Umgang mit Endoskopen und MIC-Instrumentarium: Hygiene, Transport, Pflege, Aufbereitung

KARL STORZ Besucher- und Schulungszentrum Berlin

KARL STORZ GmbH & Co. KG

AUGUSTA Hospital
Schulungszentrum

Berlin

4. November 2016

Wo die Behandlung Werkzeuge benötigt:

Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin (seit 1993)

„von der Chirurgie zur Endoskopie (und zurück…)“

Chronik der Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin

1993 Gründung der Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL®) am damaligen Krankenhaus Moabit Berlin
Schriftführer Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie, der Deutschen Gesellschaft für Sterilversorgung (DGSV e.V.), der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)
Normungsarbeit international (DIN EN ISO 15883 im NA 09, 17664 im NA 07)
Technische Leitung Antje Hartwig (früher Helmut Pahlke verstorben am 9/30/10)

1994 Qualität von Instrumentarium der Laparoskopischen Chirurgie – retro- und prospektive klinische Studien an charakteristischen und erstmals zerlegbaren Medizinprodukten der Abdominalchirurgie

1998 Projekte mit verschiedenen Medizinprodukte-Herstellern (BODE, KARL STORZ Miele PROFESSIONAL, ebro) bezüglich Funktion und Hygiene (Design, Funktionalität, Reinigbarkeit, Rückstandsvermeidung, Prozesskontrolle)

1999 Organisation der ersten klinischen Multicenter-Studie weltweit zur Restkontamination direkt nach maschineller Reinigung (ohne thermische Desinfektion) für verschiedene Instrumenten-Design an 6 verschiedenen Krankenhäusern (Aufbereitungsabteilungen)
1. Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse, Kongress-Center MEDICA Düsseldorf

2000 Gründung des Labors SMP GmbH in Tübingen (Gesellschafter zusammen mit Klaus Roth)

2001 Gründung ZEHNACKER CLEANICAL® GmbH

2002 3. Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse nunmehr in Berlin

2005 FORUM CLEANICAL: FORUM-Tour Argentinien, Armenien, Brasilien, China, Chile, Georgien, Irland, Kolumbien, Mexico, Norwegen, Russland

2007 Gründung der Firmen: CMP (Prozess-Validierung) und CLEANICAL® GmbH (Beratung und unterstützende Begleitung von Herstellern und Anwendern hinsichtlich dem bestimmungsgemäßen Zweck von Medizinprodukten und damit zusammenhängenden Prozessen)

Chronik der Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin

2010 Mitglied im Beirat der **ZENTRALSTERILISATION** (Dr. Thomas W. Fengler)

2011 Mitglied im Beirat der **aseptica** (A. Hartwig)

2014 CLEANICAL® GmbH Umzug ins Augusta Hospital Scharnhorststr. 3 in 10115 Berlin (1.3.14)
(Standort der KARL STORZ Niederlassung Berlin)
Schulungen intern und extern, national und international, Beratung, Nutzenbewertung

2015 Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse Band 1-25 (seit 1999)
(in deutsch und englisch; spanische und französische Sonderausgaben)

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe Berlin
Fachkunde FORUM 2016 (seit 1999)

Probleme => Aufgaben => Lösungen:

- Ausreichende geeignete Medizinprodukte (MP)
- Ausstattung (Qualität, Quantität der Gerätschaften)
- Aus- und Fortbildung (statt Fach-, Sachkunde)
- Aufbereitungsprozess (Verifizierung)
- Akzeptanzkriterien (zählbare, „erzählbare“)
- Ausgezeichnete Prozessqualität (Validierung)
- Aufbereitung „Regel-recht“ (KRINKO 2012)

Ausstattung - Ausbildung - Ausführung?

Was zeichnet ein Medizinprodukt (MP) aus?

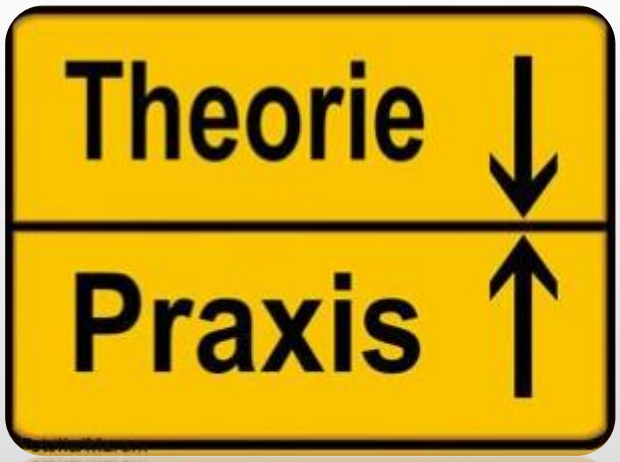
- MP werden an Menschen eingesetzt.
- Sie können verletzen und Schäden hervorrufen.
- Niemand weiß, wo sie zuvor zum Einsatz kamen.
- Es existiert deshalb ein spezielles Regelwerk. Und Kontrollen.
- Personal muss manuelle, technische, chemische, hygienische und organisatorische Fähigkeiten besitzen.
- Eine geeignete Form der Dokumentation ist erforderlich.

Umgang mit Endoskopen und MIC-Instrumentarium Hygiene, Transport, Pflege, Aufbereitung

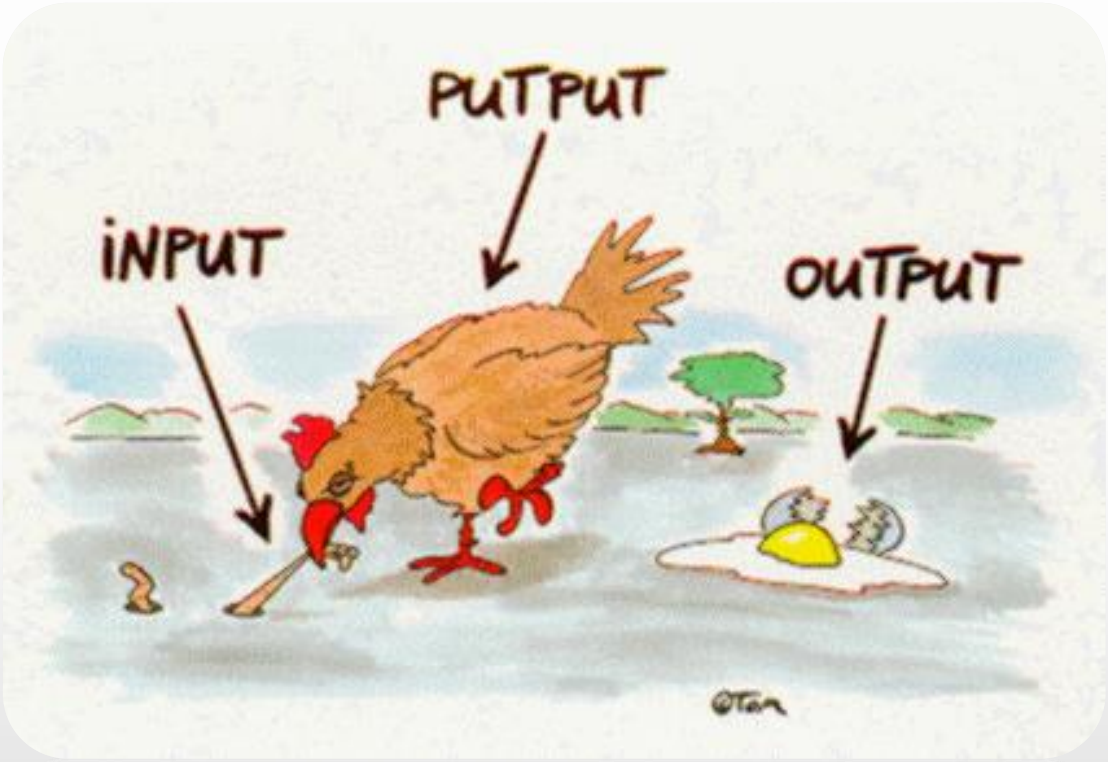
Teil 1: Anforderungen an die Aufbereitung: Funktion und Hygiene

Teil 2: Flexible Endoskope, endoskopisches Zusatzinstrumentarium

Teil 3: Risikomanagement und Kontrolle



Der Aufbereitungsprozess



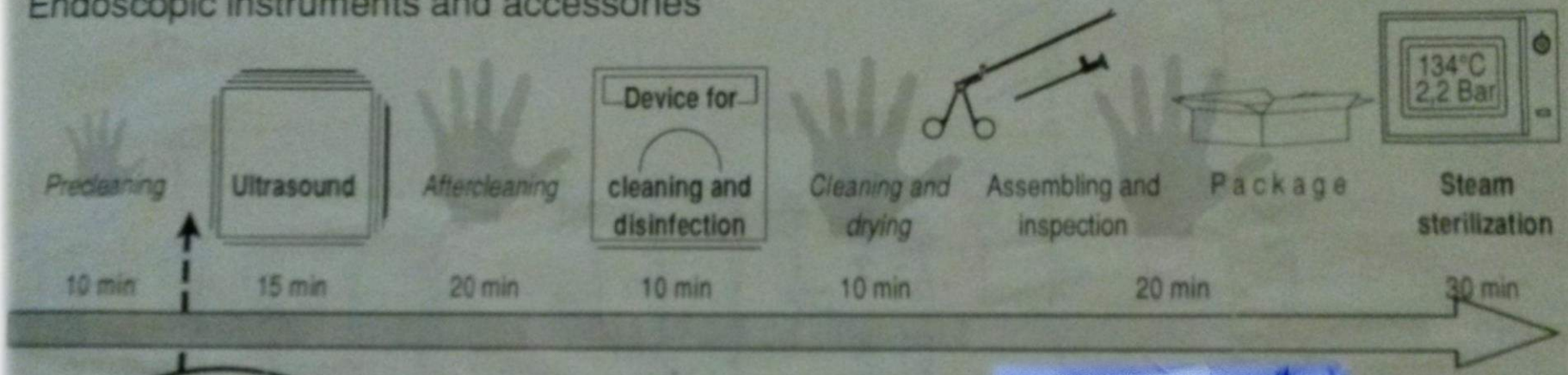
- Medizinprodukt mit „bestimmungsgemäßem Zweck“
- Verwendungsfertigkeit
- Nutzenbewertung

Anforderungen ➡ Regelwerk
gesetzlicher und normativer Rahmen

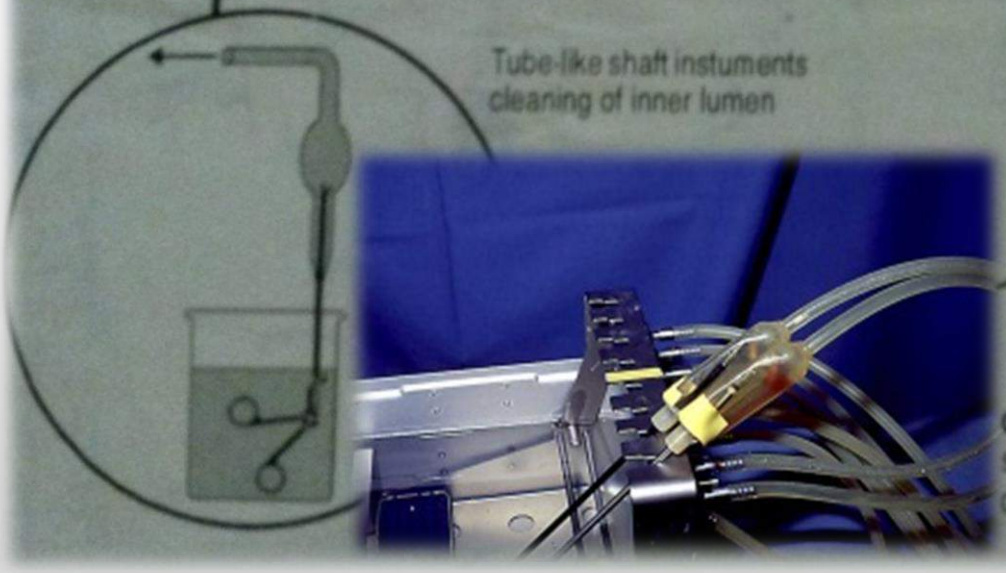
1994: Aufbereitungsschritte verstehen: Aufschreiben!

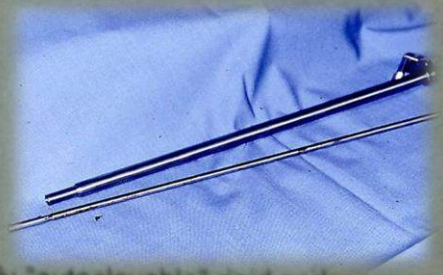
Sterile supply processing

Endoscopic instruments and accessories



Tube-like shaft instuments
cleaning of inner lumen



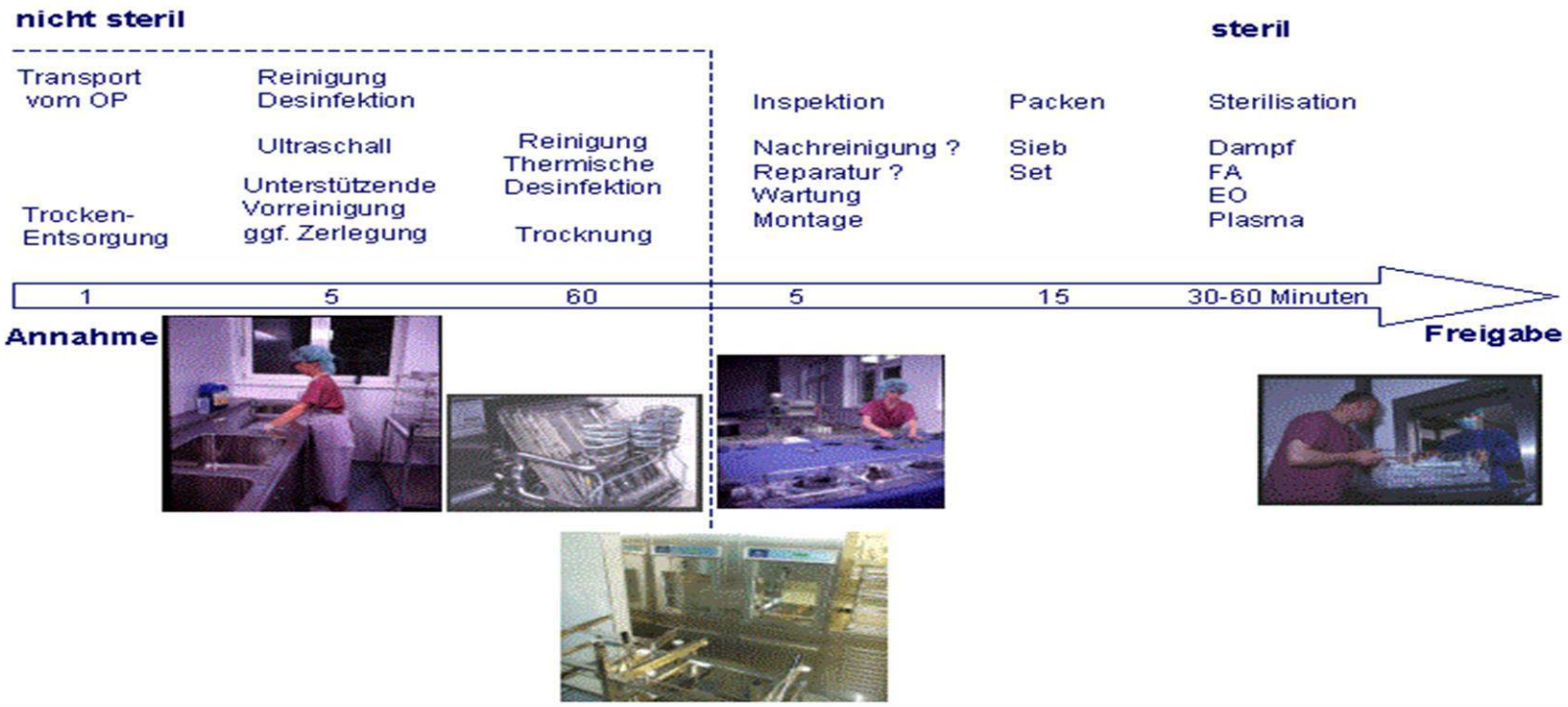


only "autoclavable" rigid endoscopes

other endoscopes and thermolabile components
sterilized with formaldehyde damp (2%, 1.8 l, 60°C)
or ethylenoxide

Heute:
Qualitätskreislauf mit Teilschritten, von denen aber nur einige (!) quantifizierbar sind

Aufbereitung von Medizinprodukten



Zentrale Steril-Versorgungs-Abteilung (ZSVA)
Aufbereitung(seinheit) Medizinprodukte (A(E)MP)

Alle Medizinprodukte werden wie in der Standardarbeits- bzw. -verfahrensanweisung („SOP“) beschrieben behandelt:

Transport
Zerlegung
Vorreinigung
Reinigung
Desinfektion
Trocknung
Wartung, Pflege
Kontrolle
Verpackung
Sterilisation

→ Inspektion visuell-taktil
Physikalische Parameter
(T, p, t, Konzentration)

→ Kontrollen:
- Verlauf (Datenlogger)
- Endpunkt (Kolorimetrie)

→ Dokumentation
„SOP“ bzw. SAA

Verbindlichkeiten der Anforderungen ➡ das Regelwerk

Aufbereitung von MP

Gesetze	**Verordnungen**	**Normen**	**Empfehlungen Technische Regeln Leitlinien**
Medizinproduktegesetz Sozialgesetzbuch Infektionsschutzgesetz Arbeitsschutzgesetz	**MPBetreibV** **BioStoffV** **GefStoffV** ArbStättV	DIN EN ISO 15883 DIN EN 868 DIN EN 285 u. 13060 **DIN EN ISO 17664**	**Empfehlung KRINKO (RKI) BfArM** **TRBA 250, TRGS** Leitlinien der DGSV

Befolgen

Beachten

Anforderungen aktueller Stand

MPG aktualisiert 21.07.2014
§ 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung

MPBetreibV aktualisiert 25.07.2014
§ 3 Instandhaltung von Medizinprodukten
§ 4 Aufbereitung von Medizinprodukten

Zertifizierungspflicht für Kritisch-C-Produkte ab 1.10.15 (ausgesetzt für Kliniker, nur für Aufbereitungsdienstleister?) steht im Widerspruch zur:

KRINKO (RKI) / BfArM aktualisiert Oktober 2012

Anforderungen aktueller Stand

Vollzitat zum aktuellen Stand des Medizinproduktegesetzes (Bundesministerium für Justiz und für Verbraucherschutz):

"Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das durch Artikel 278 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 7.8.2002 I 3146; zuletzt geändert durch Art. 16 G v. 21.7.2014 I 1133

Hinweis: Änderung durch Art. 278 V v. 31.8.2015 I 1474 (Nr. 35) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Kurz gesagt: letzte Änderung 2015 noch nicht eingepflegt!

Änderung der MPBetreibV (25.7.2014)

Trennung der Vorschriften zu Instandhaltung und Aufbereitung von MP

§3 Instandhaltung

enthält Instandhaltungs- und Instandsetzungsmaßnahmen (und möglicherweise andere Maßnahmen), wobei die Aufbereitung nicht (mehr) als solche gilt.

Die personellen und sächlichen Voraussetzungen für die Instandhaltung werden geregelt. Diese gelten per Verweis in § 4 Abs. 4 auch für die Aufbereitung und bleiben inhaltlich unverändert gegenüber der Vorgänger-Version.

Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektion und Wartung, sowie Reparaturmaßnahmen. Erstere sind unter Berücksichtigung der Herstellerangaben durchzuführen (die dieser dem Produkt beizufügen hat) und enden mit einer weisungsunabhängigen Funktionsprüfung.

Änderung der MPBetreibV (25.7.2014)

Trennung der Vorschriften zu Instandhaltung und Aufbereitung von MP

§4 Aufbereitung

Abs.1: wortgleich mit dem ehemaligen §4 Abs.2

Abs. 2: wortgleich die gesetzliche Konformitätsvermutung bei Beachtung der RKI/BfArM-Empfehlung enthaltend

Abs.3 gilt ab 1.10.15: Forderung einer Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems bei Aufbereitung von Produkten der Kategorie „Kritisch C“ durch eine behördlich anerkannte Stelle.

Diese gesetzliche Vorschrift ist nunmehr (ab 1.10.) vorrangig gegenüber der Ausnahmereglung der KRINKO-Empfehlung (am RKI gemeinsam mit BfArM), ein Verstoß dagegen bußgeldbewehrt (bis zu € 25.000).

„Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukte “ (MPBetreibV)

§ 4 Aufbereitung von Medizinprodukten

Abs. 2

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Abs. 3

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.

„Fußnote: § 4 Abs. 3 Kursivdruck: Tritt gem. Art. 6 Abs. 2 V v. 25.7.2014 I 1227 mWv 1.10.2015 in Kraft“

Änderung der MPBetreibV (28.7.2014)

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), S.1249:

„Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde."

Diese Ausnahmeregelung, gedacht für den klinischen Betreiber im Krankenhaus/Praxis, kann jetzt also nicht mehr verwendet werden!

… auch wenn es inzwischen einen Brief der AG Medizinprodukte (AGMP) des Bundesgesundheitsministerium zu diesem Thema gibt und eine Korrektur erfolgen soll (aber: da zustimmungspflichtiges Gesetz, muss der Bundesrat zustimmen).

Anforderungen aktueller Stand - Verordnungen

Biostoffverordnung aktualisiert 23.07.2013

- Formulierung der Grundpflichten des Arbeitgebers
- Aussagen zu allgemeinen und zusätzlichen Schutzmaßnahmen, etwa spitze und scharfe Instrumente durch solche zu ersetzen, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht
- Konkretisierung der Anforderungen an die Fachkunde in Abhängigkeit von der durchzuführenden Aufgabe und Höhe der Gefährdung bei Tätigkeiten mit Biostoffen

Anforderungen aktueller Stand – Technische Regeln

TRBA 250 aktualisiert 27.03.2014

- wichtigste Vorschrift (zur Begründung) mit Blick auf z.B. Nadelstichverletzungen, umfangreicher mit 10 Kapiteln und 10 Anhängen
- Anwendungsbereich kaum geändert
- strukturelle und inhaltliche Verbesserungen
- aktualisierte Anhänge (z. B. Hinweise für die Erstellung eines Hygieneplans, Einsatz von Praktikanten).

Anforderungen aktueller Stand - Validierungsleitlinien

Oktober 2013 - DGKH, DGSV, AKI, VAH:
Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukte

Oktober 2014 - DGKH, DGSV und AKI
Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

2011 - DGKH, DGSV, DGVS, AKI, DEGEA
Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

Bekanntmachung

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:XXX–XXX
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
© Springer-Verlag 2012

Empfehlung

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)

Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001):1115-1126.

Spezifische Aspekte z. B. der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, der CJK/vCJK-Thematik sowie Konkretisierungen von Aspekten der zentralen Empfehlung werden in den mitgeltenden Anlagen angesprochen.

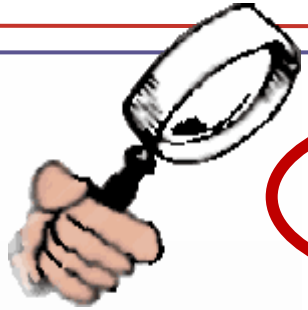
Übersicht über die Anlagen

Anlage 1
Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren"
Anlage 2
Zu Abschnitt 2.2.3 „Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit"
Anlage 3
Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
Anlage 4
Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
Anlage 5
Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte
Anlage 6
Sachkenntnis des Personals
Anlage 7
Maßnahmen zur Minimierung [illegible] durch Medizinprodukte
Anlage 8
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

2001
11 Seiten
2012
67 Seiten

Semikritisch	
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)

Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums"; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion



Anlage 8: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“

Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.
Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2002, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 45:395-411.

1 Einleitung und Hintergrund

1.1 Infektionsrisiko

Übertragungen von Mikroorganismen durch Endoskopie sind spärlich dokumentiert [1-11]. Einer Literaturübersicht zufolge sind in den Jahren 1966–1992 bei endoskopischen Untersuchungen des oberen Gastrointestinaltraktes 180 Übertragungen von viralen oder bakteriellen Erregern beschrieben, die zu Infektionen mit teilweise tödlichem Ausgang geführt haben [11]. Die Mehrzahl dieser Übertragungen ist auf unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen unter Missachtung aktueller Aufbereitungsrichtlinien zurückzuführen [11].

Das Infektionsrisiko hängt sowohl von der Art des endoskopischen Eingriffs als auch von der Disposition des Patienten (z. B. Grunderkrankungen, anatomische Besonderheiten) und den Eigenschaften der Erreger ab [1-9, 11].

1.2 Involvierte Mikroorganismen

Durch Endoskope und endoskopisches Zusatzinstrumentarium können Viren (z. B. Hepatitis B [12], Hepatitis C [13-15], HIV [16, 17]), Bakterien (z. B. Salmonellen [18-21], Mykobakterien [22-24], Pseudomonaden [25-33], *Helicobacter pylori* [34-37]), Protozoen (z. B. Cryptosporidien [38, 39]), Pilze [40, 41] und Würmer (z. B. Strongyloides [42]) übertragen werden.

1.3 Prionen-Problematik

Das Risiko einer Übertragung Prionen-assoziierter Erkrankungen (TSE) durch endoskopische Eingriffe ist bisher, nicht zuletzt wegen der geringen Prävalenz der Erkrankung, nicht quantifizierbar. Entsprechende Fälle sind bisher nicht beschrieben [43, 44]. Zum Vorgehen bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) wird auf Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) verwiesen [45, 46]. Unter Berücksichtigung der epidemiologischen Erkenntnisse über Prionen-assoziierte Erkrankungen [47] haben britische Experten [48, 49] und die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut [51] kürzlich die Empfehlungen zur Prävention Prionen-assoziierter Erkrankungen überarbeitet und aktualisiert.

1.4 Relevante Infektionsquellen, -ursachen und Übertragungsmechanismen

Aufgrund konstruktiver Besonderheiten flexibler Endoskope [11] und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden diese als Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft (s. hierzu auch [51]).

Patienten mit florider Infektionskrankheit, Erregerausscheider (z. B. von Salmonellen) oder Träger von Infektionserregern (z. B. Hepatitis B oder C, HIV-Infektion) stellen eine potenzielle Infektionsquelle für nachfolgend untersuchte Patienten dar [4] (Übersicht 1). Da der Trägerstatus eines Patienten unbekannt sein kann, muss jeder Patient als potenzieller Träger angesehen werden.

Mikrobielle Kontaminationen können den Außenmantel und das Kanalsystem des Endoskops, das Optikspülsystem einschließlich der Spüllösung und das Zusatzinstrumentarium (z. B. Biopsiezangen, Schlingen) betreffen [1-4, 9, 11]. Bei nicht sachgerechter Aufbewahrung oder beim Transport korrekt aufbereiteter Endoskope und Instrumente kann eine Rekontamination eintreten (Übersicht 1).

2 Allgemeine Anforderungen und Ziele

2.1 Ziele

Infektionen via Endoskop sind prinzipiell vermeidbar, daher müssen alle Maßnahmen der Infektionsprophylaxe konsequent umgesetzt werden. Ziel der vorliegenden Empfehlung ist die Beschreibung geeigneter und bewährter Maßnahmen, die eine Infektionsübertragung verhindern. Nach § 4, Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen. Ferner ist die Nachvollziehbarkeit der Abläufe zur Erzielung des Verfahrenserfolges, nicht zuletzt für behördliche Kontrollen, zu dokumentieren. Hinsichtlich der Aufbereitung starrer Endoskope und des Zusatzinstrumentariums wird auch auf die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ hingewiesen [51].

Die vorliegenden Empfehlungen gelten für alle gastroenterologischen, pulmonologischen und HNO-ärztlichen Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen, unabhängig davon, ob die endoskopische Untersuchung im Krankenhaus, einer Privatklinik oder in einer Praxis (ambulantem Zentrum) etc. erfolgt. Sie gelten grundsätzlich auch für urologische Untersuchungen der Blase mit flexiblen Endoskopen, auch wenn es sich hierbei um einen Eingriff in eine physiologisch nicht besiedelte Körperhöhle handelt [50, 52]. Dabei ist die Konkretisierung im Anhang zu beachten. Ob die vorliegenden Empfehlungen auch für Endoskope gelten, die im Rahmen chirurgischer Operationen durch natürliche Körperöffnungen (NOTES = natural orifice translumenal endoscopic surgery) zum Einsatz kommen, ist derzeit nicht gesichert und bedarf weiterer Untersuchungen [53, 54].

KRINKO 2012 Anlage 8

„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ besteht aus einem Haupttext und 6 Anhängen:

Anhang 1
Checklisten zur manuellen (ggf. teilweise mit maschineller Unterstützung) und maschinellen Endoskop-Aufbereitung

Anhang 2
Checklisten zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

Anhang 3
Hinweise zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung

Anhang 4
Hinweise zum Personalschutz in der Endoskopie

Anhang 5
Querverweise zu anderen gesetzlichen Regelungen und Empfehlungen, auf die die vorliegenden Empfehlungen Bezug nehmen

Anhang 6
Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope und Bronchoskope

Info
zur KRINKO 2012
später mehr im Teil 2

Anforderung

Die Empfehlung „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“ ist weiter gültig.

- separater Aufbereitungsraum ist erforderlich
- Aufbereitungsraum ist zu unterteilen in unreinen und reinen Bereich
- Platz für RDG-E
- ausreichende Raumlüftung muss gegeben sein (Desinfektionsmittel-dämpfe)

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz
2002 · 45:412–414 © Springer-Verlag 2002

Empfehlungen

Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut

Dieser Text ersetzt nach Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt im April 2002 die entsprechende Teilanlage zu Ziffer 4.3.4 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 30/1987, Nr. 4 (“Anforderungen der Hygiene an die funktionelle und bauliche Gestaltung von Einheiten für die Endoskopie”).

1 Einleitung

Damit endoskopische Untersuchungen (siehe hierzu die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“) unter hygienisch einwandfreien Bedingungen durchgeführt werden können, sind bestimmte bauliche Anforderungen zu beachten. Bei der Planung von Endoskopieeinheiten soll ein Krankenhaushygieniker beratend hinzugezogen werden (Kategorie I B).

