Klinikum Fulda

# Spender für Händedesinfektionsmittel und Seifenlösungen – ein Hygienerisiko ?

## Empfehlungen : Klare Rahmenbedingungen und deren Umsetzung ?

Dr. Dr. I. Otto-Karg
Krankenhaushygiene

**Klinikum Fulda gAG**
Universitätsmedizin Marburg - Campus Fulda

# Spender für Händedesinfektionsmittel und Seifenlösungen – ein Hygienerisiko ?

- Welche Risiken sind beschrieben ?
- Welche Vorgaben zu Anforderungen an Händedesinfektionsmittel- und Seifenspender gibt es ?
- Wie soll man diese umsetzen, was macht Sinn?
- eigenes Lösungskonzept

# Händedesinfektionsmittel in Spendersystemen

## ➢ Händedesinfektionsmittel :

Arzneimittel,

Alkohole, breites antimikrobielles Wirkspektrum, nicht sporozid

Anforderungen an Herstellung und Reinheit gemäß europ. Pharmakopoe

(≤ 10 KBE/100 ml)

definierte Desinfektionswirkung (Keimabtötung 5 Logstufen) und Auslobung mit definiertem Wirkspektrum

Verwendung in Einmalgebinden, Umfüllen nur unter aseptischen Bedingungen und mit Herstellererlaubnis

Standzeitbefristung nach Anbruch , (verwendbar bis)

Kennzeichnungspflicht des Anbruchsdatums

# Risiko kontaminierte Händedesinfektionsmittel ?

Outbreak-Datenbank- Suche :

- Keine Publikation zur Ausbrüchen mit kontaminierten Händedesinfektionsmitteln als Ursache

- dito zitiert bei Schulz-Stübner et al. „Ergebnisse der mikrobiologischen Überprüfung von Händedesinfektionsmittelspenderpumpen im Alltag„ Hyg Med 2014; 39-6

- KRINKO (2000, 2016), AWMF 2015: keine Angaben und Literatur zitiert

->> es existieren keine validen Daten zu kontaminierten Händedesinfektionsmitteln als Infektionsquellen

# Waschlotionen in Spendersystemen

- Waschlotionen (Seifen) :

Kosmetika

Anforderungen: ≤ $10^3$ KBE/ml, Kein Nachweis von *P.aeruginosa, S.aureus, C. albicans* in 0,1 ml

Keine definierte Abtötung von Keimen, nicht definierte mikrobizide Wirkung

(Zusatz antimikrobieller Wirkstoffe ist nicht gefordert)

in der Regel Einmalgebinde

Standzeitbefristung nach Anbruch durch Hersteller (mindestens haltbar bis)

keine Kennzeichnungspflicht

# Risiko kontaminierte Flüssigseifen ?

Ausbruch mit *S. marcescens* auf neonatologischen Intensivstationen :
- Wiederauffüllen eines Seifenspenders ohne vorherige Reinigung

Buffet-Bataillon et al,J. Hosp Infect 2009; 72(1);17-22

- offene Seifenflaschen in Patientenzimmern

Rabier et al; Acta Paediatr. 2008: 97:1381-1385

weitere Beispiele ( *S. marcescens*): Sartor et al, ICHE 1997: 21(3) :196-199, Archibald et al, ICHE 1997: 18(10) ; 704-709);

Ausbruch mit *P.aeruginosa* auf Hämatologie in Italien:
-offen nachfüllbares Spendersystem, Bedienung durch direkten Handkontakt;

-Lanini et al ; PloSone 2011; 6(2); e17064

Ausbruch mit *S. maltophilia* auf Knochenmarktransplantationsstation, USA:
- Verwendung von Feuchtigkeitslotion statt Händewaschung, keine alkohol. Händedesinfektion ; Klausner et al ; ICHE 1999; 20:756-58

Vgl. feste und flüssige Seifen in med. Einrichtungen : Seifenlösungen waren in 16% kontaminiert, überwiegend mit *P.aeruginosa* (Stückseifen in 44%)

Senol G et al; 2011, Near East Med J 1(2):53-59

# Risiko Kontaminierte Flüssigseifen ?

- einige (wenige) Daten zu Ausbrüchen durch kontaminierten Seifenlösungen in medizinischen Einrichtungen
  (zitiert in AWMF, KRINKO, Gleich et al. , Hyg Med 2015; 40-6)

- in Risikobereichen :
  neonatologische Intensivstation, Hämatoonkologie, KMT
  (USA, Frankreich, Italien, nicht Deutschland)

- Ursache falsches Handling :
  offene Spendersysteme, keine Einwegbehältnisse , erneute Befüllung
  keine alkoholische Händedesinfektion

