# Aufbereitung von Steckbecken

Hinweise für Betreiber bzw. Inhaber von Steckbeckenspülgeräten

## Einführung:

Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen, sog. Steckbeckenspülgeräte oder Fäkalienspüler, sind Medizinprodukte und dürfen nur nach den anerkannten Regeln der Technik benutzt und betrieben werden [1]. Die sachgerechte Aufbereitung von Steckbecken dient der Infektionsprophylaxe und ist ein wichtiger Aspekt im Rahmen der Prävention nosokomialer Infektionen. Steckbeckenspülgeräte, sind ausschließlich für die Aufbereitung von Behältern für menschlichen Ausscheidungen wie Stuhl, Urin, Blut, Eiter, Erbrochenes und weiteren Körperflüssigkeiten bestimmt (z.B. Steckbecken, Urinflaschen und Toilettenstuhleimer) [2]. Die Geräte sind keinesfalls für die Aufbereitung von Materialien zur Mund- und Grundpflege zu verwenden [2]. Die Verfahren der Aufbereitung müssen vom Betreiber der Steckbeckenspüler geprüft, beurteilt und festgelegt werden. Es sollen nur thermische Steckbecken-Spürgeräte eingesetzt werden, deren Hersteller den Nachweis führt, dass die Übereinstimmung (Konformität) des Gerätes mit den Normen DIN EN ISO 15883-1 und -3 gegeben ist. Das Gerät muss für alle in der Einrichtung verwendeten Steckbecken geeignet sein. Der Prozess soll gewährleisten, dass eine sichere Wiederverwendung am Patienten nachweislich gegeben ist.

## Die Wahl des richtigen A0-Wertes:

Bei jedem Medizinprodukt ist vor dessen Anwendung eine Risikobewertung und Einstufung durch den Betreiber durchzuführen. Im Zweifelsfall, ist bei der Bewertung eines Medizinprodukts, die Einstufung in eine höhere Kategorie vorzunehmen.

Im Falle eines Steckbeckens ergibt sich die Einstufung in:

| | |
|---|---|
| „Unkritisch“ | Medizinprodukte, die nachweislich ausschließlich mit intakter Haut in Berührung kommen |
| | oder in |
| „Semikritisch“ | Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen können [4]. |

**Bei der Risikoeinstufung ist u.a. zu beachten:**

- Mögliches Vorliegen von sporenbildenden Darmbakterien (bspw. Clostridoides difficile)
- Mögliches Vorliegen von multiresistenten Erregern (3MRGN, 4 MRGN, VRE)
- Patientenklientel (Immunsuppression, Bettlägerigkeit, Allgemeinzustand, mit krankhaft veränderter Haut (Wunden, Dekubitus))
- Erfolgt ein patientenübergreifender Einsatz

**Somit stehen primär zwei maschinelle Aufbereitungsprogramme zur Verfügung:**

**A0-Wert 600:** [5]

- Minimum bei als unkritisch eingestuften Medizinprodukten (Es muss nachweislich ausgeschlossen sein, dass die Produkte bei Patienten mit krankhaft veränderter Haut oder Wunden in Kontakt kommen, bei Patienten, die thermostabile Viren oder sporenbildende Darmbakterien ausscheiden.)

**A0-Wert 3000:** [6]

- bei patientenübergreifendem Einsatz,
- Als semikritisch eingestufte Medizinprodukte, bspw. bei Hautulzera, Dekubitus, etc.
- Bei immunsupprimierten Patienten
- Bei Vorliegen von thermostabilen Viren (HbV)
- Bei bettlägerigen Patienten mit Immunsuppression oder mit krankhaft veränderter Haut

Gerade im Stuhl befinden sich sehr viele Fäkalkeime, die ihrerseits auch (Multi-) Resistenzen aufweisen können. Beispielsweise VRE, 3MRGN und 4MRGN. Daher muss die Möglichkeit der Weiterverbreitung stets ausgeschlossen sein. Die abschließende Desinfektion semikritisch eingestufter Medizinprodukte muss das Wirkspektrum bakterizid, fungizid und viruzid abdecken [4].