In einer Endoskopieeinheit erfolgen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelte oder mikrobiell besiedelte Körperhöhlen oder Hohlorgane. Für Eingriffe in Körperbereiche, die nicht mikrobiell besiedelt sind, sollen getrennte Räume zur Verfügung stehen (Kategorie I B). Ist eine räumliche Trennung aufgrund vorgegebener Strukturen nicht möglich, sind zeitliche Trennungen von endoskopischen Untersuchungen in nicht besiedelte und besiedelte Körperhöhlen unter Berücksichtigung der hygienischen Anforderungen (Reihenfolge, Flächendesinfektion) unabdingbar (Kategorie I B). Die zwischen den Untersuchungen zu treffenden betrieblich-organisatorischen Maßnahmen sollen im Hygieneplan festgelegt werden.

Für endoskopische Eingriffe an oder in sterilen Körperhöhlen im Sinne eines invasiven bzw. operativen Eingriffs (z. B. Laparoskopie, Arthroskopie) wird ausdrücklich auf die “Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen” und dem entsprechenden Anhang “Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis” verwiesen [1].

2 Raumbedarf

Die Grundfläche von Arbeitsräumen ist so zu bemessen, dass sich das Personal am Arbeitsplatz ungehindert bewegen kann und dass eine ungehinderte Versorgung von Patienten bei lebensbedrohlichen Notfällen gewährleistet ist. In einer Endoskopieeinheit können funktionell folgende Bereiche unterschieden werden [2, 3, 4, 5] (Kategorie I I B):

- Untersuchungsraum/-räume:
  a) für Untersuchungen/Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelte Körperbereiche,
  b) für Untersuchungen/Eingriffe in mikrobiell besiedelte Körperbereiche
- Aufbereitungsraum/-räume (mit reiner und unreiner Zone),
- Warte- und Überwachungszonen/-räume für Patienten,
- getrennte Toiletten für Patienten und Personal,
- Raum für Putzmittel/Entsorgungsraum,
- Umkleideraum und Mitarbeiteraufenthaltsraum (diese Räume können auch außerhalb der Endoskopieeinheit liegen).

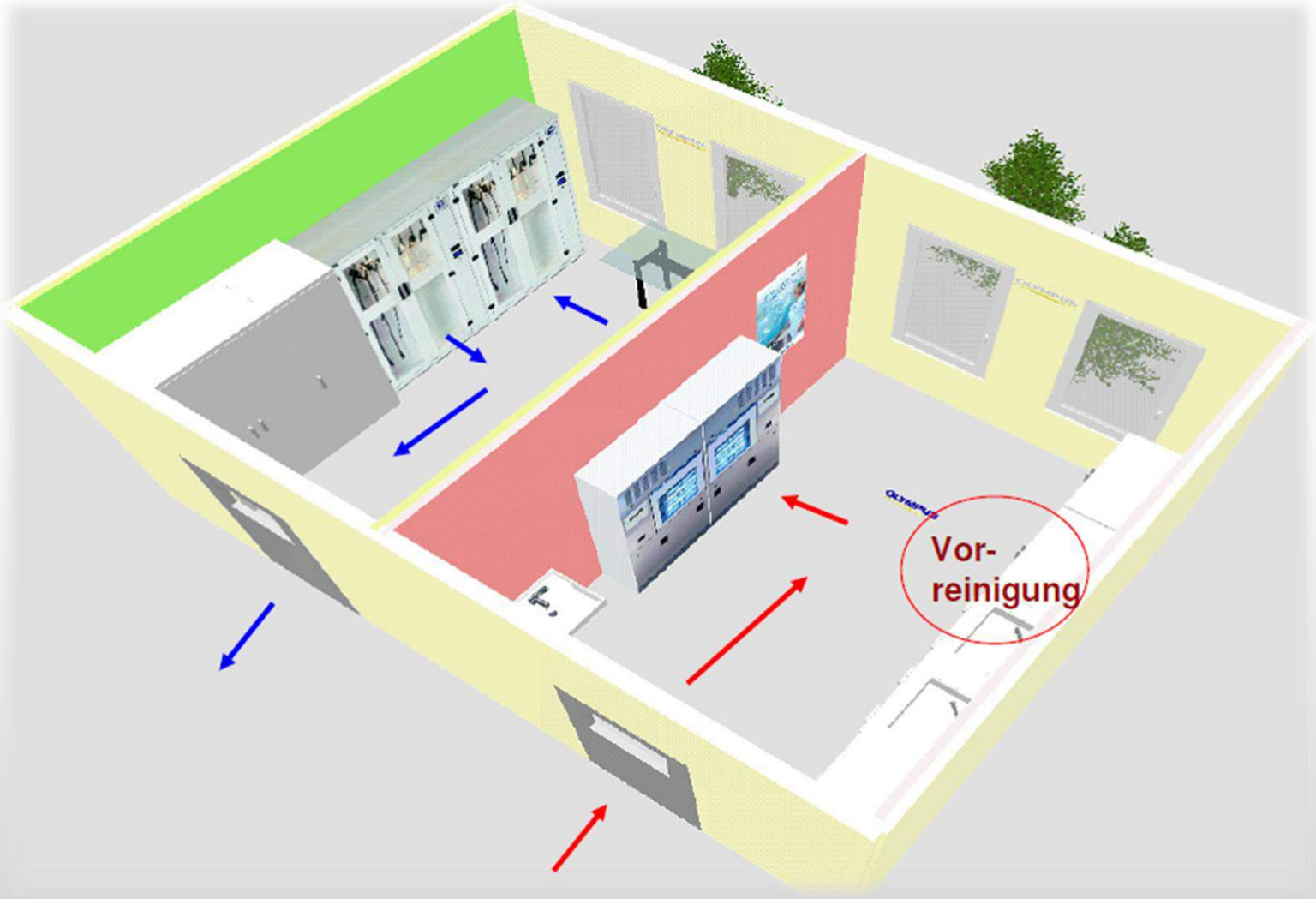
Auch der Flurbereich einer Endoskopieeinheit sollte vom Durchgangsverkehr freigehalten werden (Kategorie III).

In Untersuchungs- und Aufbereitungsräumen muss der Fußbodenbelag flüssigkeitsdicht und aus einem Material bestehen, dass leicht zu reinigen und zu desinfizieren ist. Fugen, sofern nicht vermeidbar, müssen so beschaffen sein, dass sie die Reinigung nicht behindern (Kategorie I B). Die Wände sowie die Oberflächen der Einrichtungsgegenstände und technischen Geräte müssen leicht und feucht zu reinigen und zu desinfizieren sein [6] (Kategorie I B).

2.1 Untersuchungsraum/-räume

- Jeder Untersuchungsraum soll ausreichend groß bemessen sein [2, 3, 4, 5]. Die Tür hat so breit zu sein, dass

Anforderung: Geeignete Räume/Bereiche



Anforderung: Geeigneter Gerätepark

- Ausgussbecken
- Becken und Wannen
- Arbeitsflächen
- Dichtigkeitstester
- Ultraschallbad(-becken)
- Händewaschplatz
- Medizinische Druckluft(-pistole)

Anforderung: Qualifiziertes Personal (gem. MPBetreibV §4)

Stand: Mai 2014 DGSV

Endoskopie - in der Klinik oder im niedergelassenen Bereich	
Ich bin Fachschwester/-pfleger für Endoskopie.	SK mit Schwerpunkt Endoskopie, 40 Stunden „Erwerb der Sachkenntnis gemäß §4 MPBetreibV für die Instandhaltung von MP in der ärztlichen Praxis – Schwerpunkt Endoskopie“
HINWEIS! Fachschwestern/-pfleger für Endoskopie müssen vorher prüfen, ob die Inhalte der 40-stündigen SK in ihrer Ausbildung bereits enthalten waren und sie dafür einen Nachweis vorlegen können (z.B. Zertifikat). Das wird in den Bildungsstätten und auch Bundesländern unterschiedlich gehandhabt.	
Ich bin Mitarbeiter mit medizinischem Beruf. (Krankenschw./Pfleger, MFA)	SK mit Schwerpunkt Endoskopie, 40 Stunden „Erwerb der Sachkenntnis gemäß §4 MPBetreibV für die Instandhaltung von MP in der ärztlichen Praxis – Schwerpunkt Endoskopie“
Ich bin Mitarbeiter ohne medizinischen Beruf.	FK 1, 120 Stunden und zusätzlich FB, mindestens 20 Stunden, „Aufbereitung Endoskope“

Anforderung: Personalschutz

- **Biostoffverordnung (BioStoffV)** – letzte Neuauflage Juli 2013

gilt für Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen = Biostoffe.
Ziel ist der Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten, die mit Biostoffen umgehen.

- Was sind Biostoffe?

kurz gesagt sind es Mikroorganismen, die Infektionen oder auch sensibilisierende und toxische Wirkungen beim Menschen hervorrufen können. Die BioStoffV legt fest, welche Maßnahmen dagegen nötig sind.

- TRBA 250 - letzte Neuauflage März 2014

„**T**echnische **R**egeln **B**iologischen **A**rbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“
Gibt den Stand der Technik und Wissenschaft wieder.
Dient der Umsetzung der BioStoffV.

Anforderung: Personalschutz

- **Schutzimpfungen Hepatitis A, B und Tetanus**

Mitarbeiter sollten ihren Hepatitis- und HIV-Status kennen und dokumentieren (versicherungstechnisch).

Von Patienten ist der Trägerstatus nicht immer bekannt, deshalb sind alle MP als gleich hoch infektiös einzustufen.

TRBA 250

- **Persönliche Schutzausrüstung (PSA)**

Die PSA ist zusätzlich zur Dienst-/Bereichskleidung zu tragen.

Zur PSA gehören: Kopfhaarschutz, Augenschutz, Mund-Nasenschutz, Schutz-kittel/-Schürze, Handschuhe, Bereichs-schuhe

- FFP-2-Masken Schutz gegen Bakterien, Pilze und Sporen !Tuberkulosefälle!
- FFP-3-Masken Schutz gegen Viren

Anforderung: Atemschutzmasken

Atemschutzmasken sind entsprechend der:
DIN EN 149:2009-08 „Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“
in die Schutzstufen FFP1, FFP2 und FFP3 klassifiziert.
Die DGKH empfiehlt FFP2-Masken
zur Infektionsverhütung
bei Tuberkulosefällen.

Entscheidungshilfe:

FFP-1 Schutz gegen Feinstaubgrobe, trockene Partikel, Pollen
nur ohne Ventil

FFP-2 Schutz gegen Bakterien, Pilze, Sporen und Tuberkulosefälle
mit und ohne Ventil

FFP-3 Schutz gegen Viren
mit und ohne Ventil

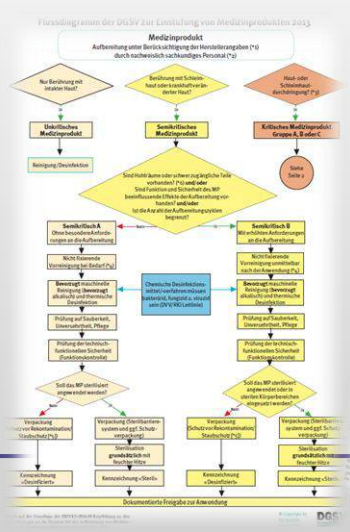
FFP= filtering face piece

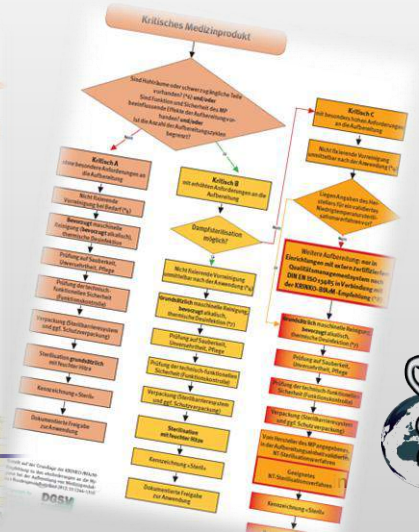
Anforderung: Wiederaufbereitung

Die **wiederverwendbaren Medizinprodukte (MP)** müssen vor jedem erneutem Einsatz am oder im Patienten einem kompletten Aufbereitungsprozess unterzogen werden.
Die Verfahren und Teilprozesse zur Wiederaufbereitung sind abhängig von Art, Material und Anwendung des MP.
Die Festlegung der Verfahren und Teilprozesse richtet sich nach:

- **Herstellerinformation** (HI) zum MP (DIN EN ISO 17664)
- **Klassifizierung/Einstufung** des MP (Flussdiagramm DGSV).

DIN EN ISO 17664





Hersteller von resterilisierbaren MP

Hersteller müssen Angaben zu allen Teilprozessen gemäß der DIN EN ISO 17664 machen „Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten“, außerdem:

- Gebrauchsanweisungen
- Bedienungsanleitung
- Demontage-/Montageanleitungen

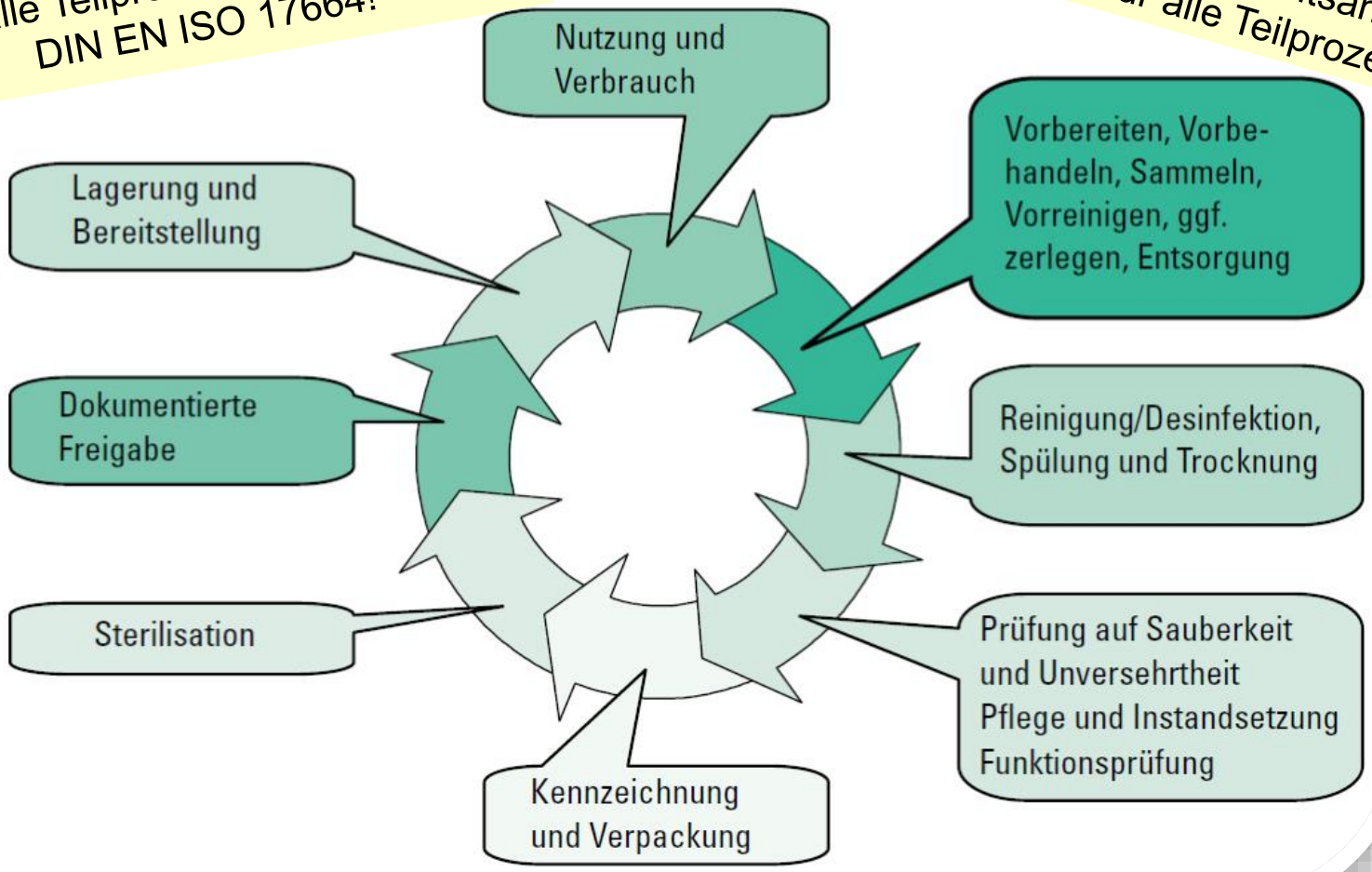
Ziel: Sicherstellung bzw. Gewährleistung der

- Funktionsfähigkeit
- Zweckbestimmung
- Anwendungssicherheit
- Aufbereitungssicherheit
- Patientensicherheit

Risikobetrachtung als Teil des Qualitätsmanagements

Der Hersteller muss Angaben zu alle Teilprozesse machen DIN EN ISO 17664!

Der Betreiber muss Standardarbeitsanweisungen (SAA) für alle Teilprozesse erstellen!



Anforderung: Betriebsmedien

Wasserqualitäten zur Aufbereitung

Im Eingangs- u. Schlussspülwasser dürfen folgende Mikroorganismen nicht nachgewiesen werden:

-Escherichia coli, andere Enterobakterien oder Enterokokken
-Pseudomonas aeruginosa, andere Pseudomonaden oder Nonfermentern Staphylococcus aureus
-Mykobakterien und Legionellen
-vergrünende Streptokokken (greifen Erythrozyten an, bauen Hämoglobin ab, dabei entstehen grüne Produkte)

Mikroorganismen können krank machen

Bakterien

Enterokokken
Staphylokokken
Streptokokken
Mykobakterien
bakterielle Sporen

Pilze

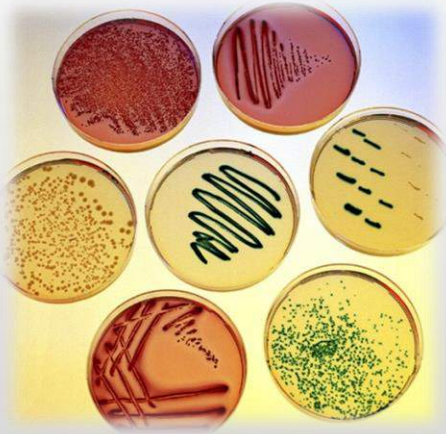
Candida

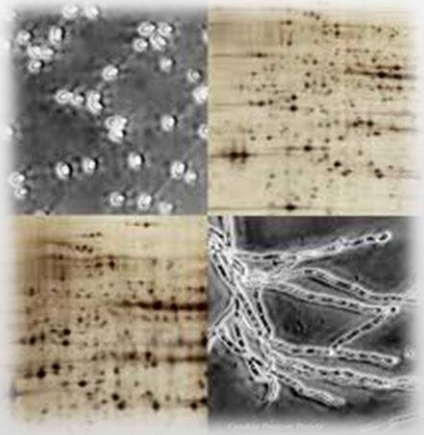
Viren

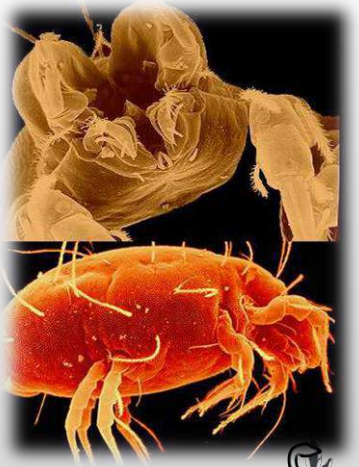
HIV
Polio
Rota
Noro
Herpes

Sonstige

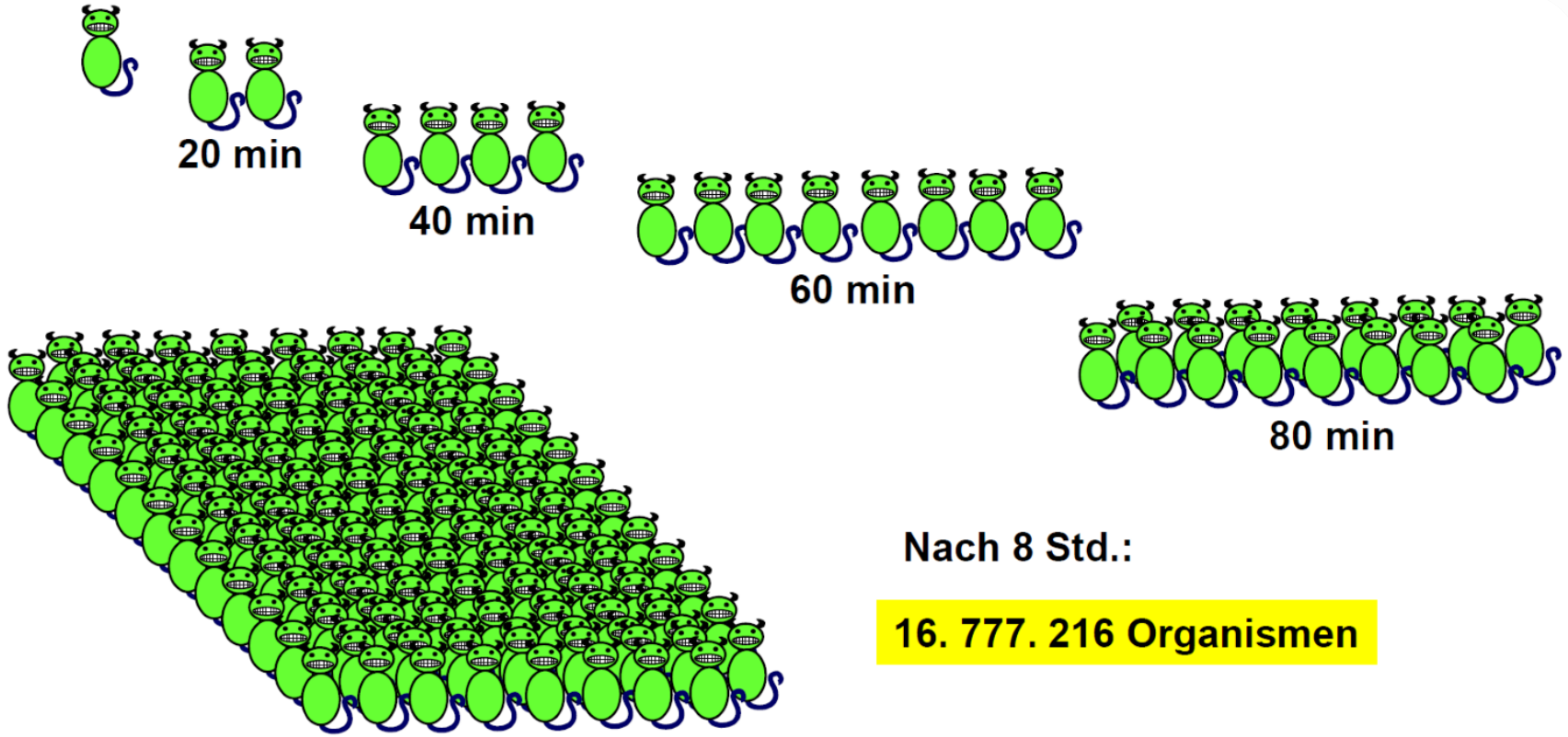
Parasitenzysten







Mikroorganismen, Beispiel Bakterien



Sie mögen es warm, feucht und schmutzig (… Nahrung).

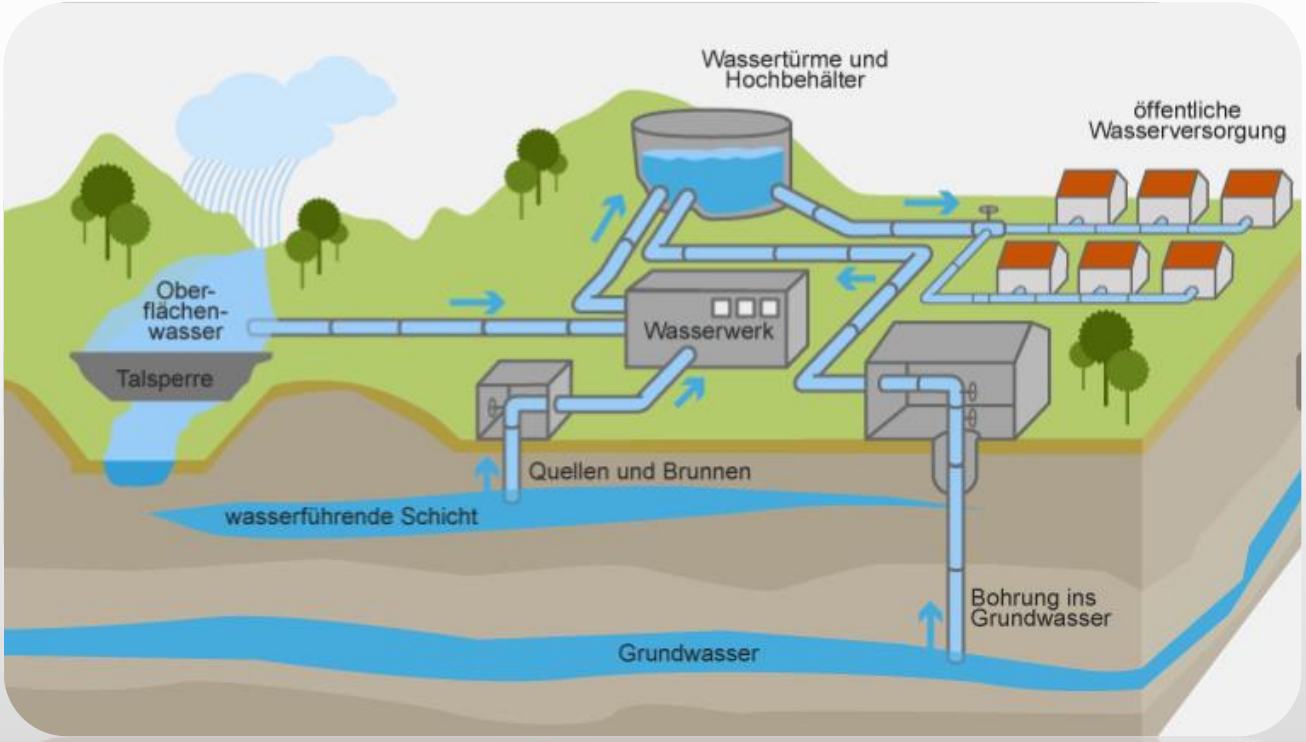
„Ausflug“ **Trinkwasser**

Trinkwasser darf keine krankheitserregenden Mikroorganismen enthalten. Das garantiert der Gesetzgeber bzw. das Wasserwerk nur bis an den Anschluss unserer Hausinstallation (Trinkwasserverordnung (TrinkwV) u.a. durch Legionellen-Beprobung).

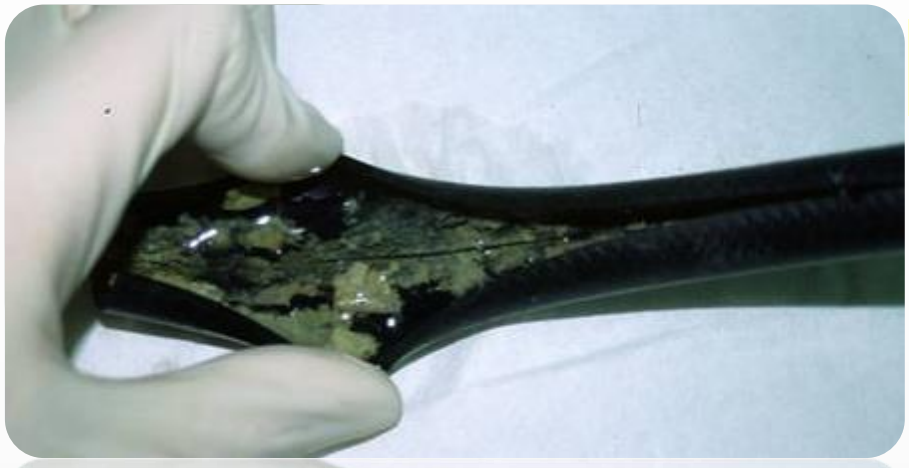
Ab hier fangen die Probleme möglicherweise erst an, durch:

- nicht vorschriftsmäßig verlegte Rohre
- tote Zonen
- zu geringe Strömungsgeschwindigkeiten oder stehendes Wasser
- Kaltwasserleitung direkt neben der nicht isolierten Warmwasserleitung

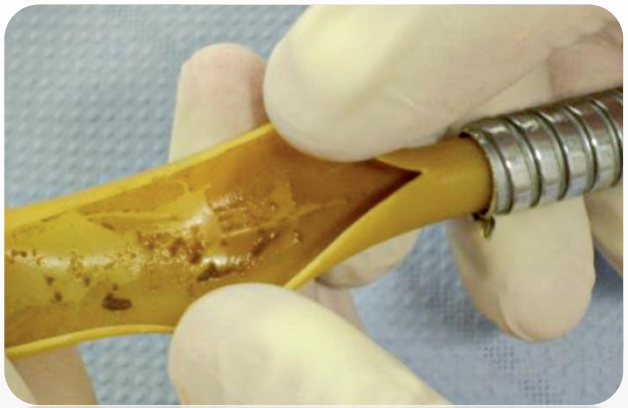
„Ausflug“ Trinkwasser



Wenn die Wasserqualität nicht beobachtet wird, dann droht



Biofilm-Bildung!



Biofilme entstehen, wenn Mikroorganismen sich an Grenzflächen ansiedeln. Sie bilden sich überwiegend in wässrigen Systemen, entweder auf der Wasseroberfläche oder auf einer Grenzfläche zu einer festen Phase.
Biofilm bestehen aus einer Schleimschicht (Film), in der Mikroorganismen z. B. Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen eingebettet sind, die teilweise den Biofilm selbst produzieren.