→ Seifenspender können bei unsachgemäßem Handling ein Risiko darstellen

→ ob diese Daten auf die Situation in Deutschland übertragbar sind ist fraglich

# Hygienisches Risiko durch Seifenspender ?

Seifenspender sind bezüglich des Kontaminationsrisikos kritischer einzuschätzen als HDM-Spender :

- Keine gesicherte antimikrobielle Wirksamkeit der Seifenwaschung
- „ auch bei Bestückung mit Einwegflaschen ist bei nicht adäquater Reinigung bzw. Desinfektion der Spender einschließlich des Steigrohrs eine Kontamination der Seife möglich „ (AWMF 2015)
- nach Handkontakt mit dem Spenderauslass wird gewaschen, i.d.R. nicht desinfiziert
- Waschbeckennähe, Gefahr der Kontamination mit Feuchtkeimen

(u.a. AWMF 2015, KRINKO 2000, 2016 )

# Welche Anforderungen an Spender gibt es ?

- KRINKO –Empfehlung zur Händehygiene 2000 ( und 2016)
- DGKH- Empfehlung zu Anforderungen an Seifen und Händedesinfektions-mittelspender in Einrichtungen des Gesundheitswesens (2011)
- AWMF-Empfehlung zur Händehygiene (S1, 2015)

Herstellerinformationen

( Medizinproduktegesetz, MPBetreibV )

Bundesgesundheitsbl -
Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz
2000 · 43:230–233 © Springer-Verlag 2000

Empfehlungen

# Händehygiene[1]

## Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut

2000

Waschlotion-, Desinfektionsmittelspender……müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

Waschlotionenspender müssen vor dem erneuten Füllen gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Dabei ist das System mehrfach gründlich mit heißem Wasser durchzuspülen, um Ablagerungen zu entfernen.

# Anforderungen an Seifen- und Händedesinfektions-mittelspender

DGKH 2011 :

- Spender…..müssen so betrieben und gewartet werden, dass eine mikrobielle Kontamination des Pumpkopfes problemlos vermieden wird
- die Außen– und Innenteile des Spenders müssen wischdesinfizierbar sein
- der Hersteller muss eine Angabe zu Flächendesinfektionsmitteln machen, die angewendet werden können
- der Spender und alle seine permanenten Teile müssen maschinell thermisch aufbereitbar sein (A0-Wert mindestens 60)
- Einwegpumpen sind zu bevorzugen, ansonsten detaillierte Aufbereitungsanweisung für die Pumpen gefordert

# Anforderungen an Seifen- und Händedesinfektions-mittelspender

## AWMF: Händedesinfektion und Händehygiene 08/2015

- Händedesinfektionsmittelspender sollen als Medizinprodukte deklariert sein
- Wartung muß so erfolgen dass eine mikrobielle Besiedelung verhindert wird
- fixe Außen- und Innenteile müssen aufbereitbar sein
- alle zugänglichen Teile müssen wischdesinfizierbar sein
- Vermeidung der mikrobiellen Kontamination des Pumpkopfes bei Gebrauch
- Keine Evidenz für das Aufbereitungsintervall - Festlegung im Hygieneplan
- Ergebnisse der routinemäßigen mikrobiellen Beprobungen sind zu berücksichtigen

# KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens„ Entwurf 2016

**Anforderungen an Spender für Händedesinfektionsmittel und Seifen** :

- Desinfektionsmittelspender sollen als Medizinprodukte deklariert werden, Herstellerangaben zur sachgerechten Aufbereitung sind obligat
- Flüssigseifenspender sind keine Medizinprodukte, Aufbereitungsmodalitäten muß der Anwender festlegen
- für das Aufbereitungsintervall gibt es keine Evidenz
- Umfang und Frequenz der Kontrollen und der Innenaufbereitung sind von der Einrichtung festzulegen (Hygieneplan)
- günstig für Seifenspender ist die Verwendung von Einmalpumpen, die mit dem leeren Gebinde verworfen werden

# KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens„ Entwurf 2016

**Empfehlungen** :

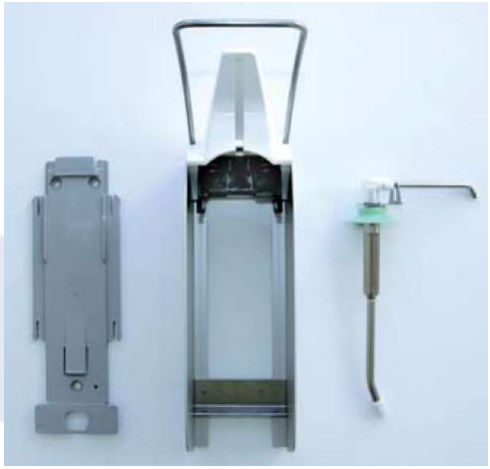
- Desinfektionsmittelspender - Außen- und Innenteile müssen aufbereitbar sein
- Wartung und Betrieb müssen so erfolgen, dass eine mikrobielle Besiedelung vermieden wird, besonders die mikrobielle Besiedelung des Pumpkopfes (II)
- Desinfektionsmittelspender sind mit Einmalflaschen zu bestücken (II)
- das Nachfüllen nicht entleerter und nicht nachfolgend aufbereiteter Seifenspender mit Flüssigseifen ist wegen des Kontaminationsrisikos zu unterlassen (IB)