**Im Sinne der Patientensicherheit und eines effektiveren Arbeitsablaufs, ist die dauerhafte Verwendung eines A0-Wertes von 3000 zu empfehlen!**

**Durch den Betreiber ist u.a. zu beachten (Vor der Inbetriebnahme und für den Betrieb):**

- Sicherstellung Personalqualifikation
- Unterweisung des Personals
- Einrichtungsspezifische Verfahren-/ Standardarbeitsanweisungen
- Beachtung der Herstellerangaben der RDG als auch der im RDG aufzubereitenden Medizinprodukte (Steckbecken, Urinflaschen, Toilettenstuhleimer)
- Validierung vor Inbetriebnahme bestehend aus Installationsqualifizierung, Betriebsqualifizierung und Leistungsqualifizierung
- Festlegung der Requalifizierung des Aufbereitungsprozesses
- Bereitstellung der rekontaminationsgeschützten Lagerbedingungen
- Durchführung von Routinekontrollen
- Instandsetzungsmaßnahmen gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung

**Bei der Anschaffung eines Steckbeckenspülgerätes ist u.a. zu beachten:**

- Normkonformität nach DIN EN ISO 15883
- Einstufung der Risikokategorie nach künftiger Anwendung
- Aufbereitungsprogramm mit einem A0-Wert 3000. Ggfls. mehrere Aufbereitungsprogramme bei Nutzung eines A0-Wertes von 600 für die jeweilige Beladung nach Risikoklassifizierung

**Validierung:**

Der Betreiber darf gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung nur validierte Aufbereitungsprozesse anwenden. Die Validierung erfolgt durch qualifizierte Fachkräfte mit erforderlichem Equipment. Sie setzt sich zusammen aus:

- Installationsqualifizierung (IQ) (einmalig)
- Betriebsqualifizierung (BQ) (einmalig)
- Leistungsqualifizierung (LQ) (wiederkehrend)

**Die wiederkehrende LQ für Steckbeckenspülgeräte besteht aus der A0-Wert Bestimmung, einem Nachweis der Reinigungs- und Trocknungsleistung, einem Nachweis über die Wartung und die Einhaltung der Herstellerangaben.**

**Bei Rückfragen zur Aufbereitung von Steckbecken stehen Ihnen folgende Ansprechpartner der zuständigen Behörden zu Verfügung:**

| | |
|---|---|
| Regierungspräsidium Kassel | Dezernat 55;<br>Am Alten Stadtschloss 1, 34117 Kassel |
| Regierungspräsidium Gießen | Dezernat 25.1;<br>Liebigstr. 14-16, 35390 Gießen |
| Regierungspräsidium Darmstadt | Dezernat 68;<br>Kreuzberger Ring 17, 65205 Wiesbaden |

## Quellen:


[1] Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV

[2] DIN EN ISO 15883-3:2025 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen

[3] Empfehlung des Fachausschusses Qualität (106), Fachausschuss Qualität der DGSV e.V., Zentralsterilisation, Volume 26 2/2018

[4] Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); Bundesgesundheitsbl. 2012 · 55:1244–1310

[5] Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte; 5. Auflage 2017

[6] Robert Koch-Institut: Internetauftritt - FAQ, „Wie werden thermische Steckbeckenspülgeräte überprüft?“, 15.05.2014

[7] DIN EN ISO 15883-1:2025 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren


## Definitionen:

- Validierung: Dokumentierter Nachweis der beständigen Wirksamkeit eines Aufbereitungsprozesses.
- A0-Wert: Temperatur-Zeit - Relation als Maß für die desinfizierende Wirkung von thermischen Desinfektionsverfahren. Der A0-Wert ist definiert als das Zeitäquivalent in Sekunden bei 80 °C, bei dem bei Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze eine bestimmte Desinfektionswirkung erreicht wird. [7]