Wasserqualität zur Aufbereitung

Manuelle Reinigung/Desinfektion

	Kann	Empfohlen
Vorreinigung	Trinkwasser	VE-Wasser
Spülen	Trinkwasser	VE-Wasser
Reinigung	Trinkwasser	VE-Wasser
Spülen	Trinkwasser	VE-Wasser
Desinfektion	Trinkwasser	VE-Wasser

Schlussspülung grundsätzlich mit sterilfiltriertem Wasser, wenn kein Sterilisationsverfahren folgt!

Mikrobiologische Wasserqualität

VE-Wasser Leitwert 15µs
gemäß Leitlinie DGKH, DGSV, AKI zur Validierung

Chemische Wasserqualität

Wasserqualität zur Aufbereitung

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Vorreinigung	Trinkwasser	„mikrobiologisch unbedenklich“
Spülung	Trinkwasser	
Reinigung	Trinkwasser	
Spülung	Trinkwasser	
Desinfizieren	Trinkwasser	
maschinell Schlussspülen	VE-Wasser	„chemisch unbedenklich“
manuell Schlussspülen	VE-Wasser und sterilfiltriertes Wasser	

- weil in der Regel kein Sterilisationsverfahren folgt.
- Sterilfiltriertes Wasser ist mikrobiologisch einwandfrei.
- Es wird empfohlen für alle Teilprozesse VE-Wasser zu verwenden.

Wasserqualität: VE-Wasser

- Ionenaustauscher- Patronen
- platzsparende und wirtschaftliche Patrone für das Labor und den medizinischen Bereich

Wasserqualität: Sterilfiltriertes Wasser

Endständige Filter

- hohe Durchflussraten (200 Liter pro Tag)
- verlässliche Keimreduktion
- einfache Handhabung
- kostengünstiger pro Liter als Steriles Wasser

Medizinische Druckluft
zur Trocknung
aufbereiteter Endoskope.

Wasserhähne direkt über dem Abfluss sind ungünstig.

Anforderung: Betriebsmedien

- Reiniger und kombinierte Reinigungs-Desinfektionsmittel dürfen nicht fixieren.

ACHTUNG!

- Desinfektionsmittel (auf Basis von Glutaraldehyd od. Peressigsäure) müssen
  - in der VAH-Liste gelistet sein
  - bakterizid, fungizid, viruzid, mykobakterizid wirksam sein
  - vom Endoskop-Hersteller freigegeben sein

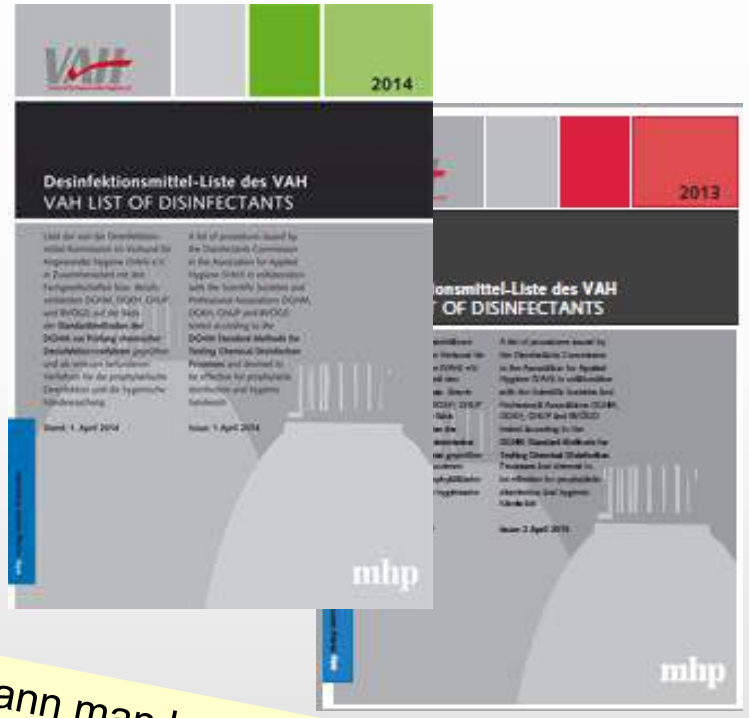
- Herstellerangaben gemäß DIN EN ISO 17664 beachten (in Bezug auf Medizinprodukte, Geräten und Prozesschemikalien)

- Qualitätssicherung:
  - alle Teilprozesse durchführen und dokumentieren
  - auch Zwischenspülen
  - qualifiziertes Personal

Standardarbeitsanweisungen (SAA) erstellen für alle Teilprozesse!

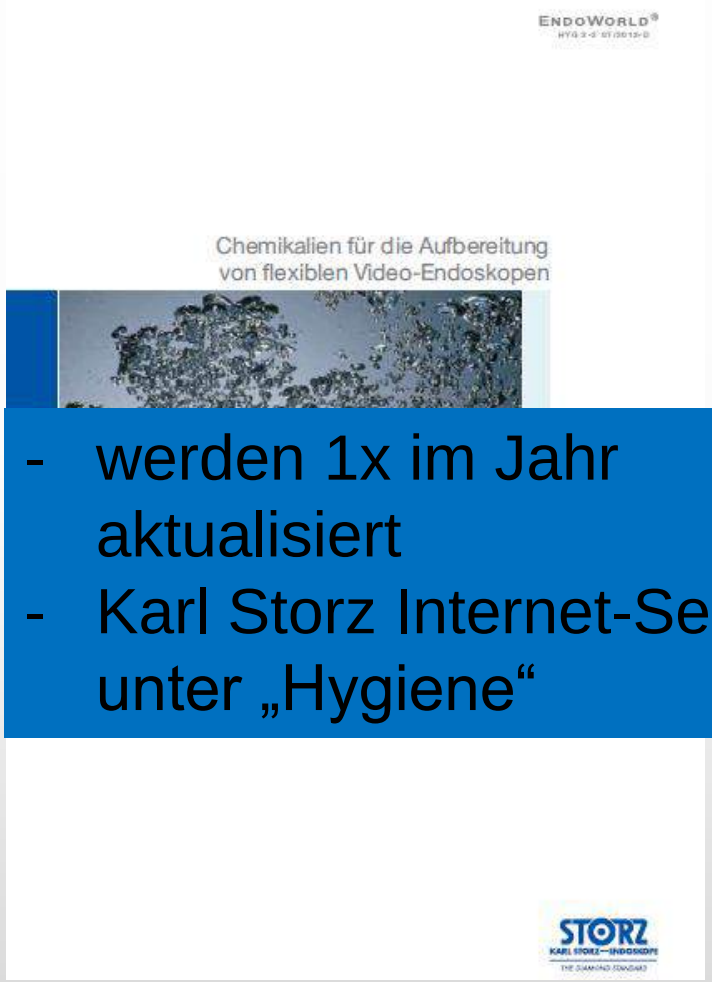
Anforderung: VAH-Liste zugelassene Desinfektionsmittel

VAH =Verbund für Angewandte Hygiene e.V.



Kann man bestellen für 33,80€
zuzüglich Versand beim mhp Verlag
www.mhp-verlag.de

Anforderung: freigegebene Prozesschemikalien gemäß Herstellerinformation



- werden 1x im Jahr aktualisiert
- Karl Storz Internet-Seite unter „Hygiene“

Folgende Mittel sind von KARL STORZ bezüglich der Materialkompatibilität getestet und freigegeben:

- Chemikalie geeignet
- – Chemikalie nicht geeignet

Hersteller	Handelsname	Reiniger	Desinfektions-mittel
Acto GmbH	Actosad Endo Terra	–	•
Acto GmbH	Actosad Enzym	•	–
Acto GmbH	Actosad Forte	•	•
Acto GmbH	Actosad PA Powder	–	•
Advanced Sterilization Products*	Cidex 7	–	•
Advanced Sterilization Products*	Cidex O.P.A.	–	•
Advanced Sterilization Products*	NU Cidex	–	•
Advanced Sterilization Products*	Cidex Plus	–	•
Advanced Sterilization Products*	Enzol (Cidezyme)	•	–
Akadia-Chemie	Akadent	–	•
AMC	Omnicide	–	•
AMC	Omnicide 14	–	•
Anios	ANIOSEPT ACTIV	•	•
Anios	OPASTER	–	•
Anios	Anioxyme 5 Synergy	•	–
Anios	Hexanios G+R	•	–
Anios	Anioxyde 1000	–	•
Antiseptica chem. pharm. Produkte GmbH	Descogen I	•	•
Antiseptica chem. pharm. Produkte GmbH	Kombi - Instrumenten - Desinfektion	•	•
Bochemie	Disclean Endo AF	•	•
Bochemie	Disclean Enzyme	•	–
Bochemie	Disclean Endo PAA	•	•
Bochemie	Disclean Extra	•	•
Bode Chemie	Bodadex forte	•	–
Bode Chemie	Bomix plus	•	•
Bode Chemie	Korsolex basic	–	•
Bode Chemie	Korsolex extra	–	•
Bode Chemie	Korsolex FF	–	•
Bode Chemie	Korsolex PAA	–	•
Borer Chemie AG	Deconex 50FF	–	•
Borer Chemie AG	Deconex HLD PA/PA 20	–	•
Borer Chemie AG	Deconex POWER ZYME	•	–
B. Braun Medical AG	Helipur H plus N	–	•
B. Braun Medical AG	Helizyme	•	–
B. Braun Medical AG	Helix ultra	–	•
B. Braun Medical AG	Stabimed	•	•
Caligon Vestal Laboratories	Klenzyme	•	–
Dappe, Laboratorium Dr. recnat.	EndoStar	–	•
Dappe, Laboratorium Dr. recnat.	InstruPlus	•	•
Dappe, Laboratorium Dr. recnat.	InstruZym	•	–
DuPont	Rely+On Persafe	•	•
Ecolab GmbH & Co. OHG	Sekusept Aktiv	•	•
Ecolab GmbH & Co. OHG	Sekusept MultiEnzyme	•	–
Ecolab GmbH & Co. OHG	Sekusept easy	–	•
Ecolab GmbH & Co. OHG	Sekusept forte	–	•

Vor- und Nachteile Peressigsäure

Vorteile:
- Breites Wirkspektrum
- Gute Abbaubarkeit
- Geringe Anwendungskonzentration
- Kein Potential zur Resistenz-entwicklung

Nachteile:
- Hoher Eiweißfehler, z.B. Wirksamkeitsverlust
- Hohes Korrosionspotential (Peressigsäure; nicht MMPP)
- Geringe Reinigungsleistung
- Zersetzung in Gegenwart von bestimmten Metallen
- Geringe Stabilität

Definition „Eiweißfehler“

Eiweißrückstände sind Zeichen der Wirkungsverminderung von Desinfektionsmitteln und Antiseptika durch Berührung mit Eiweiß (z.B. Blut, Sekrete). Das Desinfektions-mittel gelangt nicht in vollem Umfang an die Keime, da diese teilweise durch den Schmutz geschützt sind und die Wirkung des Desinfektionsmittels durch die Bindung an Proteine reduziert wird. Um Eiweißfehler zu umgehen, sollten sichtbare Verschmutzungen (z.B. Blut, Sekrete) vor dem Desinfektionsprozess durch gründliche Reinigung entfernt oder Präparate ohne Eiweißfehler verwendet werden.

Vor- und Nachteile Glutaraldehyd

Vorteile:
- Meistens keine Rückstände nach der Anwendung
- Hohe Materialkompatibilität
- Breites Wirkungsspektrum, auch gegen Sporen!
- Gute Abbaubarkeit
- Kurze Einwirkzeiten

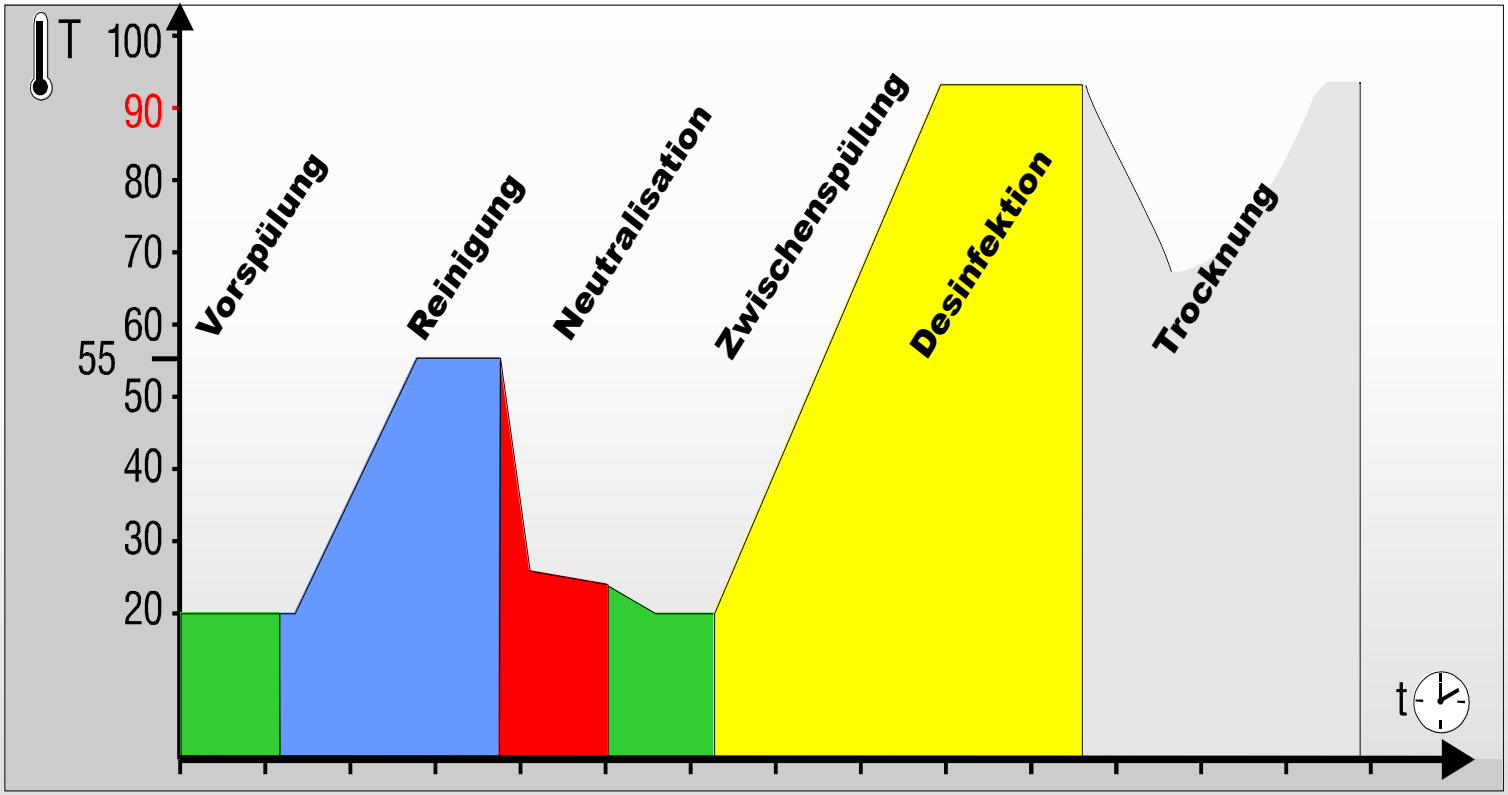
Nachteile:
- Hohe Flüchtigkeit
- charakteristischer Geruch
- Schlechte Reinigungseigenschaften
- Sensibilisierungs-/Irritationspotential
- Inaktivierung durch Proteine
- Fixierung von Proteinen auf Oberflächen

Definition „Seifenfehler“

Verminderte Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels durch Reaktion mit Seife bzw. anionischen Tensiden,wie sie z.B. in Reinigungsmitteln vorkommen können. Daher ist immer vor der Zugabe von Reinigern zu Desinfektionsmitteln eine Verträglichkeitsprüfung zu machen.

Manuell wie maschinell gilt:

Der manuelle Reinigungs- und Desinfektionsprozess muss mit den einzelnen Prozessschritten in der gleichen Reihenfolge erfolgen …



… wie im maschinellen Reinigungs- u. Desinfektionsprozess!

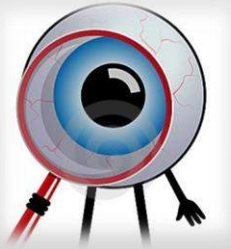
Freigabe RDG- Prozess

- ✓ A_0-Wert 3000 heißt 90°C und 5 Min. => bei kritischen MP
- ✓ visuelle Überprüfung des Reinigungserfolges zusätzlich

Routineprüfungen RDG-Prozesse

- Temperatur, Zeit, Druck, A_0-Werte (Desinfektion)
- Prozess-Wasser

- Dosierung Reinigung, Desinfektion
- Trocknung
- Reinigung



visuell

taktil

Wasserqualität zur Aufbereitung

Maschinelle Reinigung/Desinfektion im RDG

	Kann	Empfohlen
Vorreinigung	Trinkwasser	VE-Wasser
Wasserwechsel	Trinkwasser	VE-Wasser
Reinigung	Trinkwasser	VE-Wasser
Spülen	Trinkwasser	VE-Wasser
Spülen	Trinkwasser	VE-Wasser

Desinfektion – Schlussspülung grundsätzlich mit VE-Wasser!
Es folgt ein Sterilisationsverfahren.

Chemische Wasserqualität

VE-Wasser Leitwert 15µs
gemäß Leitlinie DGKH, DGSV, AKI zur Validierung

Wasserqualität zur Aufbereitung

Manuelle Reinigung/Desinfektion

	Kann	Empfohlen
Vorreinigung	Trinkwasser	VE-Wasser
Spülen	Trinkwasser	VE-Wasser
Reinigung	Trinkwasser	VE-Wasser
Spülen	Trinkwasser	VE-Wasser
Desinfektion	Trinkwasser	VE-Wasser

Schlussspülung grundsätzlich mit sterilfiltriertem Wasser, wenn kein Sterilisationsverfahren folgt

Chemische Wasserqualität

Mikrobiologische Wasserqualität

VE-Wasser Leitwert 15µs
gemäß Leitlinie DGKH, DGSV, AKI zur Validierung

Routineprüfung Medizinprodukte

Grundsätzlich ist jedes Medizinprodukt (MP) nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung auf Sauberkeit, Rückstände/Beläge und Funktion zu überprüfen!

Routineprüfung Medizinprodukte

Nicht sichtbare (verdeckte) Rückstände/Beläge

Was sind das für Beläge?
Organisch, nicht-organisch?
Patientengefährdung?
Welche Ursache?
Prozessoptimierung?

Routineprüfung Reinigung

Im Rahmen der Qualitätssicherung sind entsprechende Prüfungen und deren Regelmäßigkeiten festzulegen, durchzuführen und zu dokumentieren.

Nicht nur dann prüfen, wenn keine oder nur eingeschränkt visuelle Kontrolle möglich ist, sondern auch wenn eine visuelle Kontrolle möglich ist!

- Sichtbare Rückstände/Beläge
- Nicht sichtbare verdeckte Rückstände/Beläge
- Unsichtbare oder durchsichtige Rückstände/Beläge

Sterilisation

DIN EN 13060 Dampf- Kleinsterilisatoren

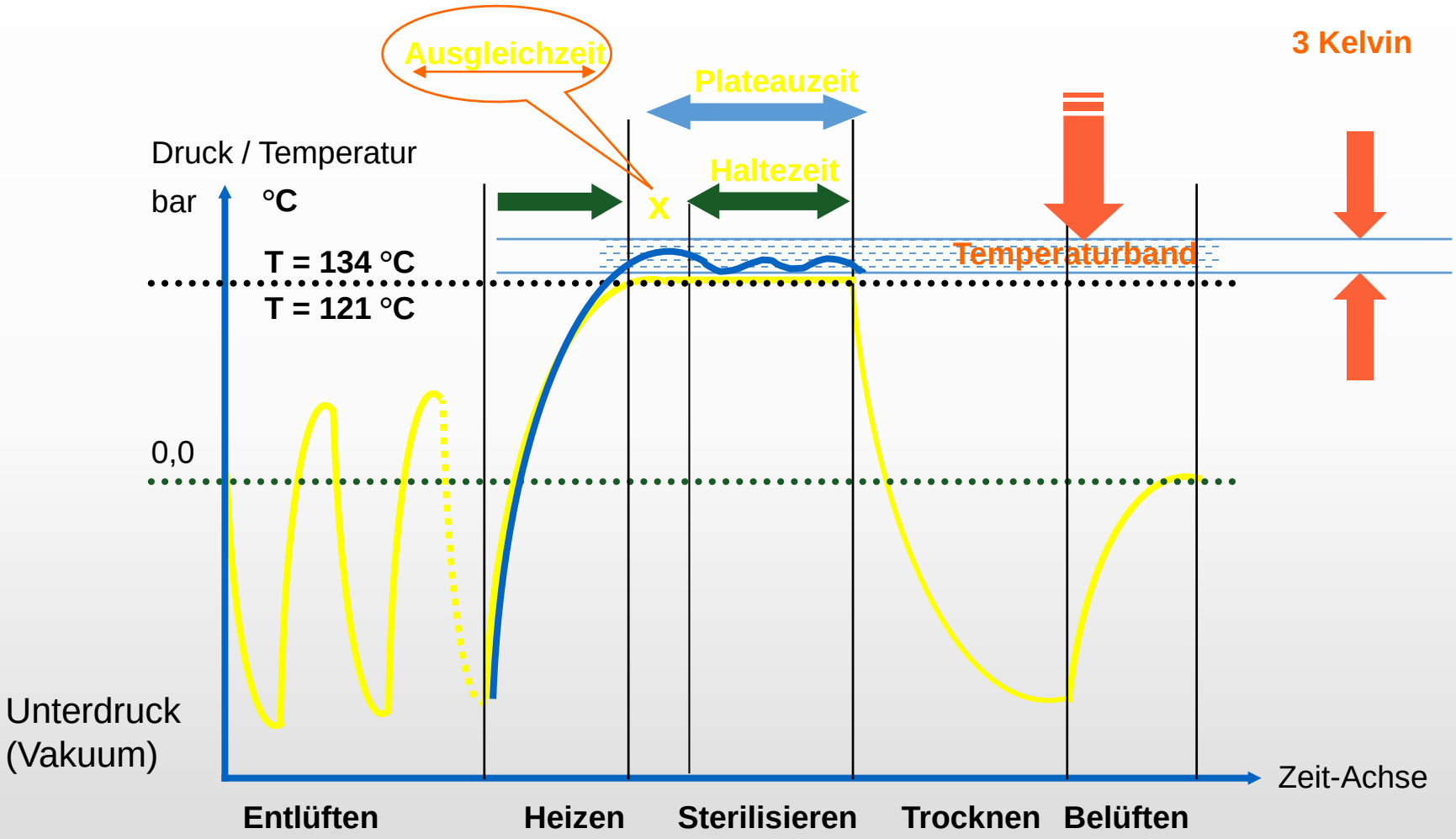
Klasse „ B “ für Hohlkörper
Klasse „ N “ für feste Instrumente
Klasse „ S “ vom Hersteller definiert

EN 554 Validierung
EN 866 biologische Indikatoren
EN 867 nicht biologische Indikatoren
EN 868 Sterilisierverpackung

Ein Klasse „B“-Autoklav muss auf jeden Fall einen Helix –Test nach EN 867-5: 2001 bestehen.

Helix-Hohlkörper-System zur Überprüfung der Dampfdurchdringung (zur Verwendung mit kolorimetrischen Chemo-Indikatoren)

Dampf-Sterilisationsverfahren



Zusammenfassung

- ✓ **alle** MP sind entsprechend nächster Anwendung aufzubereiten
- ✓ Herstellerangaben (HI) beachten
- ✓ Prozessparameter einhalten
- ✓ Einwirkzeiten, Dosierungen einhalten
- ✓ Geeignete Hilfsmittel verwenden
- ✓ Bei allen Geräten vor Inbetriebnahme Sichtprüfung
- ✓ Beladung der Geräte gemäß ihrer validierten Prozesse
- ✓ ausreichendes Spülen, VE- Wasser
- ✓ Trocknung flusenarm, medizinische Druckluft
- ✓ MP, die zur Reparatur eingesandt werden, vorher möglichst aufbereiten
- ✓ MP pflegen gemäß HI mit geeigneten Pflegemitteln, auf Basis von wasserdurchlässigen Paraffinöl, behandeln
- ✓ Standardarbeits- bzw. -verfahrensanweisungen
- ✓ Lückenlose, nachvollziehbare, gerichtsfeste Dokumentation

Umgang mit Endoskopen und MIC-Instrumentarium Hygiene, Transport, Pflege, Aufbereitung

Teil 1: Anforderungen an die Aufbereitung: Funktion und Hygiene

Teil 2: Flexible Endoskope, endoskopisches Zusatzinstrumentarium

Teil 3: Risikomanagement und Kontrolle

Endoskope sind komplex

Aufbereitung … gegebenenfalls Sterilisation?

KRINKO 2012 Anlage 8

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Anhang 1

Checklisten zur manuellen (ggf. teilweise mit maschineller Unterstützung) und maschinellen Endoskop-Aufbereitung

Anhang 2

Checklisten zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

KRINKO 2012 Anlage 8

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Anhang 3

Hinweise zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung

Anhang 4

Hinweise zum Personalschutz in der Endoskopie

Anhang 5

Querverweise zu anderen gesetzlichen Regelungen und Empfehlungen, auf die die vorliegenden Empfehlungen Bezug nehmen

KRINKO 2012 Anlage 8

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Anhang 6

Anleitung zur Aufbereitung flexibler Zystoskope und Bronchoskope

Anhang 7

Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie

Anhang 8

Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

KRINKO 2012 Anlage 8

A Manuelle Endoskop-Aufbereitung

- alle Teilprozesse werden manuell durchgeführt
- sehr zeitintensiv und im Ergebnis variabler
- verlangt dem Personal bei der konsequenten Durchführung gemäß KRINKO viel Disziplin ab
- erreichen aller inneren Oberflächen ist kaum zu realisieren

A = manuelle Aufbereitung immer dann, wenn
- kein RDG-E vorhanden oder
- der Hersteller verlangt es explizit

KRINKO 2012 Anlage 8

B Manuelle Endoskop-Aufbereitung teilweise mit maschineller Unterstützung

- wie unter A beschrieben
- der Teilprozess „Desinfektion“ wird technisch unterstützt

Desinfektionsgerät

Nicht zu empfehlen!
Auch die Hygiene rät nicht zu diesem Verfahren.

KRINKO 2012 Anlage 8

C Maschinelle Endoskop-Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E)

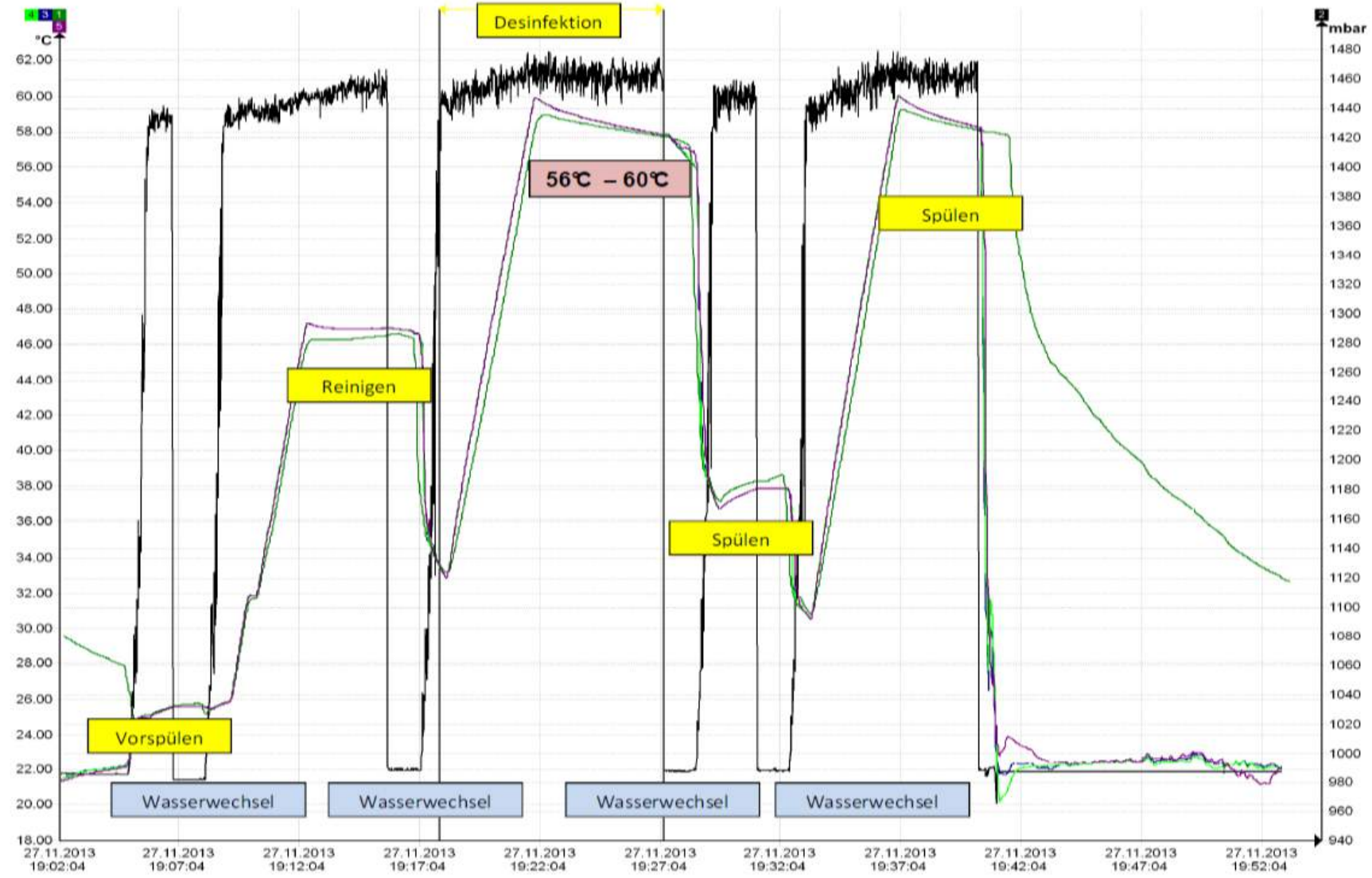
- Vorbehandlung/ (Vor-)Reinigung sind wichtige händische Teilprozesse und müssen bei jedem Verfahren manuell durchgeführt werden.
- Maschinelle Aufbereitung im RDG-E erfolgt mit validierten Verfahren.