# Fazit aus den Empfehlungen

- die Verantwortung für den Einsatz mikrobiologisch „unbedenklicher“ Händedesinfektionsmittelspender und Seifenspender obliegt der Einrichtung
- sind die Spender Medizinprodukte müssen die Herstellerangaben für die Aufbereitung eingehalten werden
- es kann davon abgewichen werden wenn eigene Daten zeigen das die alternative Methode ebenso effizient ist → dafür notwendig : Risikoanalyse
- bei Spendern die nicht als Medizinprodukte eingestuft sind muß nach eigener Risikoanalyse die Aufbereitung festgelegt werden

# Praktische Umsetzung –Aufbereitung

- aufwendige Aufbereitung der Pumpsysteme (KRINKO 2016)
- verschiedene Spendertypen



Quelle : Schülke

„Innenleben“ komplex, teils Plastik
teils wandmontierte Teile
teils maschinell aufbereitbar
teils als Medizinprodukte ausgelobt

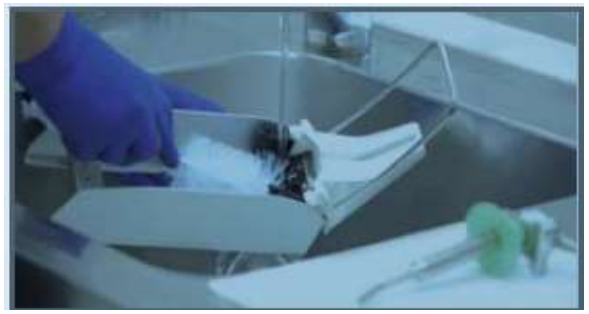
Quelle : Bode Science Center

# Praktikabilität ?

Klinikum Fulda

- verschiedene Herstellerangaben z.T. mit 5-6 Einzelschritten zur Aufbereitung

- aufwendige Aufbereitung (z.B. steriles Leitungswasser zum Spülen, Einlegen in Desinfektionsmittel , Einlegezeit - 60 min…….



Quellen : Aufbereitungsempfehlungen Fa .Bode, Fa .Schülke

- Gefahr der Rekontamination durch Leitungswasser

Handlingfehler :

# Mikrobielle Belastung von Spendersystemen

**Händedesinfektionsmittelspender :**

Schulz-Stübner et al , Hyg Med 2014 ; 39-6:

- 27 Händedesinfektionsmittelspender ,
- Abstriche vom Pumpendorn und Auslass innen , Nase außen und Händedesinfektionsmittel (bei 4 Gebinden)
- verschiedene Standzeiten der Spender (< 6 Monate bis > 5 Jahre):
- 3 x Umgebungsflora beim Abstrich außen (11%), Kein Nachweis bei 24 Spendern,
- 1 KBE KNS /aerobe Sporenbildner am Pumpenauslass innen

→ Aufbereitung von Dosierpumpen von Händedesinfektionsmittelspendern nach Sichtprüfung bei sichtbaren Rückständen ist ausreichend sicher

→ Ggf. turnusmäßige Aufbereitung in Bereichen mit hoher Nutzungsfrequenz durch „ungeschulte „ Personen

# Mikrobielle Belastung von Spendersystemen

**Flüssigseifenspender**

Gleich et al , Hyg Med 2015; 40-6

- 100 Flüssigseifenspender (Seife mit Konservierungsstoffen)
- Abstrich Spenderauslass außen, Waschlotion mit Enthemmer
- Kein Spenderauslass war kontaminiert
- bei 10 (10 %) Waschlotionsproben Nachweis von Umweltkeimen (KNS, Mikrokokken, aerobe Sporenbildner, max. 2 KBE )

-> „In Anbetracht der Ergebnisse und in Relation zu dem immensen logistischen und finanziellen Aufwand sollte diskutiert werden inwieweit auf eine routinemäßige Aufbereitung von Waschlotionenspendern und deren mikrobiologische Beprobung verzichtet werden kann“

-> ordnungsgemäße regelmäßige Reinigung von Gehäuse und Auslass

-> gilt nicht im Ausbruchsfalle

# eigene Daten

2016 :

