt ein Medizinprodukt? Die Definition eines Medizinproduktes findet sich in Medizinproduktegesetz (MPG). Nach §3 (1) MPG sind Medizinprodukte „alle ... Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände. ... die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind. ...“ [3] Steckbecken sind mit Sicherheit nicht zur Empfängnisregelung und auch nicht zur

Diagnostik des Körpers bestimmt. Auch die Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen sind nicht der eigentliche Zweck von Steckbecken. Sicher ist es eine erhebliche Linderung, wenn man sich nach starkem StuhlDrang endlich erleichtern kann, aber dies ist nicht mit einer Krankheit o.ä. gleichzusetzen. In §3(1) findet man also keine Begründung dafür, dass ein Steckbecken ein Medizinprodukt ist. Man könnte jetzt die Immobilität des Patienten als, wenn auch meist vorübergehende, Behinderung ansehen und damit das Steckbecken als Medizinprodukt zur Kompensierung dieser Behinderung. Nur damit ließe sich die Einstufung eines Steckbecken als Medizinprodukt begründen. §3(10) MPG stellt fest, dass der Hersteller letztendlich die Zweckbestimmung seines Produktes festlegt, wobei sicher auch von diesem Personenkreis die Definitionen nach §3 (1) Anwendung finden sollte. Auch die europäische Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG bietet im Artikel 1 keine andere Definition als das MPG. Nach Studium des MPG kann man also durchaus zur Auffassung gelangen, dass ein Steckbecken und damit auch die

Steckbeckenspüle als Zubehör kein Medizinprodukt darstellt. Leider sind viele Hersteller aber auch Überwachungsbehörden und Experten anderer Ansicht und definieren Steckbecken als Medizinprodukte, mit welcher Begründung nach MPG dies erfolgt bleibt oft leider unklar. Ein Beispiel mag zur Verdeutlichung dienen. Nehmen wir mal an ein Patient fühlt sich am Morgen direkt nach der Operation noch nicht fit genug und benutzt daher ein Steckbecken für seine Bedürfnisse, am Nachmittag oder am nächsten Tag ist die Genesung soweit fortgeschritten, dass der Patient mobil wird und die Toilette seines Patientenzimmers benutzen kann. Im Gegensatz zum Steckbecken wird wohl keiner auf die Idee kommen eine Toilette als Medizinprodukt zu definieren. Auch bei der Aufbereitung werden deutliche Unterschiede gemacht. Das Steckbecken wird nach jeder Benutzung geleert, gereinigt und desinfiziert, daran möchte auch niemand etwas ändern, dagegen wird die Toilette selbst in den besten Krankenhäusern nicht nach jeder Benutzung gereinigt und desinfiziert, dies geschieht üblicherweise ein- bis zweimal pro Tag. Toiletten werden in der Regel von mehreren Patienten benutzt, ein Steckbecken nicht. Krankenhaushygienisch sehen wir hier also deutliche Unterschiede, die eigentlich nicht begründbar sind.

Welches Medizinprodukt darf es denn sein?

Wenn man der Meinung folgen würde, dass ein Steckbecken ein Medizinprodukt

ist, stellt sich die Frage in welche Risikoklasse es einzuordnen ist. Nahe liegend wäre eine Klassifizierung als unkritisch, allerdings gibt es auch Stimmen, die der Meinung sind es wäre eher als semikritisch (A) zu klassifizieren, da ja Patienten unter Dekubitus leiden oder eine Operationswunde haben könnten, auch sei die Perinealregion mit einer außergewöhnlich hohen Zahl von Bakterien, darunter u.U. auch multiresistente Erreger besiedelt [7]. Das kann man sicher nicht ausschließen, aber man muss sich fragen, ob erstens deswegen eine thermische Desinfektion (mit einem A₀-Wert von 60) nach jeder Anwendung nicht ausreichend ist und zweitens was dann im Vergleich dazu mit der Toilette (siehe Beispiel oben) geschehen müsste.

Was bedeutet das für den klinischen Alltag?

Nach der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind bei der Medizinprodukteaufbereitung, abgestuft nach Risikoklasse, bestimmte Voraussetzungen einzuhalten [4]. Konkretisiert und verdeutlicht werden diese Voraussetzungen durch verschiedene weitere Empfehlungen und Leitlinien, die durchaus nicht nur von den Überwachungsbehörden erarbeitet wurden, sondern auch bei ihren Begehungen als Beurteilungskriterien

angewendet werden. An erster Stelle wäre hier die „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) zu nennen. Diese Empfehlung wurde von den Überwachungsbehörden erarbeitet um die Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln zu schaffen [1].

Was bedeutet dies nun für die Steckbeckenaufbereitung? **Tabelle 1** stellt die Anforderungen für die Aufbereitung von unkritischen und semikritisch A Medizinprodukten gegenüber. Bei der Personalqualifikation unterscheidet man grundsätzlich zwischen Personal, welches eine Ausbildung in einem entsprechenden Medizinalfachberuf (z.B. Krankenpflege, Krankenpflegehilfe, medizinische Fachangestellte) abgeschlossen hat und Personal ohne eine solche Ausbildung. Bei der Aufbereitung von unkritischen Medizinprodukten, auch Steckbecken wenn sie so klassifiziert sind, geht man davon aus, dass die in der Berufsausbildung vermittelten Kenntnisse ausreichen. Während die AGMP auch bei Personal ohne Berufsausbildung in einem Medizinalfachberuf, bei der Aufbereitung von unkritischen Medizinprodukten keine zusätzlichen Anforderungen stellt, kann man das bei den Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg anders lesen: „In den aktuellen Rahmenlehrplänen für die Ausbildung zur/zum Medizinischen Fachangestellten und zur/zum Zahnmedizinischen Fachangestellten sind die oben genannten Inhalte nicht ausreichend verankert. Es ist deshalb ein

Tabelle 1. Anforderungen an die Aufbereitung von unkritischen und semikritischen Medizinprodukten [1,5].

	Risikoeinstufung des Medizinprodukts	
	Unkritisch	Semikritisch A
Erforderliche Personalqualifikation		
Personal ohne einschlägige Berufsausbildung	Sachkunde (eventuell vereinfacht) empfohlen	Fachkunde I
Personal mit Nachweis einer einschlägigen Ausbildung in einem Medizinalfachberuf	keine weitere Qualifikation erforderlich	Sachkunde
Qualitätssicherung (Dokumentation)	Werden nur unkritische Medizinprodukte aufbereitet, kommen die Anforderungen zur Qualitätssicherung (Freigabeentscheidung) nicht zur Anwendung	Standardarbeitsanweisung einschließlich definierter Freigabeentscheidung; spezifizierte Konfigurationen; ggf. auch auf das schwierigste Sterilisiergut ausgelegter Prüfkörper/ ggf. Prozessbeurteilungssystem

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2680972>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2680972>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)