Bevorzugt einsetzen!

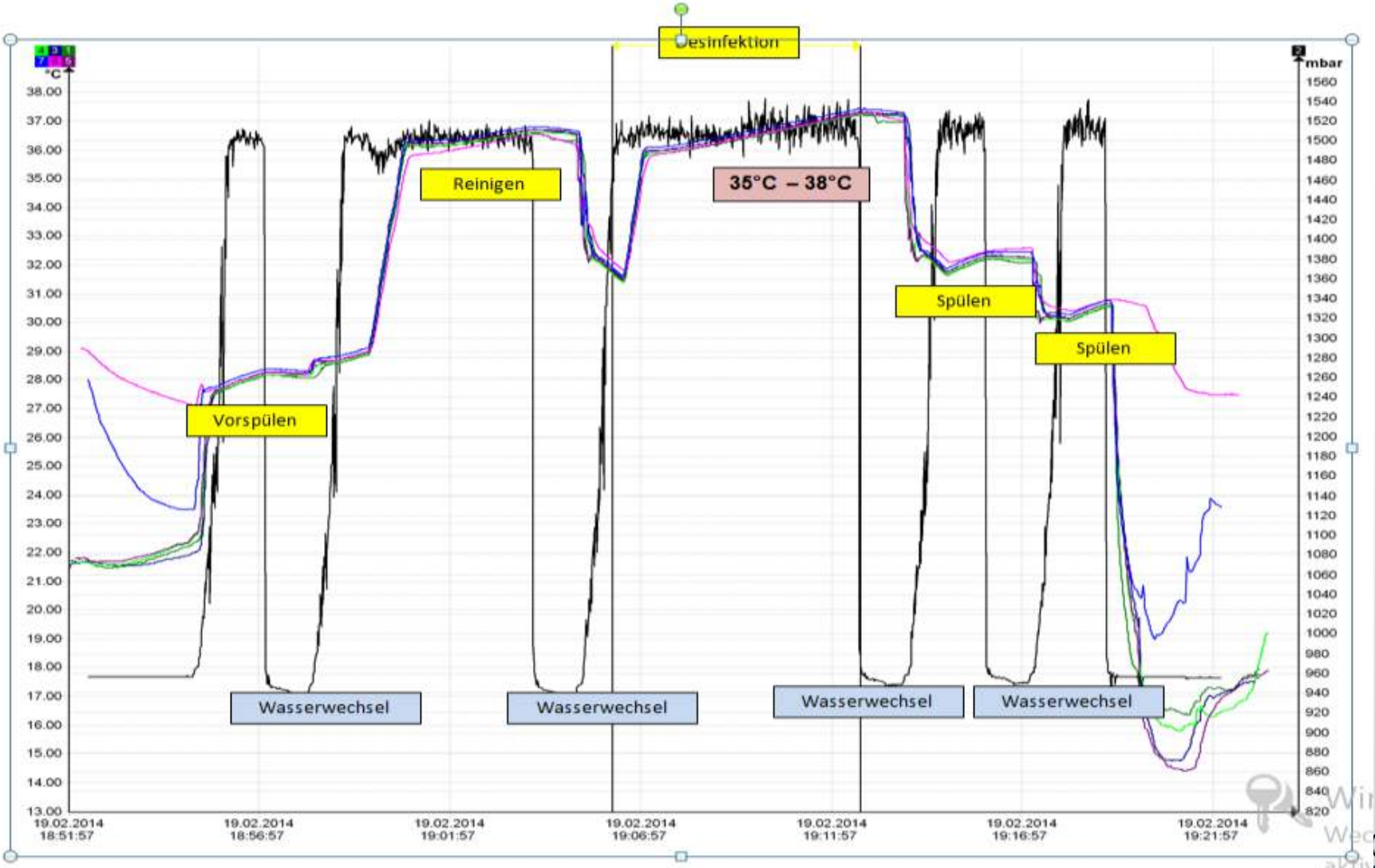
Es sei denn, der Hersteller gibt für sein Medizinprodukt andere validierte Verfahren an.

RDG-E

Beispiel RDG-E Prozess **Chemo-thermische Desinfektion (auf Basis von Glutaraldehyd)**



Peressig(säure)



Grundlegende Anforderungen: RDG-E DIN EN ISO 15883-4

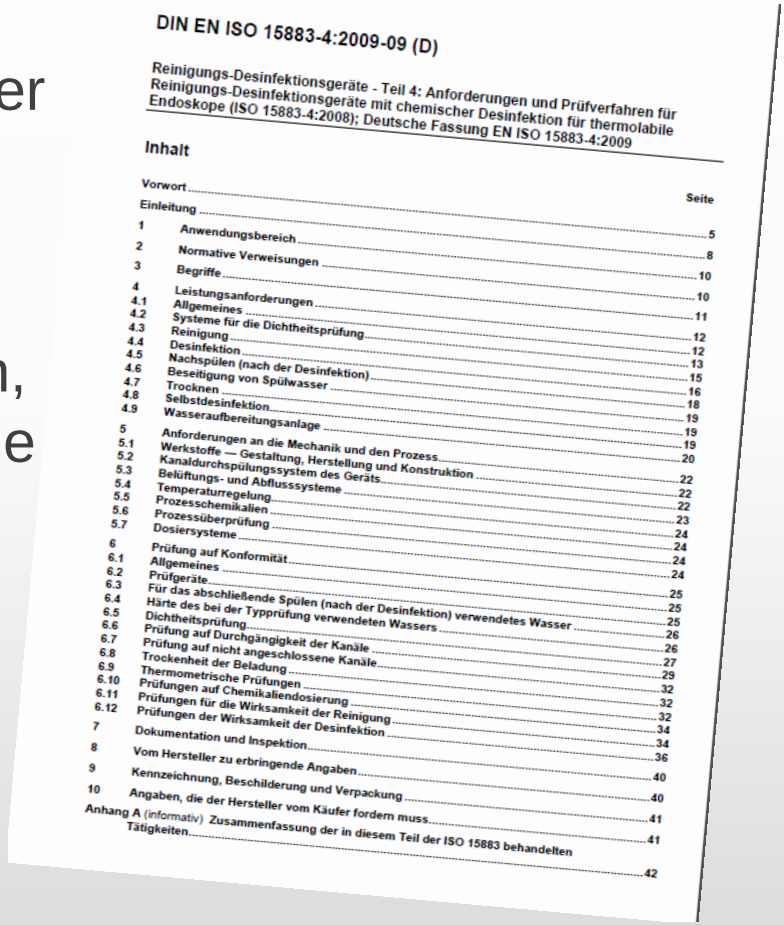
- ✓ automatische elektronische Prozesssteuerung
- ✓ automatische Fehlermeldung bei Störungen
- ✓ Kalibrierbarkeit der Messkette
- ✓ separate Sensoren zur Regelung / Überwachung
- ✓ automatische Dosierung und deren Überwachung
- ✓ Einzelkanal-Durchflusskontrolle
- ✓ Chargendokumentationssystem

Anforderung: Prozess-Validierung

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
für flexible Endoskope (RDG-E) sollten der

DIN EN ISO 15883 Teil 4

entsprechen, dann ist davon auszugehen, dass die Prozesse validierbar sind und die Anforderungen sowohl an die Reinigungsleistung als auch an die Desinfektionsleistung
erfüllt werden.



DIN EN ISO 15883-4:2009-09 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2009

Inhalt

Vorwort ... Seite
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 8
2 Normative Verweisungen ... 10
3 Begriffe ... 10
4 Leistungsanforderungen ... 11
4.1 Allgemeines ... 12
4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung ... 12
4.3 Reinigung ... 13
4.4 Desinfektion ... 15
4.5 Nachspülen (nach der Desinfektion) ... 16
4.6 Beseitigung von Spülwasser ... 18
4.7 Trocknen ... 19
4.8 Selbstdesinfektion ... 19
4.9 Wasseraufbereitungsanlage ... 19
5 Anforderungen an die Mechanik und den Prozess ... 20
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Konstruktion ... 22
5.2 Kanaldurchspülungssystem des Geräts ... 22
5.3 Belüftungs- und Abflusssysteme ... 22
5.4 Temperaturregelung ... 23
5.5 Prozesschemikalien ... 24
5.6 Prozessüberprüfung ... 24
5.7 Dosiersysteme ... 24
6 Prüfung auf Konformität ... 24
6.1 Allgemeines ... 25
6.2 Prüfgeräte ... 25
6.3 Für das abschließende Spülen (nach der Desinfektion) verwendetes Wasser ... 25
6.4 Härte des bei der Typprüfung verwendeten Wassers ... 26
6.5 Dichtheitsprüfung ... 26
6.6 Prüfung auf Durchgängigkeit der Kanäle ... 27
6.7 Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle ... 29
6.8 Trockenheit der Beladung ... 32
6.9 Thermometrische Prüfungen ... 32
6.10 Prüfungen auf Chemikaliendosierung ... 32
6.11 Prüfungen für die Wirksamkeit der Reinigung ... 34
6.12 Prüfungen der Wirksamkeit der Desinfektion ... 34
7 Dokumentation und Inspektion ... 36
8 Vom Hersteller zu erbringende Angaben ... 40
9 Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung ... 40
10 Angaben, die der Hersteller vom Käufer fordern muss ... 41
Anhang A (informativ) Zusammenfassung der in diesem Teil der ISO 15883 behandelten Tätigkeiten ... 41
... 42

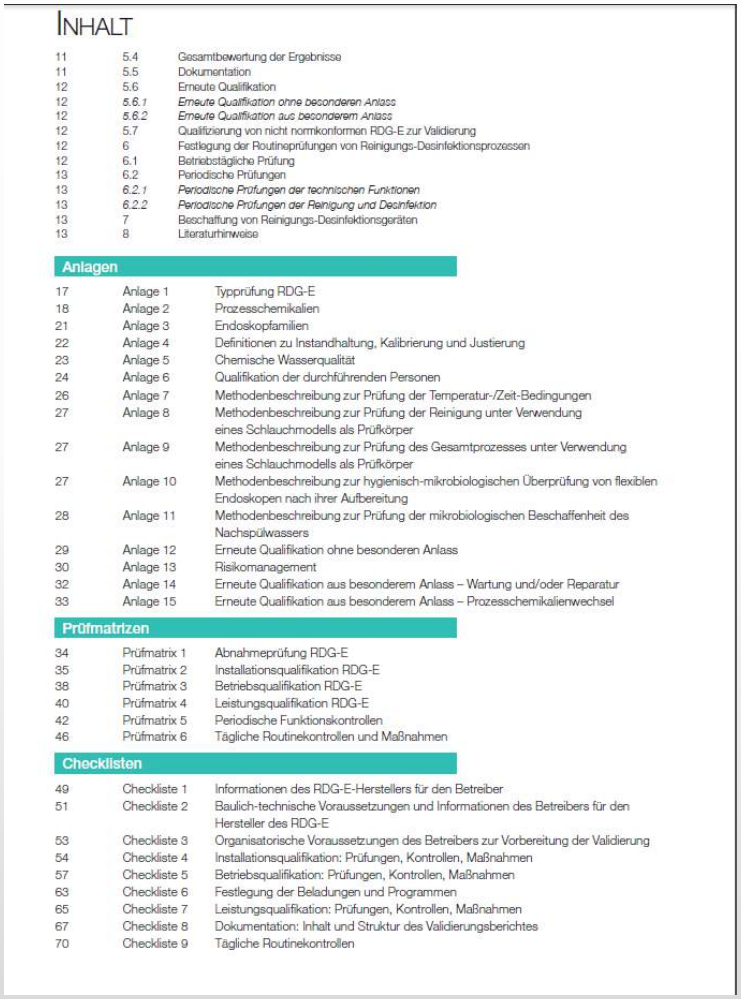
Anforderung: Prozess-Validierung

Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

5 Validierung
5.1 Voraussetzungen für die Validierung
5.1.1 Informationen der Hersteller für den Betreiber
5.1.2 Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber
5.1.3 Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber
5.1.4 Informationen des Betreibers für den RDG-E-Hersteller/Lieferanten
5.2 Abnahmeprüfung
5.3 Durchführung der Validierung
5.3.1 Installationsqualifikation
5.3.2 Betriebsqualifikation
5.3.3 Leistungsqualifikation

Anforderung: Prozess-Validierung

In der Leitlinie zur Validierung maschineller RDG-E Prozesse sind unter anderem
15 Anlagen
  6 Prüfmatrizen und
  9 Checklisten
zu berücksichtigen, zur Umsetzung bzw. Durchführung der Validierung.



INHALT

11	5.4	Gesamtbewertung der Ergebnisse
11	5.5	Dokumentation
12	5.6	Erneute Qualifikation
12	*5.6.1*	*Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass*
12	*5.6.2*	*Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass*
12	5.7	Qualifizierung von nicht normkonformen RDG-E zur Validierung
12	6	Festlegung der Routineprüfungen von Reinigungs-Desinfektionsprozessen
12	6.1	Betriebstägliche Prüfung
13	6.2	Periodische Prüfungen
13	*6.2.1*	*Periodische Prüfungen der technischen Funktionen*
13	*6.2.2*	*Periodische Prüfungen der Reinigung und Desinfektion*
13	7	Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten
13	8	Literaturhinweise

Anlagen

17	Anlage 1	Typprüfung RDG-E
18	Anlage 2	Prozesschemikalien
21	Anlage 3	Endoskopfamilien
22	Anlage 4	Definitionen zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung
23	Anlage 5	Chemische Wasserqualität
24	Anlage 6	Qualifikation der durchführenden Personen
26	Anlage 7	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Temperatur-/Zeit-Bedingungen
27	Anlage 8	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper
27	Anlage 9	Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper
27	Anlage 10	Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung
28	Anlage 11	Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Nachspülwassers
29	Anlage 12	Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass
30	Anlage 13	Risikomanagement
32	Anlage 14	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Wartung und/oder Reparatur
33	Anlage 15	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Prozesschemikalienwechsel

Prüfmatrizen

34	Prüfmatrix 1	Abnahmeprüfung RDG-E
35	Prüfmatrix 2	Installationsqualifikation RDG-E
38	Prüfmatrix 3	Betriebsqualifikation RDG-E
40	Prüfmatrix 4	Leistungsqualifikation RDG-E
42	Prüfmatrix 5	Periodische Funktionskontrollen
46	Prüfmatrix 6	Tägliche Routinekontrollen und Maßnahmen

Checklisten

49	Checkliste 1	Informationen des RDG-E-Herstellers für den Betreiber
51	Checkliste 2	Baulich-technische Voraussetzungen und Informationen des Betreibers für den Hersteller des RDG-E
53	Checkliste 3	Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers zur Vorbereitung der Validierung
54	Checkliste 4	Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen
57	Checkliste 5	Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen
63	Checkliste 6	Festlegung der Beladungen und Programmen
65	Checkliste 7	Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen
67	Checkliste 8	Dokumentation: Inhalt und Struktur des Validierungsberichtes
70	Checkliste 9	Tägliche Routinekontrollen

Leitlinie Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

LL RDG-E Vali	Gesamtverantwortung "Validierung" trägt der Betreiber!	Der Betreiber arbeitet zusammen mit den von ihm Beauftragten!							
		Hersteller von			Betreiber	Betreiber	Betreiber	Betreiber	
Anlagen	Beschreibung der Prüfmethoden und Prozesse für die Durchführung	RDG-E	Prozess-chemie	Endo-skope	Service-Technik	Haus-Technik	An-wender	Hygiene	Vali-dieren
Anlage 1	Typprüfung RDG-E	X							
Anlage 2	Prozesschemikalien		X						
Anlage 3	Endoskopfamilien	X		X					
Anlage 4	Instandhaltung, Kalibrierung, Justierung				X	X			
Anlage 5	Chemische Wasserqualität					X		X	
Anlage 6	Qualifikation der durchführenden Personen						X		
Anlage 7	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Temperatur-/Zeit-Bedingungen								X
Anlage 8	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper							X	X
Anlage 9	Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper							X	X
Anlage 10	Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung							X	
Anlage 11	Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Nachspülwassers							X	X
Anlage 12	Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass								X
Anlage 13	Risikomanagement						X		
Anlage 14	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Wartung und/oder Reparatur								X
Anlage 15	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Prozesschemikalienwechsel								X
Prüfmatrix	Speziell für den Anwender zum Planen und Prüfen der Validierung!								
Prüfmatrix 1	Abnahmeprüfung RDG-E	X				X			
Prüfmatrix 2	Installationsqualifikation RDG-E	X				X			
Prüfmatrix 3	Betriebsqualifikation RDG-E	X				X			
Prüfmatrix 4	Leistungsqualifikation RDG-E							X	X
Prüfmatrix 5	Periodische Funktionskontrollen					X	X	X	
Prüfmatrix 6	Tägliche Routinekontrollen und Maßnahmen						X		
Checklisten	Ebenfalls für den Anwender zum Prüfen konzipiert!								
Checkliste 1	Informationen des RDG-E-Herstellers für den Betreiber	X							
Checkliste 2	Baulich-technische Voraussetzungen und Informationen des Betreibers für den Hersteller des RDG-E					X			
Checkliste 3	Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers zur Vorbereitung der Validierung						X		
Checkliste 4	Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen								X
Checkliste 5	Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen								X
Checkliste 6	Festlegung der Beladungen und Programmen						X		
Checkliste 7	Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen						X	X	X
Checkliste 8	Dokumentation: Inhalt und Struktur des Validierungsberichtes								X
Checkliste 9	Tägliche Routinekontrollen						X		

Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung

Prüfung der Prozessqualität

Im Rahmen der jährlichen Wartung und
Erneuten Leistungsqualifikation des RDG-E

- Wasserqualitäten chemisch und mikrobiologisch prüfen, auch das Eingangswasser
- Dosierung der Betriebsmittel
- Temperatur
- Zeit
- Einsatz von Prüfkörpern

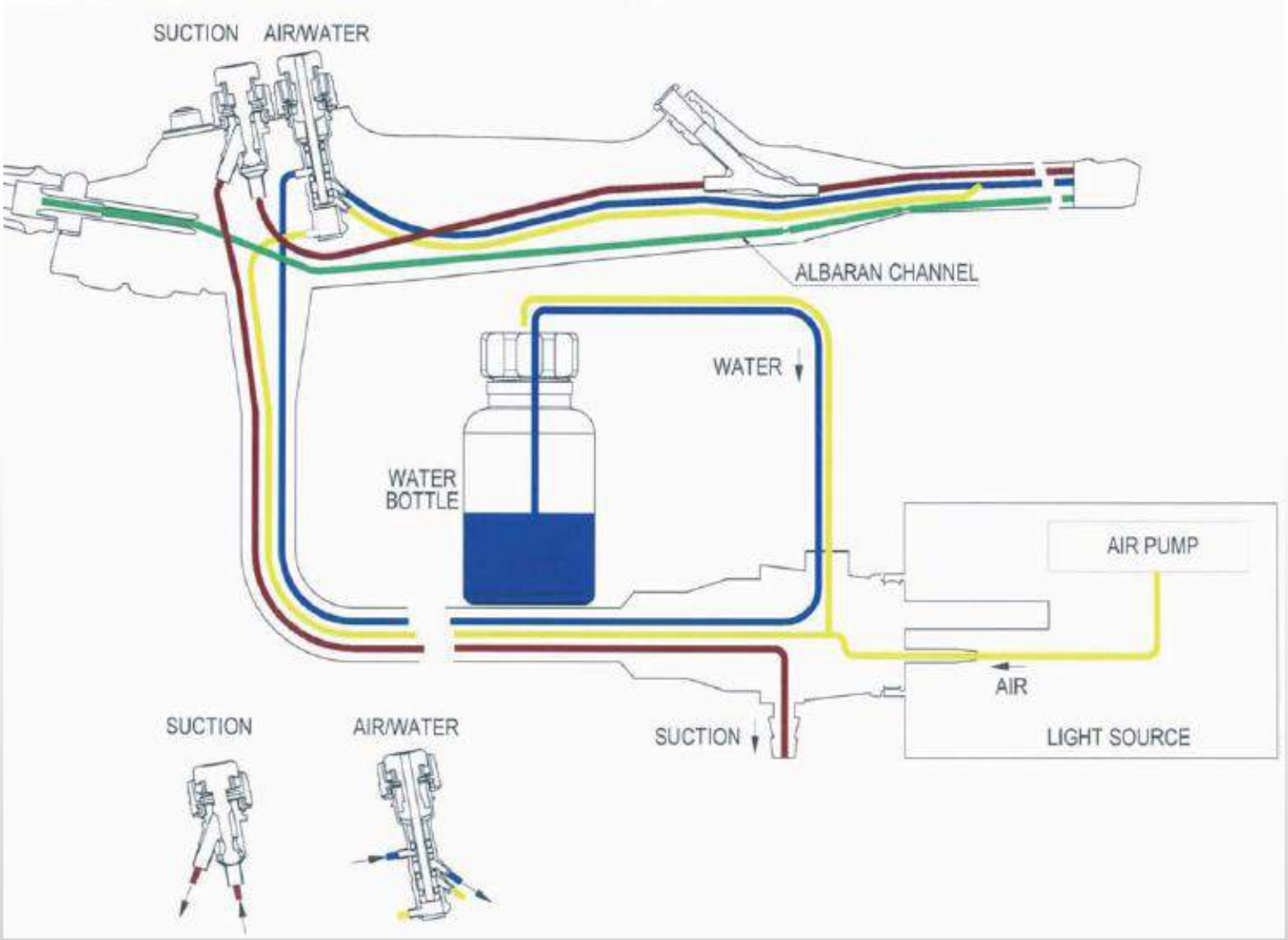
- Aldehydbelastung reduzieren
- Einatmen von Dämpfen verhindern
- separater unreiner Bereich mit guter Lüftung/Absaugung

Prüfung der Ergebnisqualität

regelmäßige mikrobiologische Kontrollen:

- empfohlen werden vierteljährliche Stichproben-Kontrollen aus jeder Endoskop-Familie
- jedes Endoskop mindestens 1 x im Jahr überprüfen

Personal-Unterweisungen/Schulungen



Merke: Ohne sachgerechte manuelle Vorbehandlung und manuelle Vorreinigung keine erfolgreiche maschinelle Reinigung/ Desinfektion.

Ohne sachgerechte manuelle Vorbehandlung/Vorreinigung und manuelle Reinigung keine erfolgreiche manuelle Desinfektion.

Ohne erfolgreiche Reinigung und Desinfektion keine sichere Sterilisation (für Eingriffe an proximal der Blase gelegenen Abschnitten des Urogenitaltraktes bzw. hinter der Papilla Vateri bei Choledochoskopen sind nur sterilisierte Medizinprodukte anzuwenden!)

Die zulässige Maximaltemperatur für alle Teilprozesse beträgt 65°C, auch bei Lagerung und Transport.

Nicht-Beachtung von Herstellerangaben kann zum Verlust von Gewährleistungen und Haftung führen.

Herstellerangaben?
Standardarbeitsanweisungen?
Personalqualifikation?
Personalschutz?
Materialschutz?
Validierung?

… befolgt , beachtet, erfüllt, erledigt…?

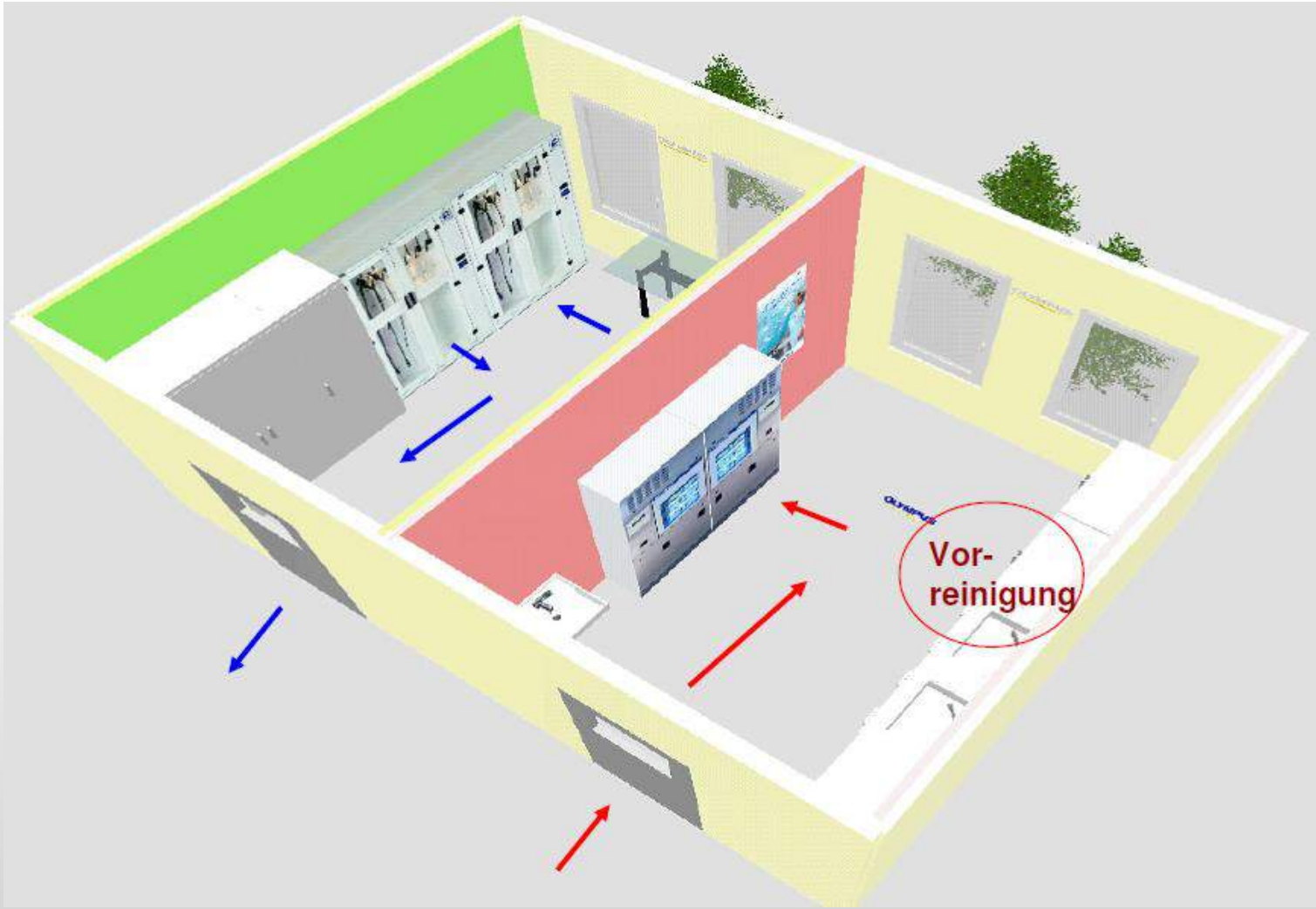
- ✓ Gesetze, Verordnungen, Normen, Empfehlungen…
- ✓ Herstellerangaben
- ✓ Standardarbeits- bzw. -verfahrensanweisungen
- ✓ Personalqualifikation Unterweisungen
- ✓ Personalschutz
- ✓ Materialschutz
- ✓ Validierung

Reine Seite bei Entnahme des aufbereiteten Endoskopes

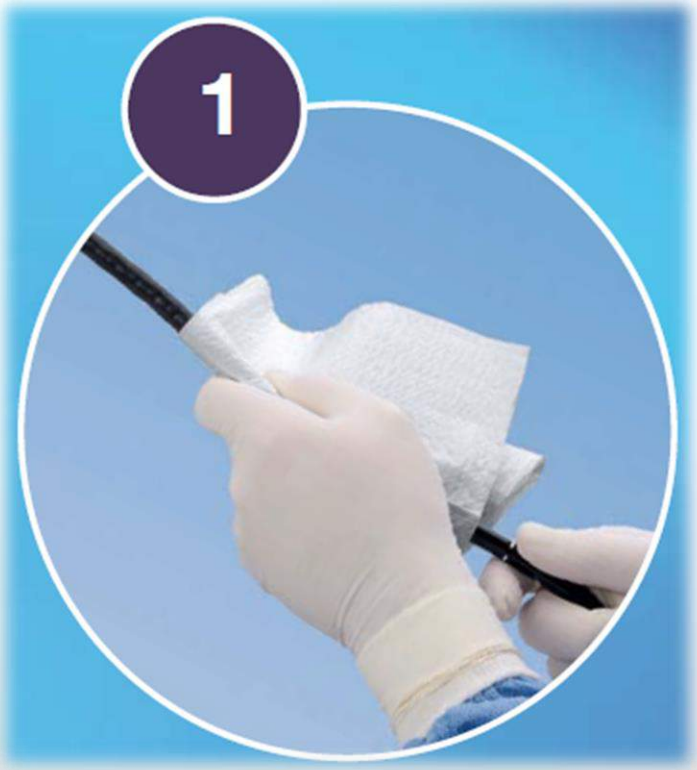
„Pantha Rei – alles fließt“ (Heraklit)

Endoskop-Aufbereitung beinhaltet manuelle und ggf. maschinelle Prozess-Schritte Nr. 1-13

Strukturierte *Endoskop*-Aufbereitung von „schmutzig“ zu „sauber“ und „desinfiziert“



Aufbereitung beginnt mit der Vorbehandlung der Endoskope



Die Vorbehandlung wird direkt im Anschluss an die Untersuchung durchgeführt.

Das Endoskop ist noch an der Versorgungseinheit angeschlossen.

Der Einführschlauch ist mit einem flusenarmen Einwegtuch abzuwischen (an den Düsen am Distalende sammeln sich gerne Fusseln)

Vorbehandlung zur Aufbereitung-**Spülung Arbeitskanal**

2

Das distale Ende in ein Gefäß mit Reinigungslösung einzutauchen und die Absaugung zu betätigen, um den Arbeitskanal zu spülen.

Das Spülen mit Reinigungslösung erfolgt mehrfach. Abwechselt spülen und saugen.