Untersuchung von 30 Seifenspendern und 30 Händedesinfektionsmittelspendern (Eurospender mit Edelstahlpumpe und Plastikpumpen)

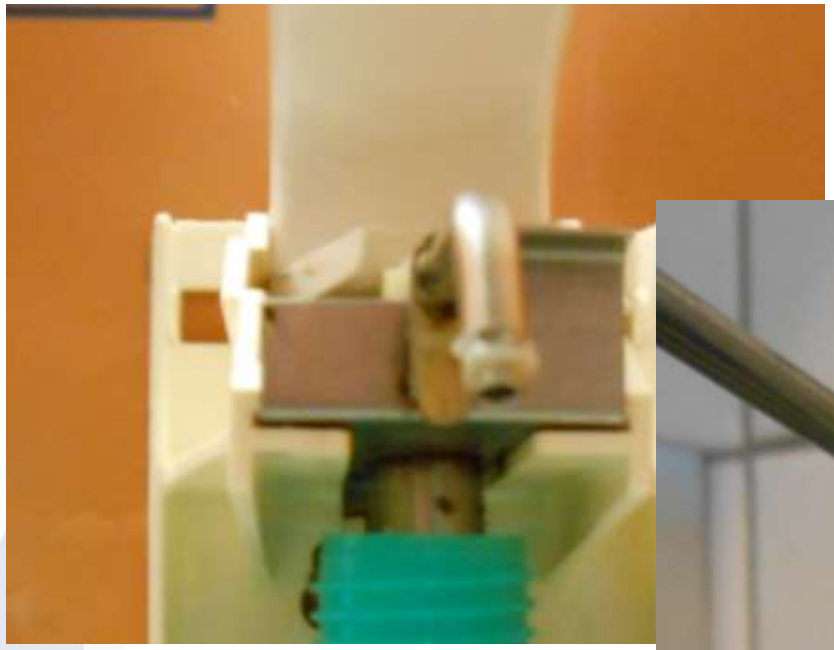
- jeweils Abstrich Auslass, erster Hub bei Entnahme, 4. Hub der enthaltenen Lösung

- 5 Nachweise von Umweltkeimen am Auslass < 5 KBE (gesamt 8,3%) (bei 3 Seifenspendern und 2 HDMS)
- Kein Nachweis in den Lösungen

Untersuchung von 10 Händedesinfektionsmittellösungen und 10 Flüssigseifen aus Spendern (mit Enthemmerlösung)

- Kein Erregernachweis

# Bilder aus der Praxis



# Kosten-Nutzen–Relation ?

- verschiedene Angaben zu den Intervallen ( keine evidenzbasierte Datenlage)

> Fazit für die Spenderhygiene: Eine Reinigung und Desinfektion des Spendergehäuses, mindestens aber der Dosierpumpe, ist spätestens bei einem Flaschenwechsel (Einmalflaschen) durchzuführen.

Beispiel halbjährliche manuelle Reinigung :

zeitlicher Aufwand ca. 6 min /Spender (Dosierpumpe)
bei 500 Spendern : 3000 min = 50 Stunden = 1,2 Arbeitswochen einer VK
bei 4000 Spendern : 24000 min = 400 Stunden = 10,6 Arbeitswochen einer VK

Kosten ca. 1.70€ /Spender : 850 € / 6800 € für Reinigung

- Logistik , Oberflächenreinigung, Abschrauben etc wurde nicht einberechnet, ebenso das Verwerfen noch nicht vollständig leerer Gebinde

# Wie nun in der Praxis verfahren ?

- regelmäßige desinfizierende Reinigung der zugänglichen Teile

  arbeitstäglich im Rahmen der Unterhaltsreinigung in den Patientenbereichen und in den öffentlichen Bereichen

- Konzept für regelmäßige Beprobung :

  einmal im Quartal  in Risikobereichen ( Hämatoonkologie , Neonatologie , Intensivmedizin, Beatmete (IMC?) ,  OP-Bereich,  Dialyse

  im Gesamthaus alterierend halbjährlich  ( Plan ca 10 % der Spender )

- Festlegung im Hygieneplan

# Wie nun in der Praxis verfahren ?

- etablierte Surveillance !!!!!

  (nosokomiale Infektionen, Erregerentwicklung)

- im Ausbruchsfall mit gramnegativen Erregern an kontaminierte Spenderlösung als mögliche Quelle denken

- Kritisch überdenken : wo sind überall Spender nötig und werden auch ausreichend genutzt

- alternative Option Einsatz von Einwegsystemen (Seife) bedenken
  - in Risikobereichen
  - im Neubau ( Testlauf )

  (Kostenanalyse Einwegsysteme vs. Aufbereitung und Beprobung)