Dabei ist die Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

Saug/Spüldauer: mindestens 20 Sekunden
Spülvolumen: mindestens 200ml

2 Vorbehandlung zur Aufbereitung-**Spülung Luftkanal**

Hersteller-abhängig

Reinigungsventil je nach Endoskop-Typ einsetzen.

Sicherstellen, dass die Wasserflasche ⅔ gefüllt ist.

Luftzufuhr einschalten (Insufflationspumpe).

30 Sek. mit Wasser spülen und 10 Sek. Luft insufflieren.

Reinigungsventile müssen aufbereitet werden.

Endoskop hat sein eigenes Reinigungsventil.

ACHTUNG:
Endoskop niemals mit eingesetztem Reinigungsventil in den Patienten einführen!

Vorbehandlung zur Aufbereitung beenden

Nach dem Spülen/Saugen mit Reinigungslösung und Wasser das Kanalsystem mit Luft leer saugen.

Abschalten und das Endoskop von der Versorgungseinheit trennen.

Beim Ablegen des Endoskops in den Transportbehälter Ventile und Kappen dazu legen.

Endoskop von der Versorgungseinheiten trennen

Herstellerangaben beachten!!!

Gerätespezifische Dinge:
z. B. Videoendoskope
Dichtkappe für den Video-anschluss am Versorgungsstecker aufsetzen und festschrauben

Wichtig für Aufbereitung und Transport

Die Druckausgleichskappe muss aufgesetzt werden

- vor der Sterilisation (Verfahren gem. HA) und
- beim Versand / Transport.

Die Druckausgleichskappe muss abgenommen werden

- vor Anwendung am Patienten und
- vor der Reinigung und Desinfektion.

Transport nach der Anwendung und Vorbehandlung

4

Der Transport erfolgt sicher und hygienisch geschlossen zum separaten Aufbereitungs-raum, in den unreinen Bereich.

Transport nach der Anwendung und Vorbehandlung

Endoskope sind während des Transportes in den geeigneten Behältern so zu lagern, so dass die Zusatzinstrumente und das Zubehör den Außenmantel des Endoskops nicht zerstören können. Deshalb Endoskop von den Zusatzinstrumenten und dem Zubehör getrennt transportieren und ausreichend große Behälter, mindestens 40 x 50 cm verwenden.

Risiko-Verminderung:

strukturierte Logistik innerhalb der Fachabteilung integrierende “in house” orientierte Transportlösungen

ESCAD

Endo Technik

CleanaScope Medical Innovations

Karl Storz

Risiko-Verminderung:

Organisation der Logistik zwischen verschiedenen Standorten: integrierende, schützende, farbkodierte Transportlösungen

Annahme im unreinen Bereich

- ✓ Personal trägt „**P**ersönliche **S**chutz-**A**usrüstung“ (PSA)
- ✓ Endoskope werden sicher zwischengelagert
- ✓ Produkte zur einmaligen Anwendung werden verworfen (Herstellerangaben beachten!)

Dichtheitsprüfung gemäß Herstellerangaben

Vor jedem Einlegen in Flüssigkeit das Endoskop auf seine Dichtheit prüfen!

Undichte Endoskope dürfen nicht aufbereitet werden!

Die Dichtheitsprüfung erfolgt:
- in zwei Schritten
- im Aufbereitungsraum
- bzw. im unreinen Bereich.

Dichtheitsprüfung gemäß Herstellerangaben

Alle Ventile und Kappen entfernen.

Ventile und Kappen können schon in die Reinigungslösung eingelegt werden.

Anschlussstellen am Dichtheitsprüfer
und am Endoskop müssen trocken sein.

Auch beim Konnektieren des Endoskops im RDG-E!

Dichtheitsprüfung gemäß Herstellerangaben

1. Schritt erfolgt vor dem Einlegen in die Reinigungslösung, weil eindringende Flüssigkeit das Endoskop beschädigt.

Das Endoskop liegt sicher auf einer trockenen Arbeitsfläche und der Dichtheitsprüfer wird angeschlossen.

Der Druck wird auf 160-180mmHg* gebracht und 5min gehalten (darf dabei nur 10mmHg abfallen).

Während der 5min wird die Abwicklung in alle 4 Richtungen bewegt und beobachtet, ob der Druck mehr als 10mmHG fällt.

Fällt der Druck mehr als 10mmHg:
Dichtheitsprüfung nicht bestanden!
Keine Aufbereitung => Hersteller!

*mmHg - Millimeter Quecksilbersäule (griechisch *hydrargyrum*)

Dichtheitsprüfung gemäß Herstellerangaben

2. Schritt erfolgt, nachdem der Druck 5min konstant gehalten wurde. Der Dichtheitsprüfer bleibt am Endoskop angeschlossen und das Endoskop wird komplett in die Reinigungslösung eingelegt:

- Kontrollkörper, Versorgungsstecker sicher halten
- Einführschlauch in das Becken mit Reinigungslösung einlegen Kontrollkörper, Versorgungsstecker dazu legen
- Reinigungslösung darf nicht trüb sein
- das distale Ende erneut in alle 4 Richtungen bewegen
- am distale Ende am Einführschlauch auf aufsteigende Luftblasen achten (Blasenbildung = undichte Stelle)

Bleibt der Druck immer noch konstant und es steigen kein Luftblasen auf, ist die Dichtheitsprüfung bestanden.

Dichtheitsprüfung gemäß Herstellerangaben

Bevor das Endoskop vom Dichtheitsprüfer getrennt wird:

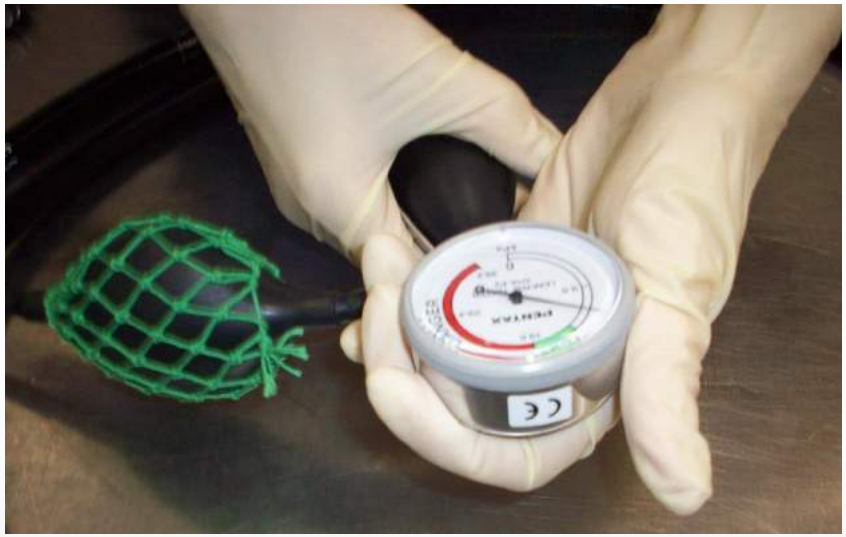
1. Versorgungsstecker aus der Reinigungslösung nehmen!

2. Endoskop entlüften: Taste am Dichtheitsprüfer drücken und den Druck ablassen.

3. Erst dann den Dichtheitsprüfer vom Endoskop trennen.

4. Dokumentation

Dichtheitsprüfung- manuell oder Kompressor



Es muss gewährleistet und nachgewiesen werden, dass Prüfgeräte funktionieren.

Herstellerangabe
Bedienungsanleitung
Dokumentation

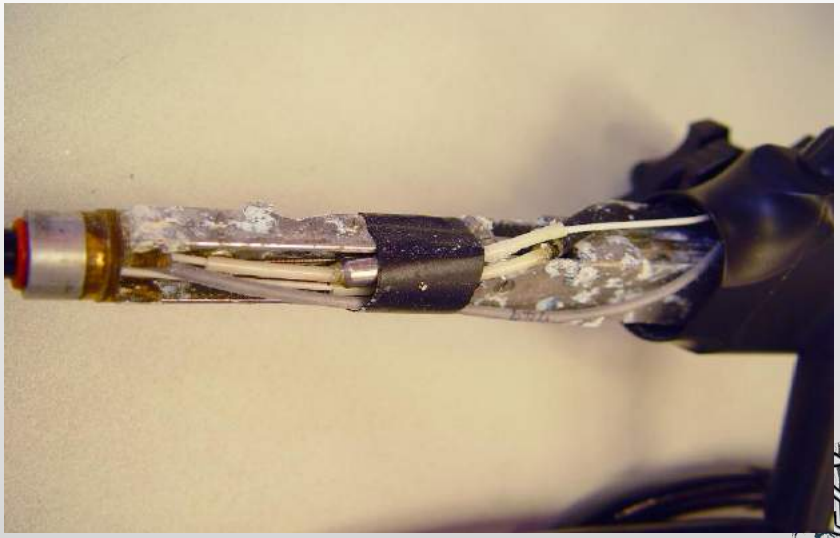
Dichtheitsprüfung nicht bestanden? Endoskop darf nicht weiter aufbereitet werden.

Weiteres Verfahren erfolgt gemäß Herstellerangabe:

- Endoskop nur von außen wischdesinfizieren
- Kanäle mit Druckluft trocknen
- Endoskop mit Schutzfolie im Service-Koffer verpacken
- Reparaturbegleitschein ausfüllen
- Vermerk „Undicht, nicht aufbereitet“
- Versand an den Hersteller

Undichte Endoskope wurden aufbereitet …

Folgeschäden nach nicht bestandener Dichtheitsprüfung und erfolgter Aufbereitung



Manuelle Vorreinigung/Reinigung außen

Endoskop nach erfolgreicher Dichtheitsprüfung vollständig und blasenfrei in die Reinigungslösung einlegen. Zugängliche Kanäle mit Reinigungslösung füllen. Ventile, Distalkappe dazu legen.

Schwämme bitte durch flusenarme Einwegtücher ersetzen!

Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen.

Manuelle Vorreinigung/Reinigung außen

(Vor-)Reinigungsbecken

Mit geeigneten Bürsten und flusenarmen Einwegtüchern

- ✓Kontrollteil, Räder,
- ✓Einführschlauch,
- ✓Versorgungsschlauch,
- ✓Kanal- u. Ventilöffnungen,
- ✓Distalende und
- ✓Ventile sowie Distalkappe

in der Reinigungslösung reinigen.

Bei Duodenoskopen den Albarranhebel in Mittelstellung bringen bzw. zerlegen und von allen Seiten bürsten.

Manuelle Vorreinigung/Reinigung innen

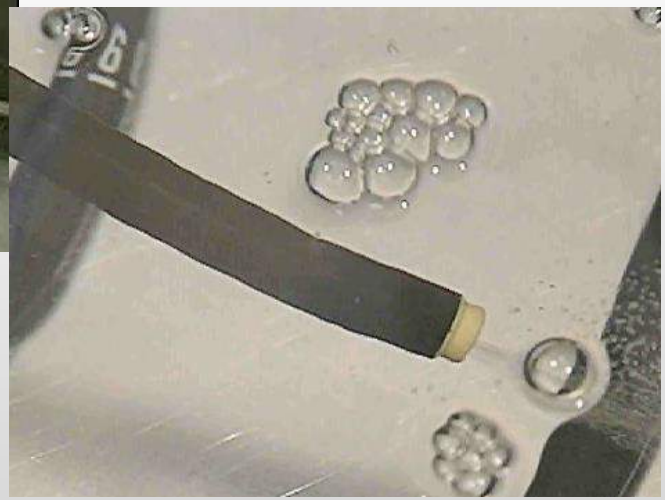
7

Alle Kanäle gemäß Herstellerangabe mit Reinigungslösung durchspülen.

Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen.

Manuelle Vorreinigung/Reinigung innen

Kanäle mit Reinigungs-lösung durchspülen und dabei auf Durch-gängigkeit prüfen.

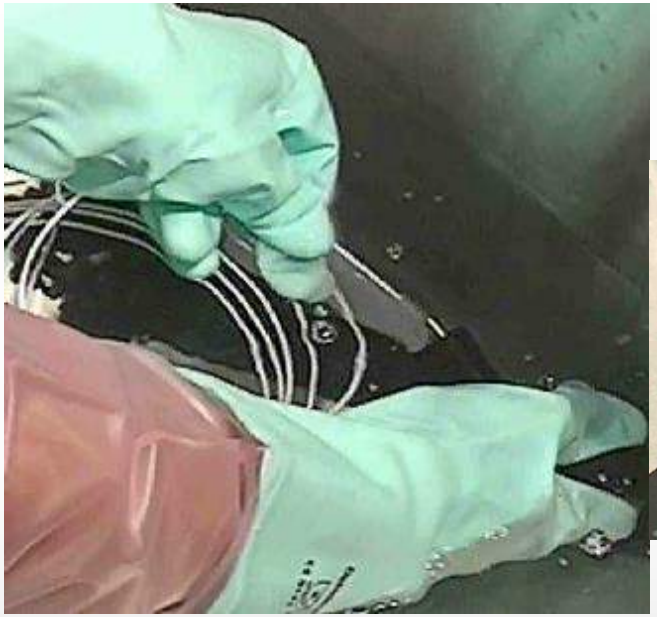


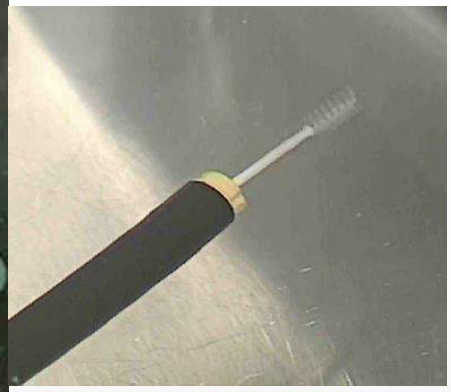
Manuelle Vorreinigung/Reinigung innen

Zur manuellen Vorreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit entsprechenden flexiblen Reinigungsbürste mehrmals bürsten.

Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen!!!

Kanäle und Ventile richtig bürsten





Ventile ebenfalls gründlich bürsten.

Die Bürste in einer Richtung durchführen.
Bürstenköpfe am Ende reinigen.
Vorgang mehrmals wiederholen.
Im Kanal nicht hin und her bürsten.

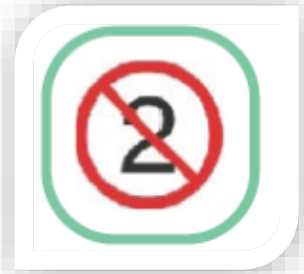
Relevante Infektionsquellen

Mängel bei den verwendeten Aufbereitungsverfahren
z.B. nicht geeignete Reinigungs- oder Desinfektionsutensilien

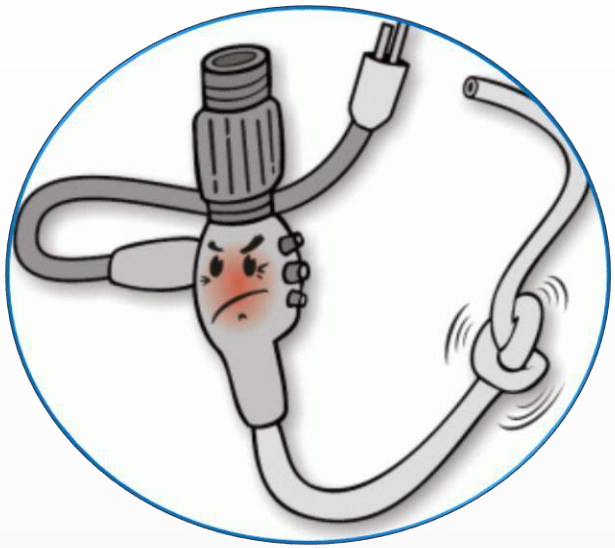
Mängel oder konstruktive Besonderheiten des Kanalsystems des Endoskops, z.B. englumige, verzweigte oder (für Bürsten) nicht zugängliche Kanäle (die nur durchspülbar sind)

Mängel des endoskopischen Zusatzinstrumentariums und Optikspülsystems, z.B. kontaminiertes Leitungswasser oder unsteriles Aqua destillata zur Befüllung der Optikspülflasche

Bürstenkunde

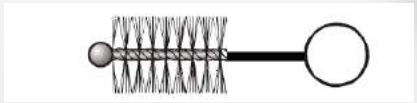


Einmalbürsten

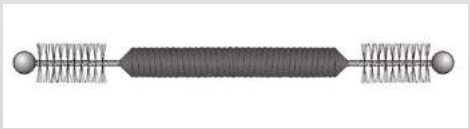


Mehrwegbürsten

Ventilschafft-Reinigungsbürsten



Kanal-Reinigungsbürsten



Durchm. Bürste (mm)	Länge (cm)	Typ
2	100	Arbeitskanal=1,5 - 2mm
3	120	Arbeitskanal=2 - 2,8mm
3	180	Arbeitskanal=2 - 2,8mm
3	230	Arbeitskanal=2 - 2,8mm
4	120	Arbeitskanal=2,8 - 3,7mm

Bürstenkunde

Wann ist eine Bürste noch eine Bürste?
Wie oft benutze ich die Bürste?
Benutze ich die richtige Bürste für den entsprechenden Kanal?
Aus welchem Material besteht die Bürste?
Wie ist die Bürste konstruiert?

Bürsten an einem Ende mit Ring
Ungünstig

Bürsten mit Metallborsten
NEIN!

Bürsten ohne Borsten und Köpfchen
NEIN!

Zwischenspülen
nach der manuellen Vorreinigung/Reinigung

Wichtig! Gelöste Verschmutzungen/ Ablagerungen und die Reinigungslösung müssen gründlich entfernt werden.

Dazu werden Endoskop und auch die Reinigungsbürsten (Mehrwegbürsten) in ein sauberes leeres zusätzliches Becken gelegt.

Zwischenspülen mit Trinkwasserqualität (TrinkwV)

Von allen äußeren u. inneren Oberflächen müssen die gelösten Verschmutzungen entfernen werden und auch die Rückstände der Reinigungslösung.

gründliches
Abspülen von außen

&

gründliches
Durchspülen innen

Anschließend Desinfektion …

Desinfektion entweder …

maschinell
im RDG-E
chemo-thermisches Verfahren

Man benötigt zwei Becken.
- Vorreinigung
- Spülen

manuell
im Becken
chemisches Verfahren

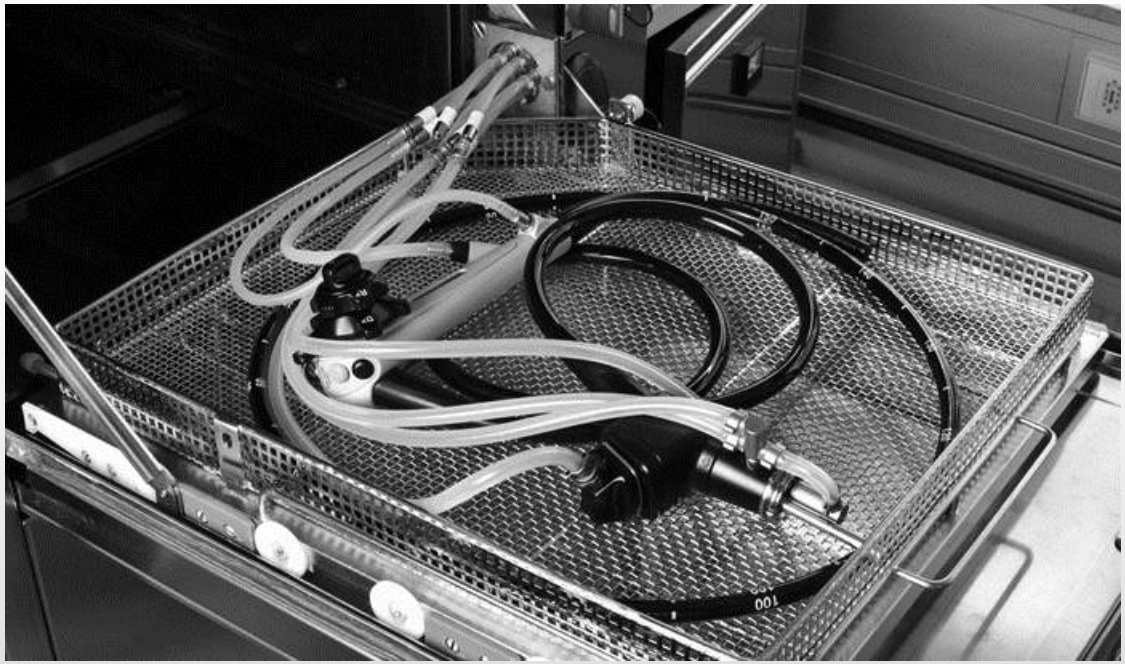
Man benötigt mindestens drei Becken.
- Reinigung
- Spülen nach der Reinigung und nach der desinfektion
- Desinfektion

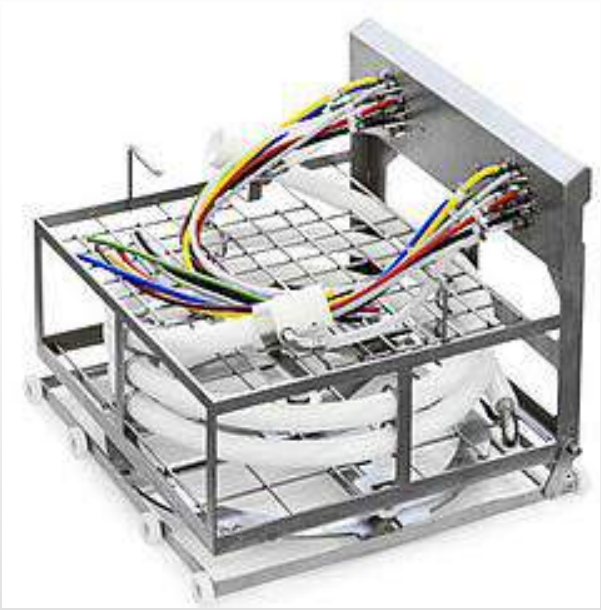
Beladen des RDG-E

- Beladen wird gemäß Herstellerangabe/Bedienungsanleitung
- Beladen wird gemäß Standardarbeitsanweisung
- vor dem Beladen Sichtprüfung von Kammer, Adapter und Betriebsmittel
- Personal trägt PSA (Persönliche Schutzausrüstung)

Beladen des RDG-E

Das manuell vorgereinigte Endoskop in den Endoskopkorb des RDG-E einlegen und entsprechend der Endoskop-Spezifikation das Endoskop konnektieren.

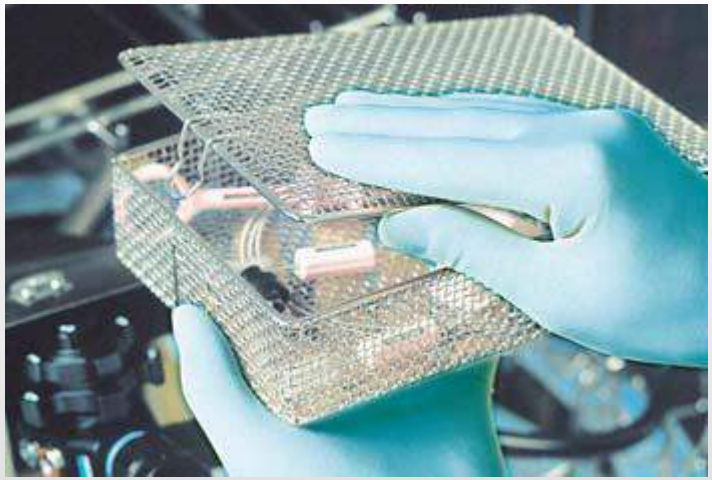




Endoskop- und RDG-E- Herstellerangaben beachten!!!

Beladen des RDG-E

Zusatzinstrumente, Ventile, Distalkappen, … und auch die Mehrweg-Reinigungsbürsten in einen Kleinteilkorb einlegen:



Endoskop-Beladung

Beladen des RDG-E

Sind Endoskope und Zubehör ordnungsgemäß ins RDG-E eingebracht, wird:

- die Tür des RDG-E geschlossen,
- der Prozess ausgewählt und
- das RDG-E gestartet.

Je nach Typ des RDG-E erfolgt vor dem Start des Gerätes das Scannen der Daten von:

- den Endoskopen,
- des Bedienpersonals und
- bei mehr als einem RDG-E auch des Gerätes.

Wer nicht scannen kann, muss manuell dokumentieren!

Dokumentation ist Pflicht

EDV-gestützte Dokumentation

- Stand von Wissenschaft und Technik

Manuelle Dokumentation

- nicht verboten

Nur gerichtsfest muss die Dokumentation sein – 30 Jahre Aufbewahrungsfrist § 199 BGB

Dokumentation ist Pflicht

Endoskop-Daten

Personal-Daten

RDG-E-Daten

Prozesschemie-Daten

Prozess-Daten

```
PROT-NR:  5732
BENUTZER  SCHWESTER SOFIA
ENDOSKOP    GIF-Q165 SER-NR: 2601522
ETD-TYP     ETD3
22.10.12  ETD3 06111300
11:27:17  STANDARD
11:29:06  LT 1 OK     2 OK
11:29:06  VORSPUELEN I
11:31:44  25 C / 00:30
11:32:44  REINIGEN
11:34:48  REINIGER   30 C/0.60%
11:39:54  45 C / 03:00
11:40:54  DESIN-CHEMISCH
11:43:18  DESIN       -- C/1.20%
11:50:57  50 C / 05:00
11:51:57  SPUELEN II
11:54:50  -- C / 01:30
11:55:50  NACHSPUELEN
12:03:43  50 C / 03:00
12:06:44  TROCKNEN
12:08:20  57 C
12:09:49  DESINFIZIERT
12:09:49  ENDE
```

Entnahme aus dem RDG-E in den reinen Bereich

- Personal trägt keine PSA aus unreinem Bereich
- die Hände sind desinfiziert
- Personal trägt saubere Einmalhandschuhe
- die Arbeitsflächen sind gereinigt und desinfiziert
- RDG-E nach Prozessende öffnen
- Endoskope und Zubehör aus dem RDG-E entnehmen
- alle Kanäle mit medizinischer Druckluft sorgfältig trocknen (Druckbegrenzung 0,5 bar)
- äußere Oberflächen mit einem flusenarmen Einwegtuch abtrocknen
- Funktionsprüfung
- Pflege

Standardarbeitsanweisungen
Herstellerangaben

Manuelle Desinfektion

Endoskop in die Desinfektionslösung legen (drittes Becken).

Kanäle mit Hilfe einer Spritze völlig mit Desinfektionslösung langsam befüllen (zur Vermeidung von „hängenden“ Luftblasen).
Es muss vollständig mit Desinfektionslösung bedeckt sein.

Die Spritze abnehmen, während das Endoskop in der Lösung liegt. Das Becken ist mit einem Deckel abzudecken. Das Endoskop verbleibt in der Desinfektionslösung gemäß Chemie-Herstellerangabe => Einhaltung der Einwirkzeit!

Nach der Einwirkzeit ist das Endoskop ausreichend und gründlich von außen und innen mit steril-filtriertem Wasser zu spülen. Das Spülen erfolgt in einem leeren gereinigten desinfiziertem Becken.

Die Trocknung erfolgt mit medizinischer Druckluft mit max. 0,5 bar.

Lagerung / Aufbewahrung bis zur nächsten Anwendung

Die Lagerdauer hängt ab von der Art der Aufbewahrung, die mikrobiologisch zu überprüfen ist. Das Ergebnis der Überprüfung sollte dann die Lagerdauer bestimmen und unterliegt dem Risikomanagement.

Hängt ein aufbereitetes trockenes (!) Endoskop staubgeschützt in einem Endoskop-Schrank, dann kann das Endoskop länger (7-14 Tage) aufbewahrt werden. Bei längerer Lagerung sollte das Endoskop vor Einsatz am Patienten erneut aufbereitet werden.

Für eine längere als 14-tägige Aufbewahrung im Endoskop-Schrank ist die Aufrechterhaltung der Keimarmut nicht belegt.

Der Endoskop-Koffer ist kein Lagerungs- und Aufbewahrungsort. Er wird nur für den Versand benutzt!

Lagerung/Aufbewahrung

Nur sicher gereinigte, desinfizierte und trockene Endoskope sind lagerfähig. Endoskope sind ohne Ventile zu lagern.

Relevante Infektionsquellen

Fehler bei der Aufbewahrung und Transport

- unzureichende Trocknung nach Aufbereitung
- Aufbewahrung im Versandkoffer
- ungeschützte Lagerung => Rekontamination
- Aufbewahrungszeit nach Aufbereitung

Freigabe aufbereiteter Endoskope

Als freigegeben gelten die Endoskope, die aus einem störungsfreien RDG-E-Prozess entnommen wurden und unverzüglich im Untersuchungsraum angeschlossen werden

oder

Endoskope die nach der Trocknung der Kanäle hängend, ohne Absaug- u. Spülventil, im Endoskop-Schrank lagern.

Die Freigabe erfolgt nach einer Standardarbeitsanweisung und muss dokumentiert werden.

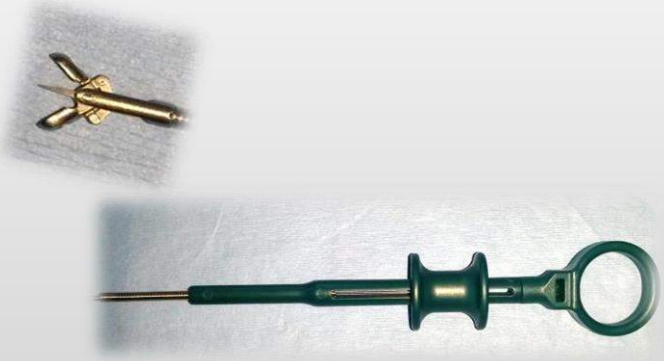
Die Dokumentation kann elektronisch erfolgen oder manuell.

Umgang mit Endoskopen und MIC-Instrumentarium Hygiene, Transport, Pflege, Aufbereitung

Teil 1: Anforderungen an die Aufbereitung:
Funktion und Hygiene

Teil 2: Flexible Endoskope,
endoskopisches Zusatzinstrumentarium

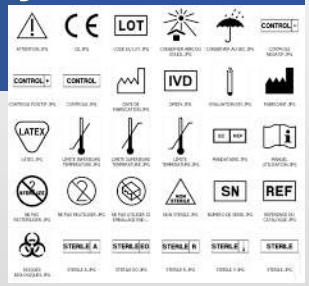
Teil 3: Risikomanagement und Kontrolle



Aufbereitung Zusatzinstrumente gemäß KRINKO 2012 Anlage 8

- Aufbereitung gemäß Herstellerangaben
- Maschinelle Reinigung, Desinfektion, Trocknung ist zu bevorzugen.
- Angaben zur Anzahl von Aufbereitungszyklen sind zu beachten.
- Vom Hersteller als Einwegprodukte deklarierte MP sind nach der Anwendung am/im Patienten zu verwerfen.

- Originalverpackung
- genormte Symbole
- EN 980:



z.B. Mundstück

Produkte mit diesem Symbol sind Einwegprodukte.

Aufbereitung Zusatzinstrumente

Optikspülflasche
Zur Benutzung wird die Flasche mit sterilem Wasser gefüllt.
Nach Gebrauch:

- Flasche und Schlauch arbeitstäglich reinigen und desinfizieren
- besser ist eine abschließende Sterilisation, dann trocken und geschützt lagern

Absaugsysteme einschließlich Adapter, Schlauchverbinder

- arbeitstäglich reinigen, desinfizieren
- anschließend trocken geschützt lagern

Aufbereitung Zusatzinstrumentarium

- Zangen
- Schlingen
- Körbchen
- Drähte
- Sonden

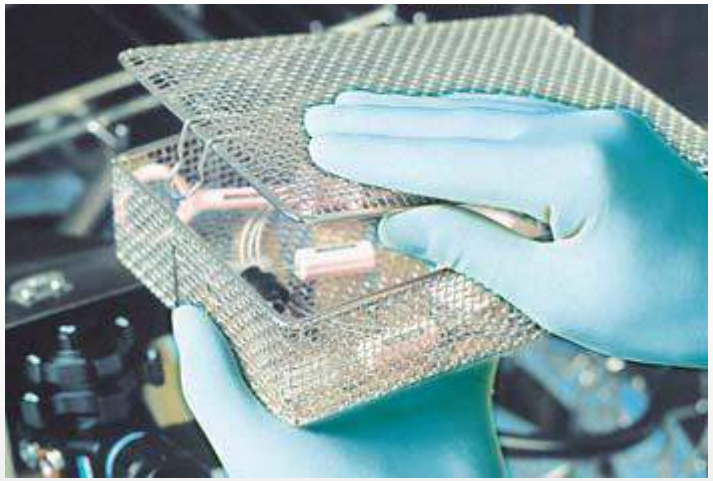
- Nadeln, wie z. B. zur Sklerosierung sind grundsätzlich als Einwegprodukt einzusetzen und nicht wieder aufzubereiten.
- Ballonkatheter sind thermolabile MP der Gruppe „Kritisch C“. Es wird ausdrücklich empfohlen auf die erneute Anwendung zu verzichten.

Aufbereitung Zusatzinstrumentarium

Nur Zusatzinstrumente wiederaufbereiten, welche vom Hersteller dafür deklariert wurden!

- grobe Verschmutzung entfernen
- Zerlegen gemäß Herstellerangabe
- Ultraschall (US) zur Unterstützung der Vor- und Reinigung (Beschallungszeit max. 3min)
- nach dem Ultraschall ausreichend unter fließendem Wasser ab- und durchspülen => 1. Zwischenspülen
- anschließend maschinelle Reinigung/Desinfektion RDG-E
- nur ersatzweise manuelle Reinigung, manuelle zweite Zwischenspülung, manuelle Desinfektion, manuelle Trocknung (siehe Hersteller-Information)

Maschinelle Aufbereitung Zusatzinstrumente



Instrumente, Zubehör

Endoskop-Beladung

Alle Prozess-Chemikalien, die zur Vorbehandlung, Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden, dürfen nicht fixierend wirken!

Aufbereitung Zusatzinstrumente

Reinigungsbürsten
Reinigungsbürsten sind nach jeder Anwendung zu reinigen und zu desinfizieren.

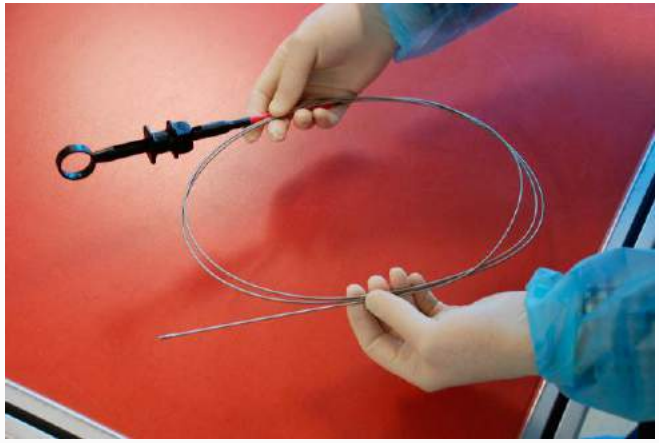
Reinigungslösung
Reinigungslösungen sind mindestens arbeitstäglich zu wechseln - bei sichtbaren Verunreinigungen sofort!

Becken und Wannen (zur Reinigung, Spülung, Desinfektion)
Sind bei jedem Wasserwechsel mechanisch zu reinigen und mindestens arbeitstäglich zu desinfizieren.

Oberflächen
Alle Oberflächen sind mindestens arbeitstäglich und bei Bedarf einer reinigenden Wischdesinfektion zu unterziehen.

Zusatzinstrumente verpacken, sterilisieren und lagern

Geeignetes Sterilbarrieresystem



Verpackungssystem

Geeignete Schutzverpackung

- geeignete Sterilisationsverfahren gemäß Herstellerangaben (empfohlen: Dampfsterilisation)
- nach der Sterilisation Verpackungssystem überprüfen
- Sterilisationsindikatoren überprüfen
- Lagerung trocken im geschlossenen Schrank
- geschützt vor Staub, Feuchtigkeit, Temperaturschwankungen

Geeignete Verpackung auswählen

Das Verpackungsmaterial muss für das Sterilisationsverfahren geeignet sein und darf keinen Einfluss auf das zu sterilisierende MP haben.

Verpackungssystem besteht aus einem Sterilbarrieresystem und einer Schutzverpackung. Die Größen sind den MP anzupassen.

Das Verpackungssystem sollte auf die nachfolgende Art der Lagerung und die mechanische Belastung des Transports abgestimmt sein.

Bei entsprechender Lagerung muss eine Rekontamination ausgeschlossen werden können und die Sterilität bis zur Anwendung gewährleistet sein.
(siehe auch: Angaben der Hersteller des Verpackungsmaterials)

Teilprozess Packen

Packliste - Beispiel						
Siebname	Antje Hartwig	**Anzahl**	1	**Reinigung**	maschinell alkal.	
Siebnummer	1966	**Gewicht/kg**	10kg	**Desinfekt.**	maschinell therm.	
Verpackung	innen: Siebschale 26x50x6,8cm	**Fachabt.**	weiblich	**A0-Wert**	3000	
Verpackung	innen: Vliesen 120x120cm	**RKI**	kritisch B	**Steri**	134°C, 5min	
Verpackung	außen: Korb 15x30x60cm	**Sonstiges**				
Anzahl Instr.	**Instrumentenname**	**Instr.-Nr.**	**Alternative**	vorhanden	in Rep.	fehlt

In den Packlisten müssen Angaben zum Inhalt, der Verpackung und Größe (und Gewicht) sowie besondere Hinweise zur Pflege und Funktionskontrolle hinterlegt sein

(siehe auch DIN 58953 Teil 9: 2010 unter 8b „Maßnahmen zur Unterstützung der Trocknung“)

Teilprozess Packen

Besonderheiten endoskopischer Zusatzinstrumente

Größe des Verpackungsmaterial entsprechend der vom Hersteller angegebenen Biegeradien der Instrumente auswählen.

Instrumente könnten sonst geknickt werden.

Ventile und Verschlusskappen entsprechend der Herstellerangaben öffnen bzw. schließen, um:

1. das Instrument durch die Sterilisation nicht zu zerstören und
2. das Sterilisationsmedium muss an alle Oberflächen des Instrumentes gelangen.

Empfehlung: Absaug- oder Spül-Schläuche sollten nach Möglichkeit nicht wieder-aufbereitet werden. Eine Umstellung auf Einmalprodukte wird empfohlen. Schläuche über 2,50m Länge sind nicht sicher wiederaufzubereiten.

Hartverpackung - Container

Container haben für den Medienaustausch Ventil- oder Filtersysteme.

Einmalfilter sind vor jeder Sterilisation zu erneuern.

Baumwollfilter sind für den mehrfachen Gebrauch, müssen regelmäßig kontrolliert und erneuert werden.

Sogenannte Dauerfilter (Teflon) sind gemäß Herstellerangeben einzusetzen.

Die Innenverpackung dient zur sterilen Entnahme.

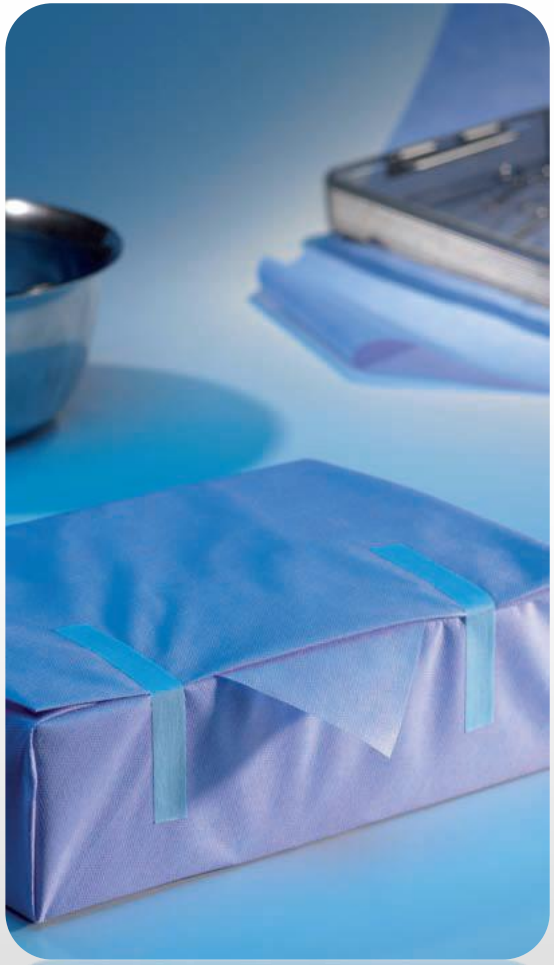
Weichverpackung - Vliesbögen

Normgerechte DIN 58953-7 Falttechnik muss eingehalten werden

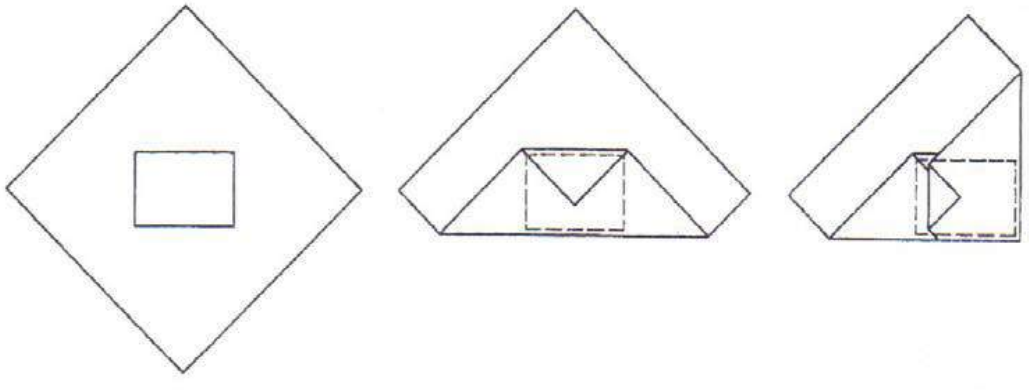
Diagonalverpackung oder Parallelverpackung.

Eine Zweifachverpackung entsteht durch zweimaliges Einpacken und nicht durch das einmalige Einpacken mit 2 Bögen!

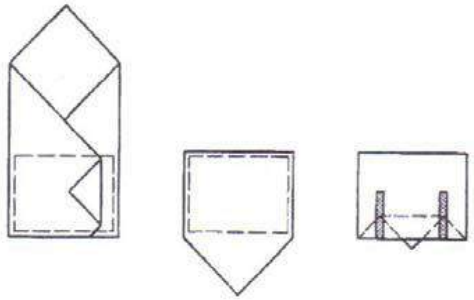
Die Innenverpackung dient zur sterilen Entnahme.



Diagonalverpackung DIN 58953-7



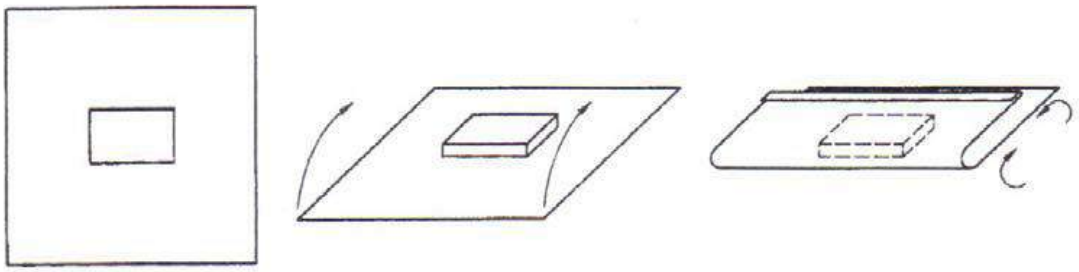
Verpackungsfolge 1 Verpackungsfolge 2 Verpackungsfolge 3



Verpackungsfolge 4 Verpackungsfolge 5 Verpackungsfolge 6

Bild A.1 — Ausführung A

Parallelverpackung DIN 58953-7



Verpackungsfolge 1 Verpackungsfolge 2 Verpackungsfolge 3

Verpackungsfolge 4 Verpackungsfolge 5 Verpackungsfolge 6 Verpackungsfolge 7

Verpackungsfolge 8 Verpackungsfolge 9

Bild A.2 — Ausführung B

Weichverpackung – Folien/Papierware

Geeignet z.B. für Einzelinstrumente und kleine Sets

Geeignet für Dampf- und Gassterilisation, aber: Indikatoren beachten

Zellulose-freie Ware für Plasmasterilisation

Beim Befüllen auf Peel-Richtung achten

Ausreichend Platz vorsehen, nur zu drei Viertel mit MP befüllen, rundum ca. 3cm Platz zur Siegelnaht

Siegelnaht 6mm breit ohne Lufteinschlüsse und Falten

Folienverpackung mit Falte nicht zu empfehlen

Beschriftung außerhalb der Füllzone mit geeignetem Stift (kein Kugelschreiber)

Siegelnähte nach dem Siegeln und nach Sterilisation kontrollieren.

Weichverpackung - Folie/Papier

Siegeltemperatur gem. Herstellerangabe

Siegelnähte Sealcheck, Peel-Test

Routinekontrollen festlegen

Sterilisation aufrecht im Korb

Folie an Folie, Papier an Papier

Der Medienaustausch erfolgt nur durch das Papier.

Nicht zu eng - eine flache Hand muss zwischen die Verpackungen passen.

Kennzeichnung der verpackten Medizinprodukte

- Bezeichnung des MP
- Name des Kunden
- Freigabeentscheidung/Indikator
- Sterilisationsdatum
- Aufbereitungsverfahren
- Verfallsdatum
- Zuordnung zur Charge / Sterilisator
- Produktionsnummer
- Bei „Kritisch C“-Produkten:
- zusätzlich Name des Herstellers und Seriennummer
- Aufbereitung für externe Kunden: zusätzlich Name und Anschrift des Aufbereiters (Firma)

Definition der Sterilisation

Mit Sterilisation bezeichnet man Verfahren, durch die Materialien und Gegenstände von lebenden Mikroorganismen befreit werden.

Bei der Sterilisation von Materialien werden (im Idealfall) alle enthaltenen oder anhaftenden Mikroorganismen einschließlich deren Dauerformen, den Sporen, abgetötet, sowie Viren und sogenannte Prionen (infektiöse Proteine) zerstört.

Von Sterilisation spricht man bei einer Keimreduktion um einen Faktor von mindesten 10^{-6}, dass heißt von ursprünglich 1000.000 vermehrungsfähigen Keimen überlebt nicht mehr als ein Einziger.

Sterility Assurance Level (SAL)

Ein Produkt darf nur als „steril“ bezeichnet werden, wenn es in eine keimdichten Verpackung nach validierten Verfahren sterilisiert wurde.

Sterilisationsverfahren

Dampfsterilisation ⇒ thermostabile Medizinprodukte

Niedertemperaturverfahren ⇒ thermolabile Medizinprodukte

(NTFD, FO, H_2O_2)

Endoskopie-Instrumente, stellen erhöhte Anforderungen an die Sterilisation und die Trocknung:

- Unterschiedliche Kunststoffe > erschweren die Trocknung
- Lange Lumen > erschweren die Entlüftung

Kritische Medizinprodukte müssen bei der Validierung in die Beladungskonfiguration aufgenommen werden und auf Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens überprüft werden.

Sterilisationsverfahren:

Niedertemperatur-Sterilisation unter 65°C

~~Dampf-~~
~~Sterilisation~~

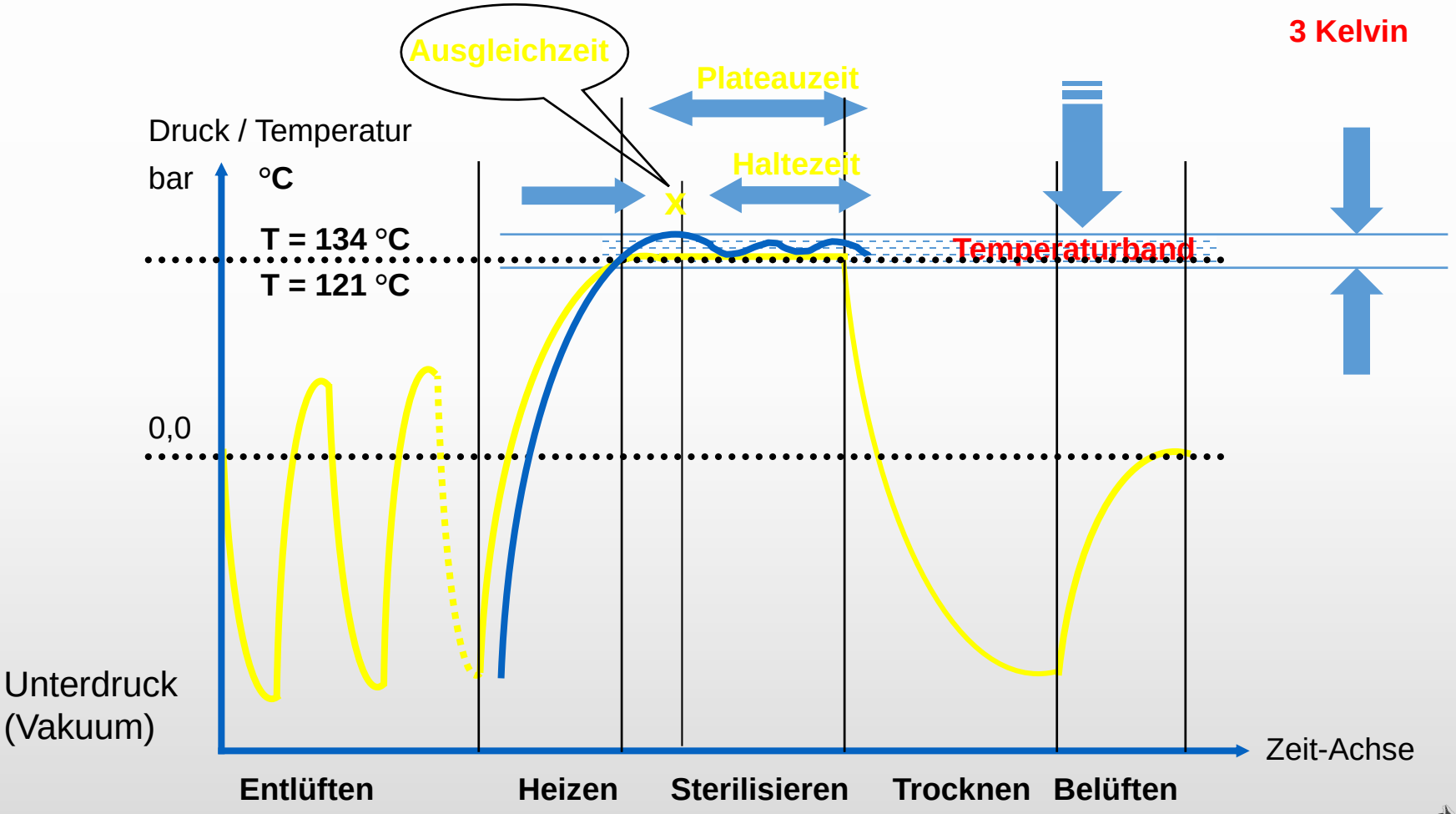
Sterilisationsverfahren

	Temperatur	Haltezeit	Druck
Dampf (feuchte Hitze)	134°C bis 137°C 134°C bis 137°C 121°C bis 124°C	5 min 18 min 15 min	3,1 bar bis 3,4 bar 3,1 bar bis 3,4 bar 2,1 bar bis 2,3 bar
Heißluft	180°C	30 min	ohne
Ethylenoxid (EO [6%]-Inertgas [95% CO_2]-Gemisch)	55°C optimal	muss ermittelt werden	1,7 bar Überdruckverfahren

Sterilisationsverfahren

	Temperatur	Chargen-Zeit	Druck
Formaldehyd (NTDF, FO)	50°C **60°C** 76°C	ca. 4 -6 h	0,123 bar **0,2 bar** 0,4 bar Unter- Normaldurck
Plasma (NTP, H_2O_2)	45°C bis 55°C	ca. 45 - 80 min	Unterdruck
Ethylenoxid, Strahlen	Verfahren der Industrie		

Dampfsterilisation - Prozessverlauf



Freigabe sterilisierter Medizinprodukte

Nur „Benannte Personen“ nach Prozess-Ende durch:

Lesen jedes EDV-Chargenprotokolls und Überprüfung jedes sterilisierten MP

Überprüfung der chemischen Indikatoren auf gleichmäßigen vollständigen Farbumschlag gemäß Herstellerangabe und Referenzdarstellung => BD- Test, Indikatoren auf den Etiketten, Indikatoren auf der Verpackung. Der Indikator des BD- Testes ist nach dem Ablesen zu verwerfen. Das Ergebnis wird mit „Ja“ dokumentiert.

Überprüfung der vollständigen, korrekten Kennzeichnung der sterilisierten MP auf den Verpackungen

Überprüfung aller Verpackungen der sterilisierten MP auf Unversehrtheit, Nässe und Feuchtigkeit

Scannen gemäß Vorgang „Steri Charge Freigeben“.

Freigabe sterilisierter Medizinprodukte

Parametrische Überprüfung der physikalischen Werte gemäß dem ausgewählten Prozess.

	Dampf- Prozess	Dampf- Prozess	Dampf- Prozess	FO- Prozess
Temperatur	134°C-137°C	134°C-137°C	121°C-124°C	**60°C-65°C**
Zeit	**5min**	**18min**	**20min**	**60min**

Überprüfungsergebnisse positiv: dokumentierende Freigabe durch Bestätigung im Vorgang mit JA. Überprüfungsergebnisse negativ: durch NEIN im Vorgang dokumentieren.

Weitere Verfahrensweise siehe Verfahrensanweisung „Nicht-Freigabe von MP“

Abkühlzeit 20 bis 30min einhalten, anschließend Kommissionierung zum jeweiligen Kunden oder Lager.

Freigabe sterilisierter Medizinprodukte

Nicht-Freigabe „Ganze Charge“

1. Sterilisations-Temperatur und -Zeit nicht erreicht => Prozess fehlgeschlagen

2. Der Sterilisator meldet Störung => Meldung an ZSVA- Leitung

3. Jede nicht freigegebene Charge und Störung ist durch eine „Benannte Person“ zu dokumentieren im Vorgang 11.

4. Alle Verpackungseinheiten dieser Charge sind in den Packraum zurückzuführen, neu zu verpacken, mit einem neuen Chargenetikett zu versehen, erneut einzugeben mit Vorgangs-Code und zu sterilisieren.

Freigabe sterilisierter Medizinprodukte

Nicht-Freigabe einzelner Verpackungseinheiten aus einer Charge

1. Wenn der Indikator auf der Verpackung fehlt

2. Wenn die Verpackung defekt ist

3. Wenn die Verpackung Feuchtigkeit und/ oder Nässe aufweist

4. Jede nicht freigegebene Verpackungseinheit ist durch eine „Benannte Person“ zu dokumentieren.

5. Alle nicht freigegebenen Verpackungseinheiten sind in den Packraum zurück zu führen, neu zu verpacken, mit einem neuen Chargenetikett zu versehen, erneut einzuscannen mit Vorgang 333 und zu sterilisieren.

Lagerung und Transport

Beim Transport und der Lagerung ist eine Rekontamination zu vermeiden.

Der Transport und die Lagerung dürfen die Eigenschaften des sterilisierten MP nicht nachhaltig beeinflussen.

Aufbereitete MP sind staubgeschützt, trocken und sauber sowie frei von Ungeziefer zu transportieren und zu lagern.

Lagerhöhe 30cm vom Boden

Lagertemperatur 20˚C bis 25˚C

Luftfeuchtigkeit 60-75%

Keine Sonneneinstrahlung

Lagerung von Medizinprodukten

Egal ob einfach oder zweifach verpackt:

Ungeschützte Lagerung

zum alsbaldigen Gebrauch

Geschützte Lagerung

6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum

Lagerverpackung

5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt (Nachweispflicht)

Merke: Planen => Tun => Prüfen => … und wieder prüfen:

- Geeignete Räume
- Geeigneter Gerätepark - Validierte Prozesse!!!
- Qualifiziertes Personal
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA), Impfungen
- Herstellerangaben > zu den Medizinprodukten, Geräten und den Prozesschemikalien
- Desinfektionsmittel VAH-Liste, Wirkungsbereich: bakterizid, fungizid, viruzid, mykobakterizid
- Wasserqualität zur Aufbereitung
- Produkte zur einmaligen Anwendung beachten
- Alle Teilprozesse durchführen
- SAA für alle Teilprozesse
- Dokumentation aller Teilprozesse

Umgang mit Endoskopen und MIC-Instrumentarium Hygiene, Transport, Pflege, Aufbereitung

Teil 1: Anforderungen an die Aufbereitung: Funktion und Hygiene

Teil 2: Flexible Endoskope, endoskopisches Zusatzinstrumentarium

Teil 3: **Risikomanagement und Kontrolle**

Probleme => Aufgaben => Lösungen:

- Ausreichende und geeignete Medizinprodukte (MP)
- Ausstattung (Qualität, Quantität der Gerätschaften)
- Ausbildung (statt derzeit Fach-, Sachkunde)
- Aufbereitungsprozess (Verifizierung)
- Akzeptanzkriterien (zählbare, „erzählbare“)
- Ausgezeichnete Prozessqualität (Validierung)
- Aufbereitung „Regel-recht“ (KRINKO 2012)

Und Risiken bei der Medizinprodukte-Aufbereitung: Risikomanagement mit Plausibilitätskontrolle

1. Warum Risikomanagement?

Weil eine Operation für den Patienten riskant ist.
Er ist (in dieser Situation) kein Kunde (mehr).

2. Warum Plausibilitätskontrolle?

Weil die Arbeit effizient und zielgerichtet erledigt werden muss.

Was ist ein Risiko?

Risiko ist der mögliche negative Ausgang bei einer Unternehmung, mit dem Nachteile, Verlust, Schäden verbunden sind; ein mit einem Vorhaben, Unternehmen oder Ähnlichem verbundenes Wagnis. Beispielsweise:

1. Ein großes Risiko ist ein operativer Eingriff?
2. Der Patient und das Krankenhaus nehmen Risiken auf sich!
3. Der Arzt darf (k)ein Risiko eingehen?
5. Die Versicherung trägt das Risiko?!
6. Bei etwas das Risiko fürchten, scheuen, in Kauf nehmen…
7. Die Risiken bedenken, abwägen zeugt von Verantwortung!

Was ist ein Risiko?

Synonyme:

Experiment, gefährliches Vorhaben, gewagtes Unterfangen, riskantes Unternehmen, Wagnis; Wagestück; Vabanquespiel; Himmelfahrtskommando, Kamikazeunternehmen; Abenteuer; Gefahr

italienisch ris(i)co, Herkunft ungeklärt

Was ist ein Risiko?

Ein Risiko besteht überall im Leben, es einzugrenzen ist wesentlicher Bestandteil verantwortungsbewussten Handelns zwischen Menschen, es zu verringern Aufgabe des Qualitätsmanagement einer Organisation (z.B. Krankenhaus).

Risikomanagement – Umgang mit Risiken:

Risikomanagement wird als ein fortlaufender Prozess verstanden, in dem Planung, Umsetzung, Überwachung und Verbesserung kontinuierlich stattfinden, im sogenannten „Deming-Kreis“:

„Plan>Do>Check>Act“: Planen > Tun > Prüfen > (re)agieren

Risikomanagement kommt über die gesamte Lebensdauer einer Organisation (z.B. für die Aufbereitung von Medizinprodukten) zur Anwendung. Eine Kultur der Risikolenkung entsteht in der Organisation (hier: ZSVA bzw. A(E)MP), sämtliche Maßnahmen zur Erkennung, Analyse, Bewertung, Überwachung und Kontrolle von Risiken umfassend (und ist gemäß ISO-Norm eine Führungsaufgabe).

Risikomanagement?

Planen
Tun
Prüfen
Agieren/reagieren

Demingkreis (PDCA/ PDSA Zyklus)

Dieser Zyklus wird immer und immer wieder wiederholt zur stetigen Verbesserung bis der Prozess perfektioniert ist

Plan-Do-Check-Act kennt man auch als Plan-Do-Study-Act, auch Shewhart Zyklus genannt

Risikomanagement

Risikomanagement wird als ein fortlaufender Prozess verstanden, in dem Planung, Umsetzung, Überwachung und Verbesserung kontinuierlich stattfinden.

Deming-Kreis: „Plan>Do>Check>Act“
Planen > Tun > Prüfen > (re-)agieren…

Risikomanagement soll über die gesamte Lebensdauer einer Organisation (z.B. für die Aufbereitung von Medizinprodukten) zur Anwendung kommen und eine Kultur der Risikolenkung in der Organisation entstehen lassen.

Risikomanagement

„ALARP = As Low As Reasonbly Practible“

Die Risiken sollen auf ein vernünftiger Weise praktikables Maß verringert werden.
Dies gilt für die Risiken mit Handlungsbedarf.
In einer Nutzen-Risiko-Analyse kann abgeschätzt werden, ob der Nutzen das Risiko überwiegt.

Entweder Risikovermeidung durch Unterlassung.
Oder Risikoverminderung durch Reduktion des Risikopotentials (ALARP) durch personelle (Schulung), technische (Prüfung) oder organisatorische (Verfahrensanweisungen) Maßnahmen.

Risikomanagement

CAPA („Corrective and Preventive Actions“)

Konzept aus dem Qualitätsmanagement für systematische Untersuchung von Diskrepanzen (z.B. Ausfall und/oder Abweichungen) und dem Versuch das wiederholte Auftreten zu verhindern („corrective action“) oder das Auftreten bereits im Vorfeld zu verhindern („preventive action“).

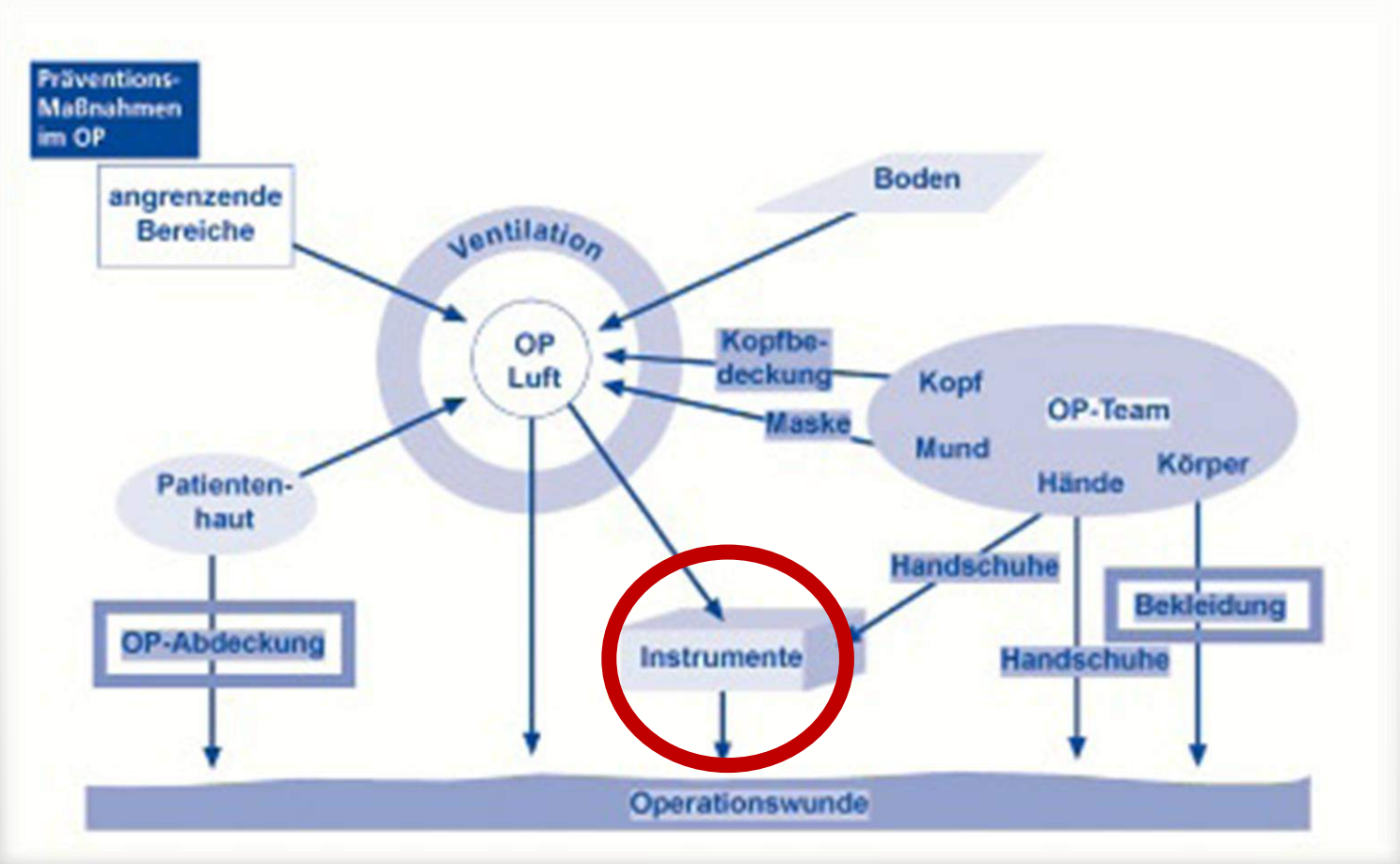
Zur Sicherstellung, dass die Maßnahmen effektiv sind, ist eine systematische Untersuchung von Ausfallvorkommnissen oder Abweichungen essentiell.

Ein „System“ kann z.B. die DIN EN ISO 13485 oder 14971 sein (oder 9000er Reihe, 15224).

„Schnittstelle“ OP-Tisch:

(Un-)Hygienische Einflußfaktoren auf den Patienten:

ein Faktor ist das Medizinprodukt (MP)



Risikomanagement

CAPA („Corrective and Preventive Actions“)
Konzept aus dem Qualitätsmanagement für systematische Untersuchung von Diskrepanzen (z.B. Ausfall und/oder Abweichungen) und dem Versuch das wiederholte Auftreten zu verhindern („corrective action“) oder das Auftreten bereits im Vorfeld zu verhindern („preventive action“).

Zur Sicherstellung, dass die Maßnahmen effektiv sind, ist eine systematische Untersuchung von Ausfallvorkommnissen oder Abweichungen essentiell.

Ein „System“ kann z.B. die DIN EN ISO 13485 oder 14971 sein (oder 9000er Reihe, 15224).

Risikomanagement

DIN EN ISO 13485
Medizinprodukte-
Qualitätsmanagementsysteme-
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003+Cor.1.:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012

DIN EN ISO 14971
Medizinprodukte-
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

DIN EN ISO 15224
Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung-
Qualitätsmanagementsysteme-
Anforderungen nach EN ISO 9001:2008

Was ist Plausibilität?

→ plausibel: einleuchtend; verständlich, begreiflich

1. eine plausible Erklärung
2. Das ist, klingt, scheint mir ganz plausibel
3. jemandem etwas plausibel machen

Was ist Plausibilität?

1. Das ist, klingt, scheint plausibel: … die Verfahrensanweisung
2. Ich verlange eine plausible Erklärung: … für die erbrachte Leistung
3. Ich versuche, jemandem etwas plausibel zu machen: … der nicht versteht.

Plausibilitätskontrolle

Die Plausibilitätskontrolle dient zur „überschlagsmäßigen“ Überprüfung eines Ergebnisses, ob es überhaupt plausibel (annehmbar, einleuchtend, nachvollziehbar) ist.
Es soll eine gegebenenfalls vorhandene offensichtliche Unrichtigkeit erkannt werden. Sie ist mit lediglich geringem Aufwand anhand von ohnehin vorhandenem Wissen durchführbar.

“The absence of evidence is not the evidence of absence“

Risiko-Dokumentation:

- Berichtssystem über (beinahe) kritische Vorkommnisse (siehe BfArM)
- Dokumentation erfolgt bspw. durch **CIRS** (Critical Incident Reporting System)

Risiko:

- Identifikation
- Analyse
- Bewertung (z.B. Risikomatrix)
- Handlungsbedarf klären

- Management der Risiken
- Periodische Neubewertung entsprechend Deming-Kreis

„Ist das Kunst, oder kann das weg?“

HACCP "Hazard Analysis and Critical Control Points"

1.Durchführen einer Gefahrenanalyse, Identifizierung potentieller Gefahren und Festlegung von Plänen für Gegenmaßnahmen.
2.Identifikation der für die Sicherheit kritischen Kontrollpunkte. Ein kritischer Kontrollpunkt ist ein Punkt, Schritt oder eine Prozedur im gesamten Aufbereitungsprozess, an dem Kontrollen möglich sind, um eine Gefährdung durch das Medizinprodukt zu verhindern, zu eliminieren oder auf ein erträgliches Maß zu reduzieren.
3.Festlegung von Eingreifgrenzen an den jeweiligen kritischen Kontrollpunkten. Eine kritische Eingreifgrenze ist der Maximal- oder Minimalwert, auf die hin physikalische, chemische oder biologische Gefahren überprüft werden müssen, um eine Gefährdung abzuwenden, zu eliminieren oder auf ein erträgliches Niveau zu reduzieren. (…)

HACCP "Hazard Analysis and Critical Control Points"

Zuständigkeit klären: Wer hat den Hut auf?

Operationspraxis

Aufbereitungspraxis

Handhabungs”praxis”

Wie ist die klinische Situation?

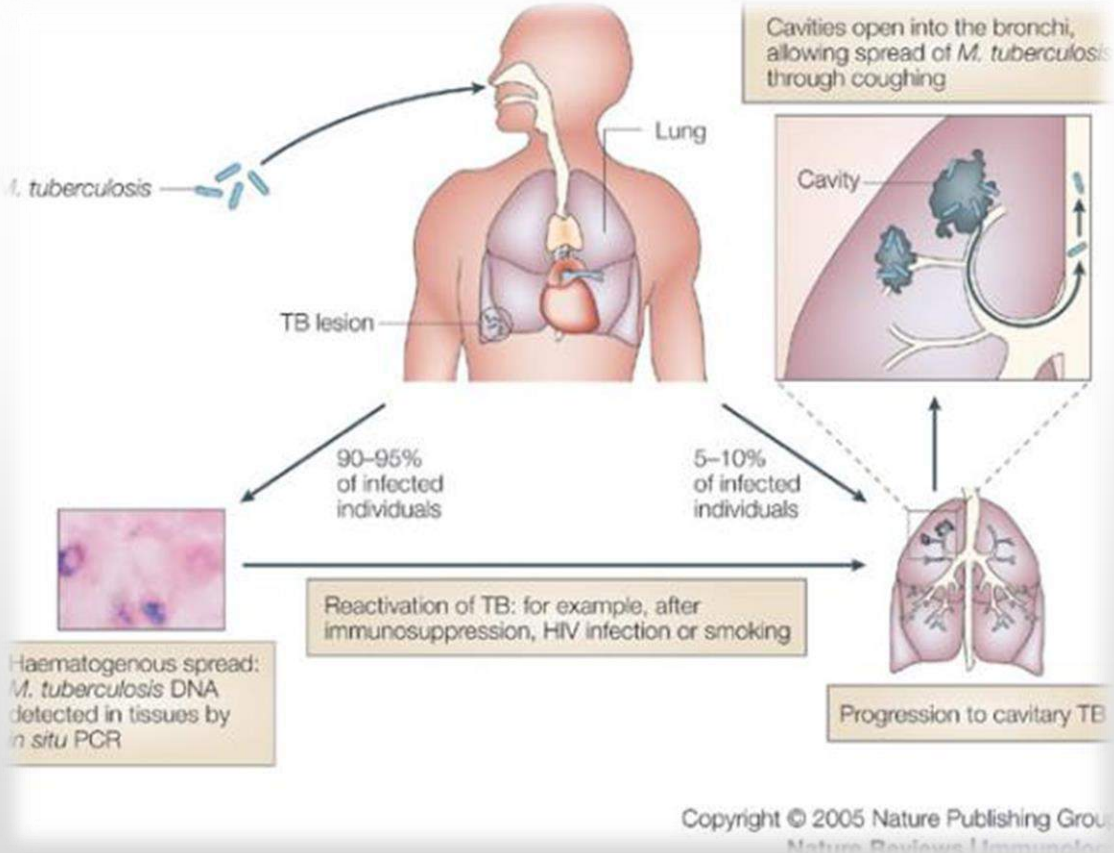
1. Die Rate nosokomialer Infektionen ist heute klein.
2. Operationen scheitern eher am Chirurgen, wohl weniger an der hygienischen Präventionsmaßnahme.

Was zu beweisen wäre, ist die Evidenz eines Hygiene-Problems:

Was wissen wir?
Es gibt Proteinreste, die sich abspülen lassen nach der Reinigung (vor der thermischen Desinfektion) bei 1-2 von 3 untersuchten Medizinprodukten – siehe: klinischer Multicenter-Studie 1999-2001
Wir kennen deren infektiologische Bedeutung nicht ausreichend!

Fengler ThW, Pahlke H, Michels et al.:
Sind aufbereitete chirurgische Instrumente proteinfrei? Ergebnisse der klinischen Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung („MRSA“). Zentralsterilisation 9 (1): 20 32 (2001)

„All in all is all we are“: Tuberkulose ist die größte Bedrohung



Voraussetzungen einer erfolgreichen MP-Aufbereitung („voll beherrschbar“) gestern wie heute:

- geeignete getrennte Räumlichkeiten für praktische und administrative Arbeit
- vorhandene technische Infrastruktur (Geräte, Betriebsstoffe und Installationen)
- Qualifiziertes Personal (Fachkunde-Fortbildung)
- Geeignete Medizinprodukte, Verfahren und deren Bewirtschaftung (Bestand, Erfassung, Pflege, Lagerung)

Nicht kopflos agieren – dokumentieren!

Ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM beachtet wurde.

§ 4 Absatz 2, Satz 3 MPBetreibV
(ähnlich lautend im Infektionsschutzgesetz 2012)

Befolgt werden müssen Gesetze.

11 Seiten

67 Seiten

2001

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz
2001 · 44:1115–1126 © Springer Verlag 2001

Empfehlungen

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"

Dieser Text ersetzt die entsprechende Anlage zu Ziffer 7 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 12/92. Hinsichtlich spezifischer Probleme und Anforderungen an die Aufbereitung, z. B. der hygienischen Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, wird auf konkretisierende Anlagen der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention verwiesen. Darüber hinaus behält sich die Kommission vor, nach Prüfung auf die Empfehlungen anderer, unmittelbar betroffener Fachgesellschaften zu verweisen (wie z.B. im Falle der Dialyse).

1 Grundsätzliches

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind.

Diese ergeben sich im Wesentlichen aus

- gesetzlichen Vorgaben zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (z. B. mit der Aufbereitung Betrauten) (Kat. IV; s. Anhang A, Rechtsvorschriften) [1],
- den bekannten Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren (Kat. IB) [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10] und
- der Notwendigkeit, im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten (Qualitätsmanagement, QM) [11].

Die hier ausgeführten Anforderungen gelten für die Aufbereitung von Medizinprodukten und Teile solcher Produkte einschließlich des Zubehörs, die dazu bestimmt sind,

- mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht oder in diesen eingebracht zu werden,
- für die Durchleitung, die Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung oder die Aufbewahrung von Blut, Blutbestandteilen, anderen Körperflüssigkeiten oder Körpergeweben zur späteren Anwendung am Menschen oder
- für die Durchleitung von Flüssigkeiten, Gasen oder andere Zubereitungen zum Zwecke einer Infusion, Reinfusion, Perfusion oder sonstigen Verabreichung oder Einleitung in den menschlichen Körper angewendet zu werden (Kat. IV).

Die Aufbereitung umfasst in der Regel folgende Einzelschritte:

a) das sachgerechte Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,
b) die Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung,
c) die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z. B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
d) die Pflege und Instandsetzung,
e) die Funktionsprüfung und, je nach Erfordernis,
f) die Kennzeichnung sowie
g) das Verpacken und die Sterilisation (Kat. IB).

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung (QM).

Eine Aufbereitung vor der Anwendung ist auch dann erforderlich, wenn die Verpackung eines bestimmungsgemäß keimarmen oder sterilen Medizinproduktes geöffnet oder beschädigt und das Medizinprodukt nicht angewendet wurde, oder ein keimarm oder steril anzuwendendes Medizinprodukt nicht bereits in diesem Zustand ausgeliefert wurde und nach Angaben des Herstellers aufbereitet ist (s. auch 2.1; Kat. IV).

Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem der oben aufgeführten Einzelschritte den Gesamterfolg gefährden (Kat. IB) [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14].

Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen daher auf

2012

Bekanntmachung

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:XXX–XXX
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
© Springer-Verlag 2012

Empfehlung

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)

Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001):1115–1126.

Spezifische Aspekte z. B. der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, der CJK/vCJK-Thematik sowie Konkretisierungen von Aspekten der zentralen Empfehlung werden in den mitgeltenden Anlagen angesprochen.

Übersicht über die Anlagen

Anlage 1
Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren"
Anlage 2
Zu Abschnitt 2.2.3 „Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit"
Anlage 3
Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
Anlage 4
Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
Anlage 5
Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte
Anlage 6
Sachkenntnis des Personals
Anlage 7
Maßnahmen zur Minimierung der Risiken von Übertragungen der CJK/vCJK durch [illegible]
Anlage 8
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

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)

KRINKO 2012

Anlage 8: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatz-instrumentariums“ (8 Anhänge…)

Risikobewertung KRINKO 2012

Merke: C gibt es nur bei kritisch!

Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X[1]	X		(X[2])	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums"; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X[1]	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten[4] - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten[5] (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X[1]	X	X	X[3]	Geeignete Sterilisation[3] Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

[1] Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung
[2] Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden
[3] Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7).
[4] s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals
[5] In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).
(X) Arbeitsschritt optional

Arbeitsplatz-Beschreibung?
Standard-Arbeits(-Verfahrens-)anweisung („SOP“)?
Mitarbeiterqualifikation?

Zentral
STERILISATION
SUPPLEMENT 2
Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2
DGSV
mhp
Verlag GmbH

Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektions-prozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
DGSV
DGEA
mhp
Verlag GmbH

SERVICE
ON
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
4. Auflage 2014
DGKH
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AKI
Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
mhp
Verlag GmbH

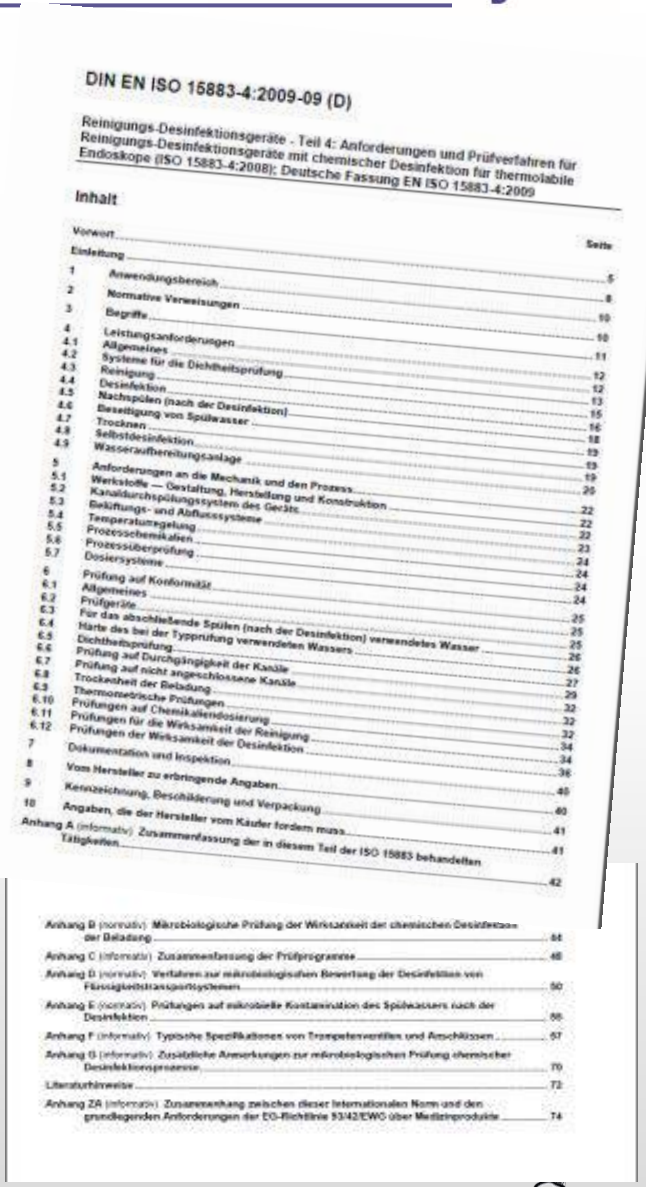
2013
Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten
DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
in Kooperation mit dem
VAH – Verbund für angewandte Hygiene
DGSV
VAH
mhp
Verlag GmbH

Prozess-Validierung

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für flexible Endoskope (RDG-E) sollten der DIN EN ISO 15883 Teil 4 entsprechen (Stand der Wissenschaft und Technik).

Dann wird erwartet, dass die Prozesse validierbar sind und die Anforderungen sowohl an die Reinigungsleistung als auch an die Desinfektionsleistung erfüllt werden.

Nicht berücksichtigt werden dabei spezifische bauliche Voraussetzungen des zu reinigenden flexiblen Endoskopes.



DIN EN ISO 15883-4:2009-09 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2009

Inhalt

Vorwort Seite
Einleitung
1 Anwendungsbereich 5
2 Normative Verweisungen 8
3 Begriffe 10
4 Leistungsanforderungen 10
4.1 Allgemeines 11
4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung 12
4.3 Reinigung 12
4.4 Desinfektion 13
4.5 Nachspülen (nach der Desinfektion) 15
4.6 Beseitigung von Spülwasser 16
4.7 Trocknen 18
4.8 Selbstdesinfektion 19
4.9 Wasseraufbereitungsanlage 19
5 Anforderungen an die Mechanik und den Prozess 19
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Konstruktion 20
5.2 Kanaldurchspülungssystem des Geräts 22
5.3 Belüftungs- und Abflusssysteme 22
5.4 Temperaturregelung 22
5.5 Prozesschemikalien 23
5.6 Prozessüberprüfung 24
5.7 Dosiersysteme 24
6 Prüfung auf Konformität 24
6.1 Allgemeines 24
6.2 Prüfgeräte 25
6.3 Für das abschließende Spülen (nach der Desinfektion) verwendetes Wasser 25
6.4 Härte des bei der Typprüfung verwendeten Wassers 25
6.5 Dichtheitsprüfung 26
6.6 Prüfung auf Durchgängigkeit der Kanäle 26
6.7 Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle 27
6.8 Trockenheit der Beladung 29
6.9 Thermometrische Prüfungen 32
6.10 Prüfungen auf Chemikaliendosierung 32
6.11 Prüfungen für die Wirksamkeit der Reinigung 32
6.12 Prüfungen der Wirksamkeit der Desinfektion 34
7 Dokumentation und Inspektion 34
8 Vom Hersteller zu erbringende Angaben 36
9 Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung 40
10 Angaben, die der Hersteller vom Käufer fordern muss 40
Anhang A (informativ) Zusammenfassung der in diesem Teil der ISO 15883 behandelten Tätigkeiten 41
Anhang B (normativ) Mikrobiologische Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung 42
Anhang C (informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme 48
Anhang D (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Bewertung der Desinfektion von Flüssigkeitstransportsystemen 50
Anhang E (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Spülwassers nach der Desinfektion 55
Anhang F (informativ) Typische Spezifikationen von Trompetenventilen und Anschlüssen 57
Anhang G (informativ) Zusätzliche Anmerkungen zur mikrobiologischen Prüfung chemischer Desinfektionsprozesse 70
Literaturhinweise 72
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 74

Prozess-Validierung

Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDG-E)

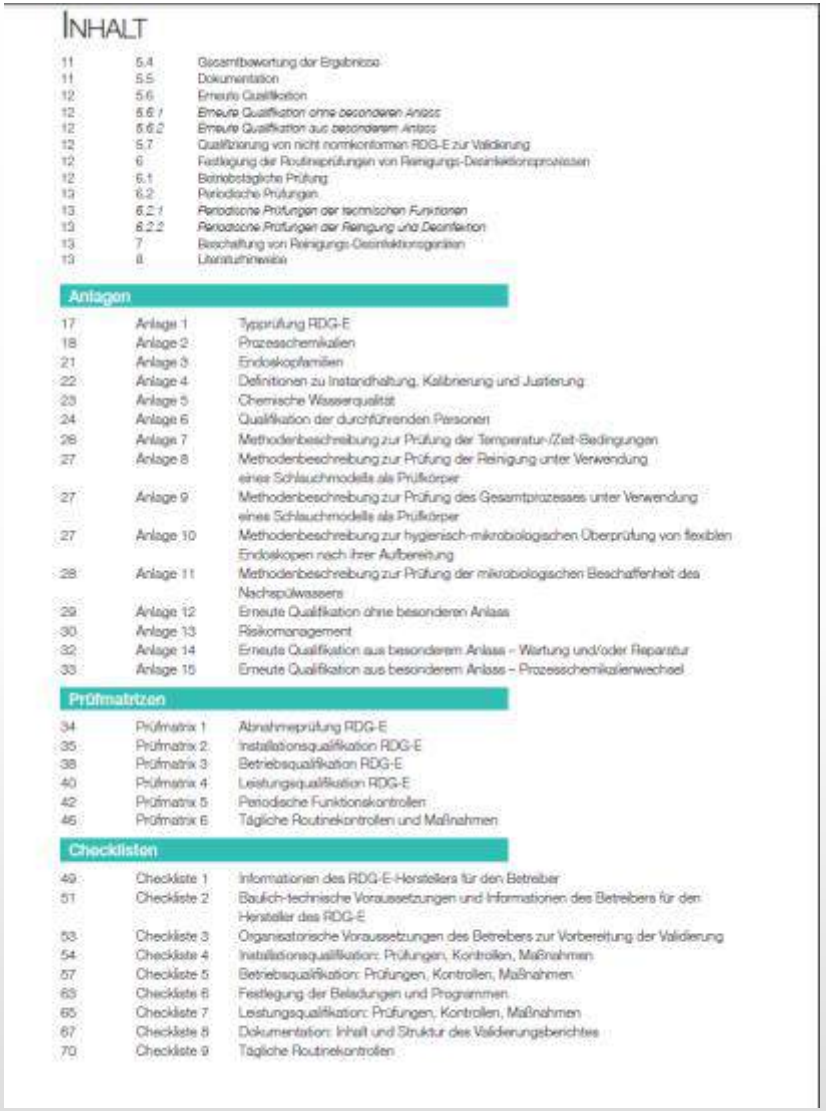
5 Validierung
5.1 Voraussetzungen für die Validierung
5.1.1 Informationen der Hersteller für den Betreiber
5.1.2 Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber
5.1.3 Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber
5.1.4 Informationen des Betreibers für den RDG-E-Hersteller/ Lieferanten
5.2 Abnahmeprüfung
5.3 Durchführung der Validierung
5.3.1 Installationsqualifikation
5.3.2 Betriebsqualifikation
5.3.3 Leistungsqualifikation

Prozess-Validierung

In der Leitlinie zur Validierung maschineller RDG-E Prozesse sind unter anderem

15 Anlagen
- 6 Prüfmatrizen und
- 9 Checklisten

zu berücksichtigen, zur Umsetzung bzw. Durchführung der Validierung.



INHALT

11 5.4 Gesamtbewertung der Ergebnisse
11 5.5 Dokumentation
12 5.6 Erneute Qualifikation
12 5.6.1 *Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass*
12 5.6.2 *Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass*
12 5.7 Qualifizierung von nicht normkonformen RDG-E zur Validierung
12 6 Festlegung der Routineprüfungen von Reinigungs-Desinfektionsprozessen
12 6.1 Betriebstägliche Prüfung
13 6.2 Periodische Prüfungen
13 6.2.1 *Periodische Prüfungen der technischen Funktionen*
13 6.2.2 *Periodische Prüfungen der Reinigung und Desinfektion*
13 7 Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten
13 8 Literaturhinweise

Anlagen

17 Anlage 1 Typprüfung RDG-E
18 Anlage 2 Prozesschemikalien
21 Anlage 3 Endoskopfamilien
22 Anlage 4 Definitionen zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung
23 Anlage 5 Chemische Wasserqualität
24 Anlage 6 Qualifikation der durchführenden Personen
26 Anlage 7 Methodenbeschreibung zur Prüfung der Temperatur-/Zeit-Bedingungen
27 Anlage 8 Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper
27 Anlage 9 Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper
27 Anlage 10 Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung
28 Anlage 11 Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Nachspülwassers
29 Anlage 12 Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass
30 Anlage 13 Risikomanagement
32 Anlage 14 Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Wartung und/oder Reparatur
33 Anlage 15 Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Prozesschemikalienwechsel

Prüfmatrizen

34 Prüfmatrix 1 Abnahmeprüfung RDG-E
35 Prüfmatrix 2 Installationsqualifikation RDG-E
38 Prüfmatrix 3 Betriebsqualifikation RDG-E
40 Prüfmatrix 4 Leistungsqualifikation RDG-E
42 Prüfmatrix 5 Periodische Funktionskontrollen
46 Prüfmatrix 6 Tägliche Routinekontrollen und Maßnahmen

Checklisten

49 Checkliste 1 Informationen des RDG-E-Herstellers für den Betreiber
51 Checkliste 2 Baulich-technische Voraussetzungen und Informationen des Betreibers für den Hersteller des RDG-E
53 Checkliste 3 Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers zur Vorbereitung der Validierung
54 Checkliste 4 Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen
57 Checkliste 5 Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen
63 Checkliste 6 Festlegung der Beladungen und Programmen
65 Checkliste 7 Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen
67 Checkliste 8 Dokumentation: Inhalt und Struktur des Validierungsberichtes
70 Checkliste 9 Tägliche Routinekontrollen

Leitlinie Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

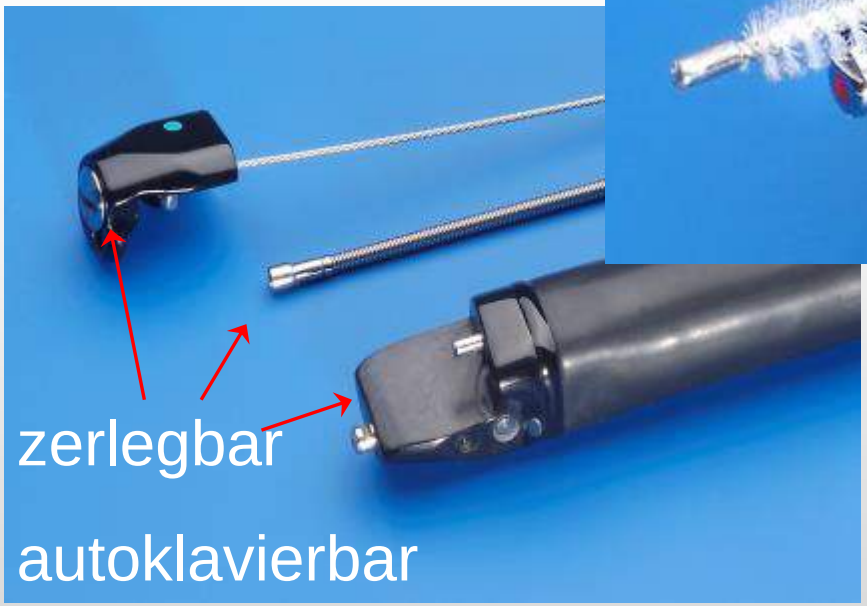
LL RDG-E Vali	Gesamtverantwortung "Validierung" trägt der Betreiber!	Der Betreiber arbeitet zusammen mit den von ihm Beauftragten!							
		Hersteller von			Betreiber	Betreiber	Betreiber	Betreiber	
Anlagen	Beschreibung der Prüfmethoden und Prozesse für die Durchführung	RDG-E	Prozess-chemie	Endo-skope	Service-Technik	Haus-Technik	An-wender	Hygiene	Vali-dieren
Anlage 1	Typprüfung RDG-E	X							
Anlage 2	Prozesschemikalien		X						
Anlage 3	Endoskopfamilien	X		X					
Anlage 4	Instandhaltung, Kalibrierung, Justierung				X	X			
Anlage 5	Chemische Wasserqualität					X		X	
Anlage 6	Qualifikation der durchführenden Personen						X		
Anlage 7	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Temperatur-/Zeit-Bedingungen								X
Anlage 8	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper							X	X
Anlage 9	Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper							X	X
Anlage 10	Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung							X	
Anlage 11	Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Nachspülwassers							X	X
Anlage 12	Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass								X
Anlage 13	Risikomanagement						X		
Anlage 14	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Wartung und/oder Reparatur								X
Anlage 15	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Prozesschemikalienwechsel								X
Prüfmatrix	**Speziell für den Anwender zum Planen und Prüfen der Validierung!**								
Prüfmatrix 1	Abnahmeprüfung RDG-E	X				X			
Prüfmatrix 2	Installationsqualifikation RDG-E	X				X			
Prüfmatrix 3	Betriebsqualifikation RDG-E	X				X			
Prüfmatrix 4	Leistungsqualifikation RDG-E							X	X
Prüfmatrix 5	Periodische Funktionskontrollen					X	X	X	
Prüfmatrix 6	Tägliche Routinekontrollen und Maßnahmen						X		
Checklisten	**Ebenfalls für den Anwender zum Prüfen konzipiert!**								
Checkliste 1	Informationen des RDG-E-Herstellers für den Betreiber	X							
Checkliste 2	Baulich-technische Voraussetzungen und Informationen des Betreibers für den Hersteller des RDG-E					X			
Checkliste 3	Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers zur Vorbereitung der Validierung						X		
Checkliste 4	Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen								X
Checkliste 5	Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen								X
Checkliste 6	Festlegung der Beladungen und Programmen						X		
Checkliste 7	Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen						X	X	X
Checkliste 8	Dokumentation: Inhalt und Struktur des Validierungsberichtes								X
Checkliste 9	Tägliche Routinekontrollen						X		

Herstellerempfehlungen zur Aufbereitung (Gebrauchsanleitung, Manual oder Beipackzettel)

- Es muss (derzeit) mindestens ein validiertes Verfahren zur manuellen und maschinellen Wiederaufbereitung des MP beschrieben sein.
- Anforderungen an die Vorbereitung am Gebrauchsort, die zur Gewährleistung einer zufriedenstellenden Wiederaufbereitung des MP benötigt werden, müssen ggf. angegeben werden.
- Der Hersteller muss im Rahmen der Inverkehrbringung validieren, dass jedes in den bereitgestellten Informationen festgelegte Verfahren geeignet ist für die Wiederaufbereitung des MP zur vorgesehenen Verwendung („intended use“).
- „information for use“ (IFU) gemäß DIN EN ISO 17664

Innovative Produktlösung für die Aufbereitbarkeit

- Verwendungsfertigkeit
- Nutzenbewertung
- „Bestimmungsgemäßer Zweck“



Aufbereitung … gegebenenfalls Sterilisation

Video-Gastroskope DES 96096003D.pdf (GESCHÜTZT) - Adobe Reader

Datei Bearbeiten Anzeige Fenster Hilfe

40 (49 von 80) 100%

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Aufbereitung und Pflege

Hinweise für die Reinigung von Spezialendoskopen

Im Bild ist das zerlegte Albarranmodul zu sehen. Bei den beiden oberen Teilen erfolgt die Reinigung durch Anwendung der Bürsten (13991 VB) und in einem Ultraschallbad mit Reinigungslösung.

Reinigung des Albarranmoduls

Im Ultraschallbad können folgende Teile gereinigt werden:

- Albarranmodul mit Seilzug
- Albarran-Seilzugführung
- Spannzange
- Drehknopf

DAS Albarran-Modul am distalen Ende mit einer weichen Bürste (13991 VB) sorgfältig reinigen.

Um die Seilführung des Albarranmoduls (Albarranfeder) besser durchspülen zu können, ist der Spülschlauch 13991 PS an diesen anzuschließen.
Der untere Teil des Endoskops (A) wird wie zuvor beschrieben, gereinigt.

HINWEIS: *Das Albarran-Modul der Videoendoskope können auch bei 134 °C ± 3 °C dampfsterilisiert werden.*

Reprocessing and care

Notes on cleaning special endoscopes.

The picture opposite shows the disassembled Albarran module. The two upper parts should be cleaned with brushes (13991 VB) and then in an ultrasound bath with cleaning solution.

Cleaning of the Albarran module

The following components can be cleaned in the ultrasound bath:

- Albarran module with cable
- Albarran cable guide
- Collet chuck
- Rotary knob

CAREFULLY clean the distal end of the Albarran module with a soft brush (13991 VB).

To enable better rinsing of the Albarran module's wire sheath (Albarran spring), the irrigation tube 13991 PS can be connected to it.
The lower part of the endoscope (in the above picture) is cleaned as described previously.

NOTE: *The Albarran module of the video endoscopes can also be steam sterilized at 134°C ± 3°C.*

Preparación y conservación

Indicaciones para la limpieza de endoscopios especiales

En la ilustración se ve el módulo Albarran desarmado. En el caso de las dos piezas superiores, la limpieza se lleva a cabo con cepillo (13991 VB) y en baño de ultrasonidos con solución de limpieza.

Limpieza del módulo Albarran

Las siguientes piezas se pueden limpiar en baño de ultrasonidos:

- Módulo Albarran con cable de accionamiento
- Guía de cable de accionamiento Albarran
- Mordaza de sujeción
- Botón giratorio

LIMPIE minuciosamente el extremo distal del módulo Albarran con un cepillo blando (13991 VB).

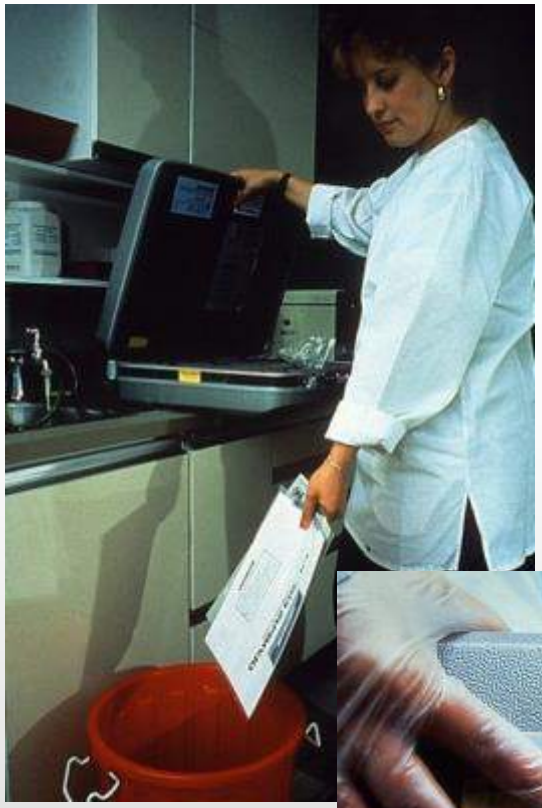
A fin de poder enjuagar mejor la guía de cable del módulo Albarran (resorte Albarran), el tubo flexible de irrigación 13991 PS debe conectarse a dicho módulo.
La pieza inferior del endoscopio (A) se limpia como se ha descrito anteriormente.

NOTA: *El módulo Albarran del videoendoscopio, puede también esterilizarse por vapor a 134 °C ± 3 °C.*

40

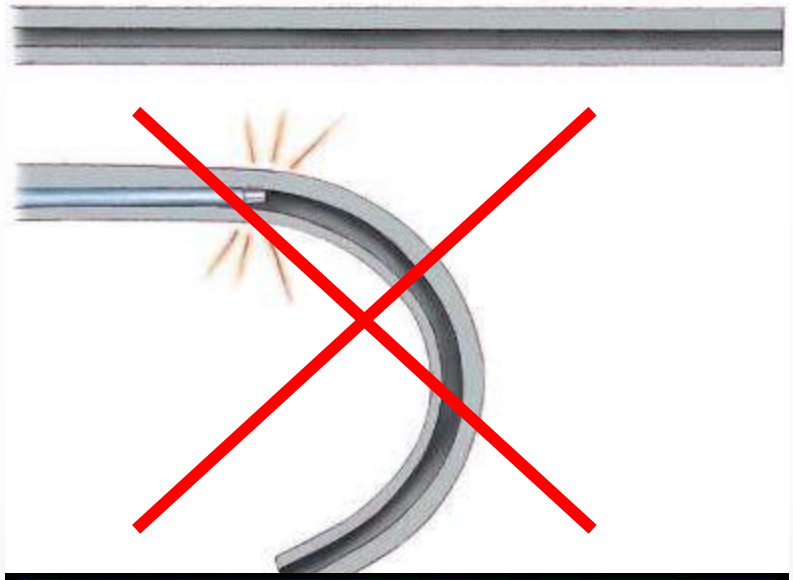
Handhabung eines flexiblen Endoskops

Sorgfältiger Umgang mit dem wertvollen Endoskop



Handhabungsfehler vermeiden

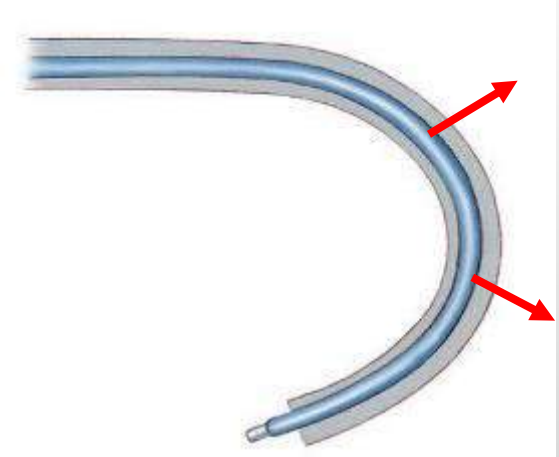
Fiberskope – Schädigung beim Einführen



- Instrumente nicht in einem abgewinkelten Schaft einführen!
- Instrumente nicht in einem deformierten Schaft einführen!
- Gefahr: Aufschlitzen des Arbeitskanals

Fiberskope – Schäden bei der Anwendung

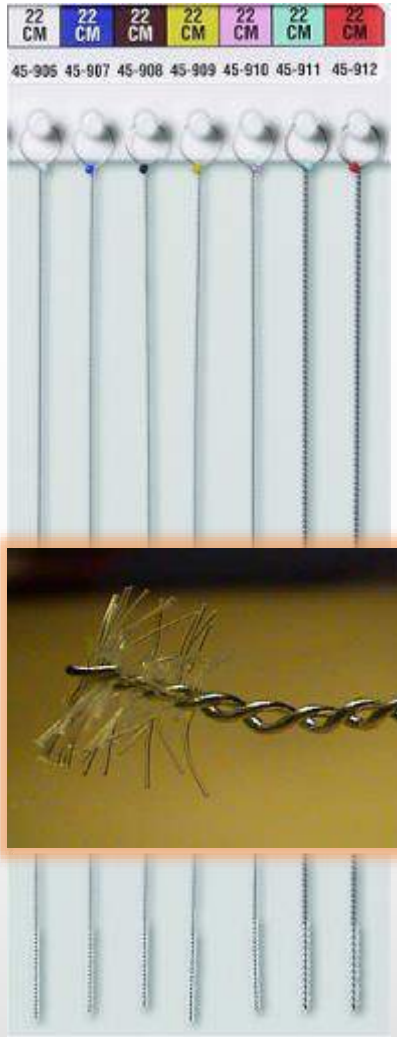
- Maulteile erst außerhalb des Arbeitskanals öffnen.
- **Gefahr:** Beschädigung des Arbeitskanals und der Zange



- Laserfaser auf Unversehrtheit überprüfen.
- **Gefahr:** Verbrennungen im Arbeitskanal

Welche Bürste nehmen wir?

Nicht jeder besitzt Kompetenz und Qualifikation



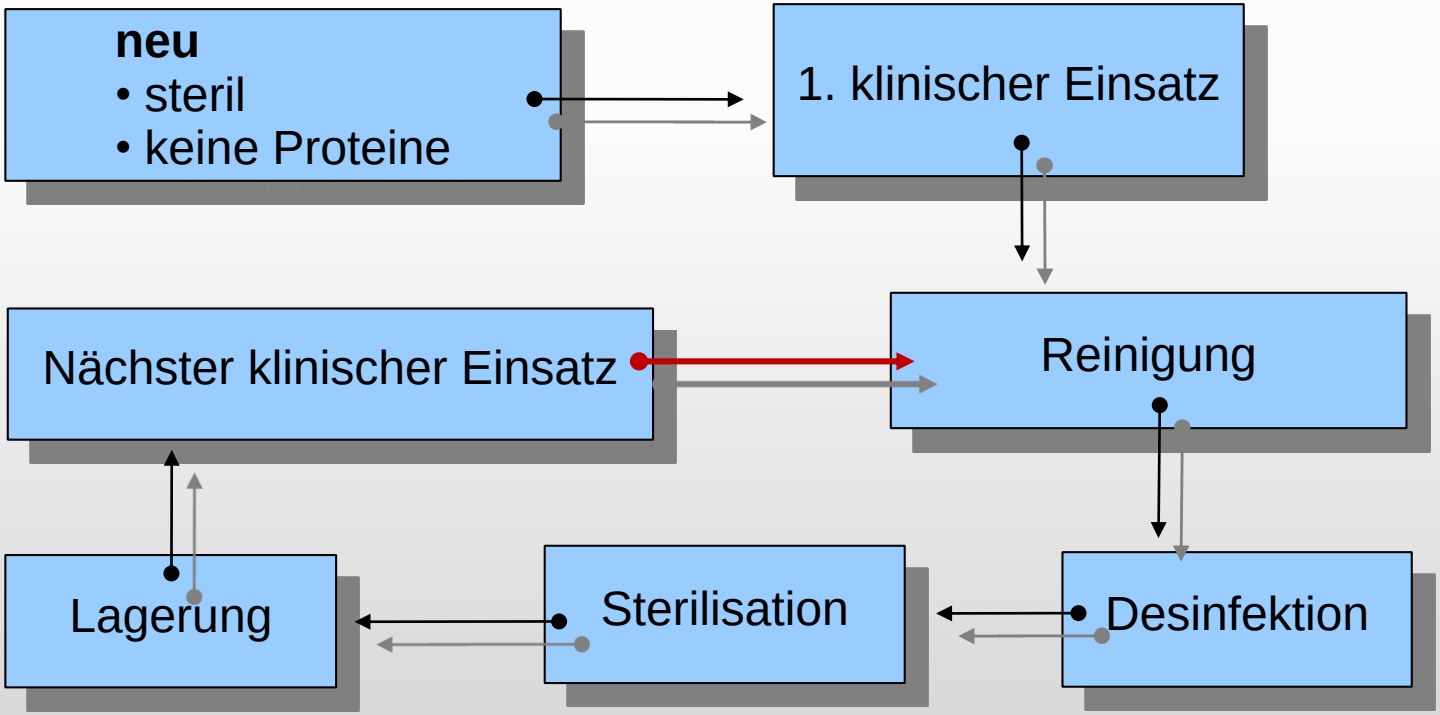
… oder die geeignete Bürste…

Randbedingungen der manuellen Reinigung

Um Reinigungsmittelreste zu neutralisieren, gründlich das Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) sowie das interne Kanalsystem mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität abspülen (Leitungswasser?).

Akkumulation von Resten: “Rest”risiko und Biofilm-Bildung

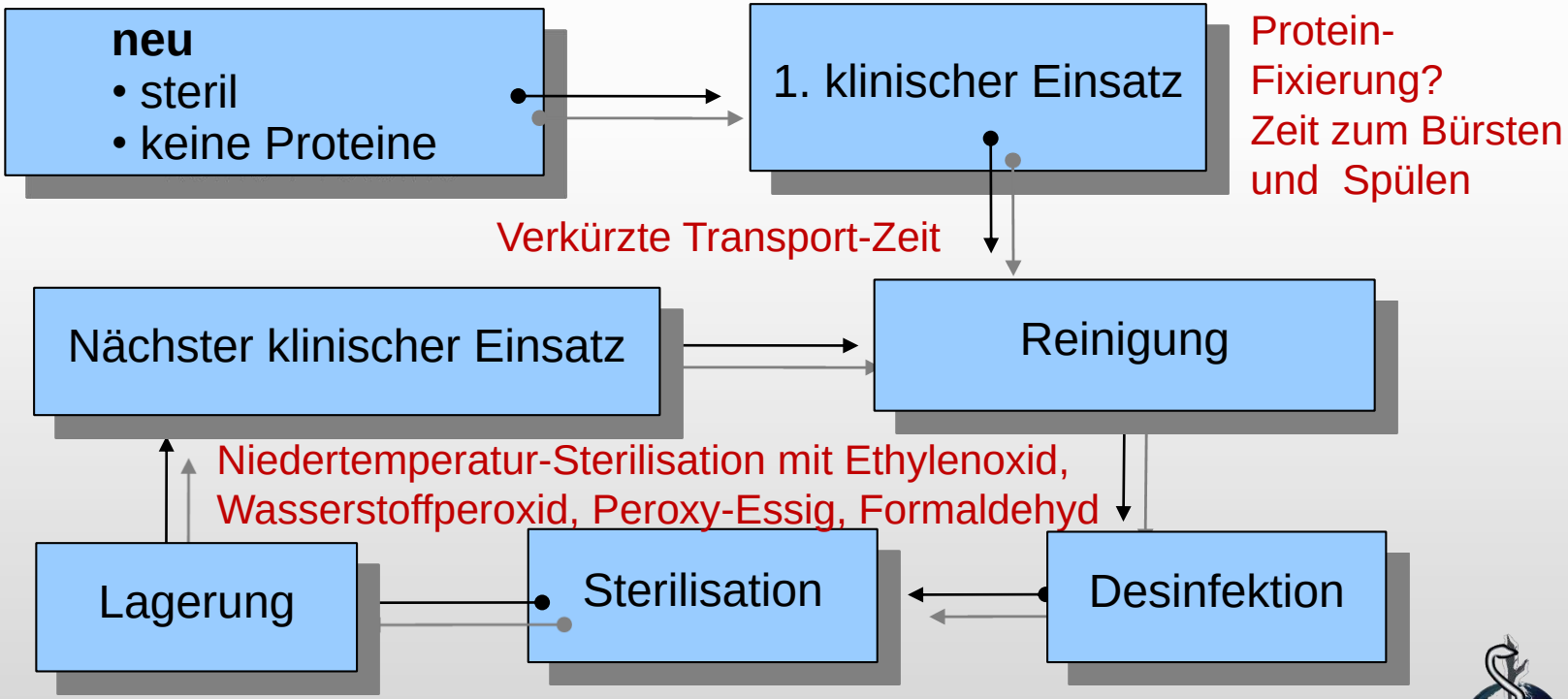
Frequenz post-operativer Infektionen und die Qualität und Quantität der Aufbereitungszyklen gehören zusammen:



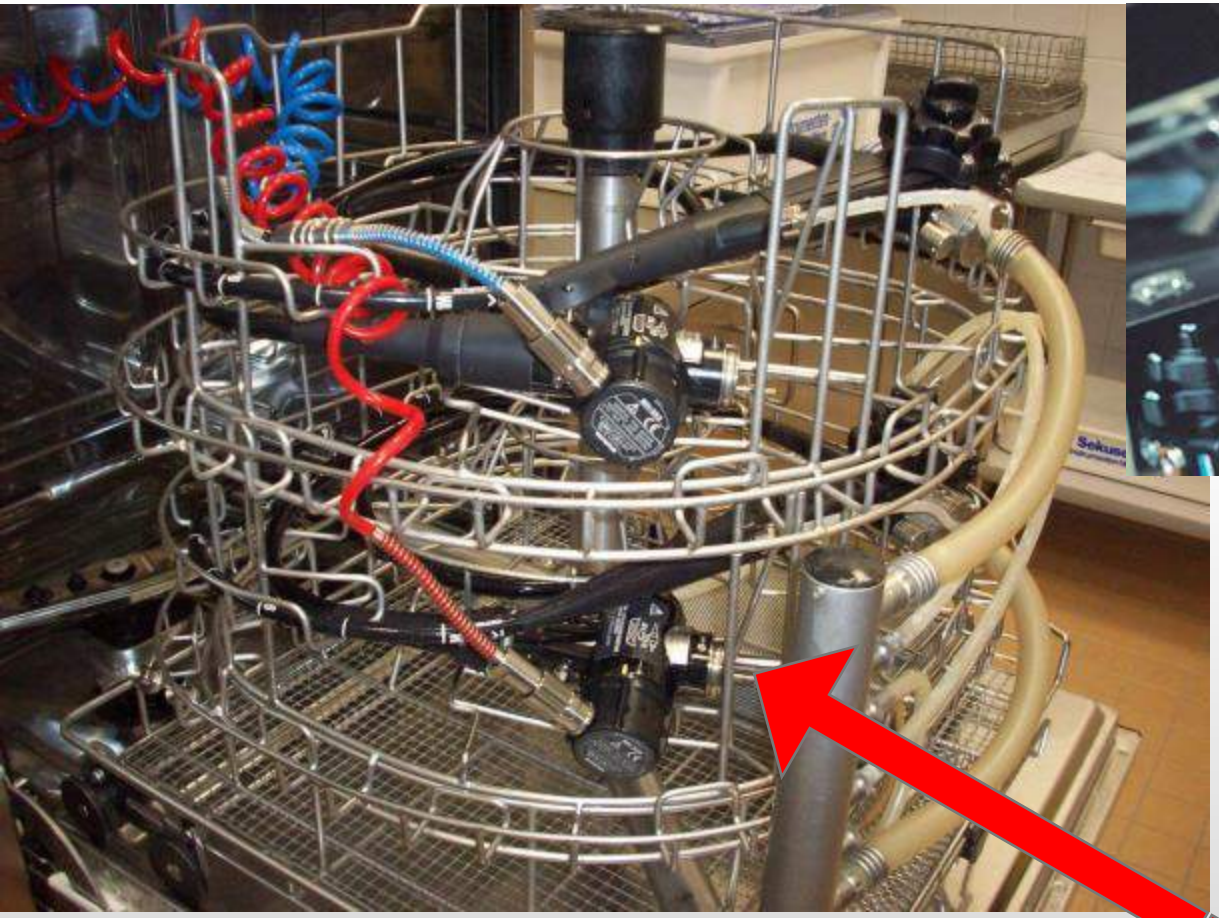
Verbesserungen für den klinischen Einsatz

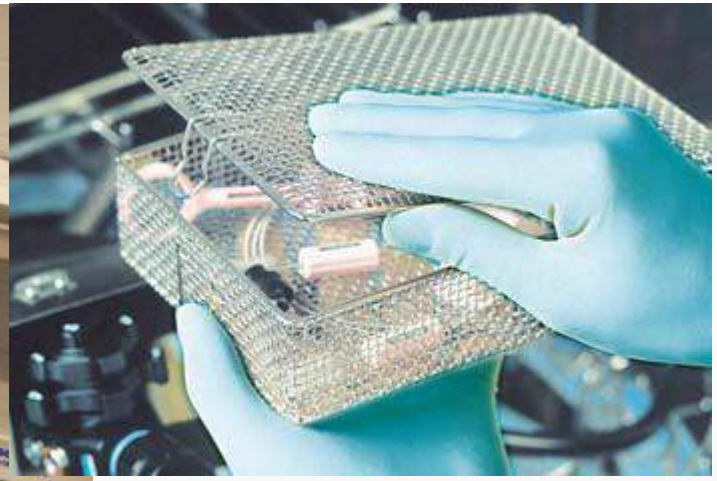
Möglicherweise erreichbar (und zu überprüfen):

- geringere Häufigkeit post-operativer Infektionen
- höhere Qualität und größere Anzahl von Aufbereitungszyklen



Mechanisierte Aufbereitung im RDG-E
Ist der RDG-E kompatibel mit dem Video-Endoskop?





Instrumente,
Zubehör

Endoskop(e)

Aufbereitungskreislauf und die Prävention von Schäden in allen Prozess-Schritten

Lagerung

Vorbereitung

Prüfung

Vorreinigung

Reinigung und Desinfektion

Welche Eigenschaften machen ein MP wiederverwendbar?

- Konstruktive Merkmale
- Materialeigenschaften
- Andere für Funktion und Hygiene wichtige Eigenschaften
- Literatur-Recherche
- Eigene Untersuchungen
- Kosten-Nutzen-Analyse

Es könnte zu wertvoll zum einmaligen Gebrauch sein!

Lagerung im desinfizierten Zustand

Trockenschrank

- Hängend bzw. alle Kanäle durchlüftet
- Ventilation, zumindest Lüftungsschlitze
- Befestigungsklips für die Schläuche
- Ventile nicht aufsetzen, sondern separat lagern
- Staubarm und trocken
- EN DIN 16442
- ISO EN DIN 15883

Dokumentation ist aufgeschriebenes strukturiertes Wissen

Prüfpunkte	Entsprechen: Ja / Nein	Bemerkung / Kommentar	Datum / Unterschrift
Allgemeine Angaben			
Allgemeine Angaben vollständig			
Aufgabenstellung vollständig			
Identifikation des Gerätes vollständig			
Prüfung der Dokumentation vollständig			
Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung			
Installationskontrolle			
Umgebungsbedingungen			
Betriebsmittel			
Ausrüstung			
Allgemein			
Ausführung und Konstruktion			
Wartung			
Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators			
Betriebsorganisation			
Arbeitsanweisungen			
Qualitätssicherung des täglichen Betriebs			
Schulungen			
Funktion			
Verwendete Messmittel			

1. Zusammenfassung der Ergebnisse
2. Abweichungen und Mängel
3. Allgemeine Angaben
4. Aufgabenstellung
5. Identifikation des Gerätes
6. Prüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit
7. Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung
8. Installationskontrolle: Umgebungsbedingungen, Betriebsmittel, Ausrüstung, Wartung
9. Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators
10. Betriebsorganisation – Kontrolle der qualitätssichernden Maßnahmen (Schulungen, täglicher Betrieb, Arbeitsanweisungen)
11. Funktion
12. Verwendete Messmittel

Konkret

Gelebtes
Qualitätsmanagement-System (QMS) im eigenen Bereich

Beispiel:
Schnittstellenbeschreibung (Aufgabe Beschaffung)

Formblatt 013 Einkauf Medizinprodukte

1.

Abfrage beim Hersteller (gem. DIN EN ISO 17664)	Ja	Nein
CE- Kennzeichnung	☐	☐
Konformitätserklärung (normative Mindestanforderungen EU)	☐	☐
Einmalprodukt	☐	☐
Mehrwegprodukt	☐	☐
Produkt mit begrenzten Aufbereitungszyklen (Dokumentation)	☐	☐
Herstellerangabe zur Aufbereitung in Deutsch*	☐	☐
Mindestens ein validiertes Verfahren zur Aufbereitung (RDG u. Sterilisation)	☐	☐
Bedienungsanleitung in Deutsch	☐	☐

2. Der Hersteller muss Verfahrensparameter und Grenzwerte festlegen.

3. Folgende validierte Verfahren stehen derzeit in der AMP zur Verfügung:

validierte Verfahren		Temp./ °C	Zeit/ min	Druck/ bar
Maschinelle Reinigung	alkalisch	55	10	
Maschinelle Desinfektion	thermisch, A_0-Wert > 3000	90-95	5	
Dampfsterilisation		134-137	5	3,1-3,4
Dampfsterilisation		134-137	18	3,1-3,4
Dampfsterilisation		121-124	15	2,1-2,3
Sterilisation mit NTDF		60-70	60	300

4. **WICHTIGER HINWEIS!**

Für die Aufbereitung von steril angelieferten Einmalprodukten steht kein validiertes Verfahren zur Verfügung.

5. Wir empfehlen bei der Beschaffung von MP die Einbindung der ZSVA-Leitung.

Bundesministerium für Gesundheit

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGVwV)

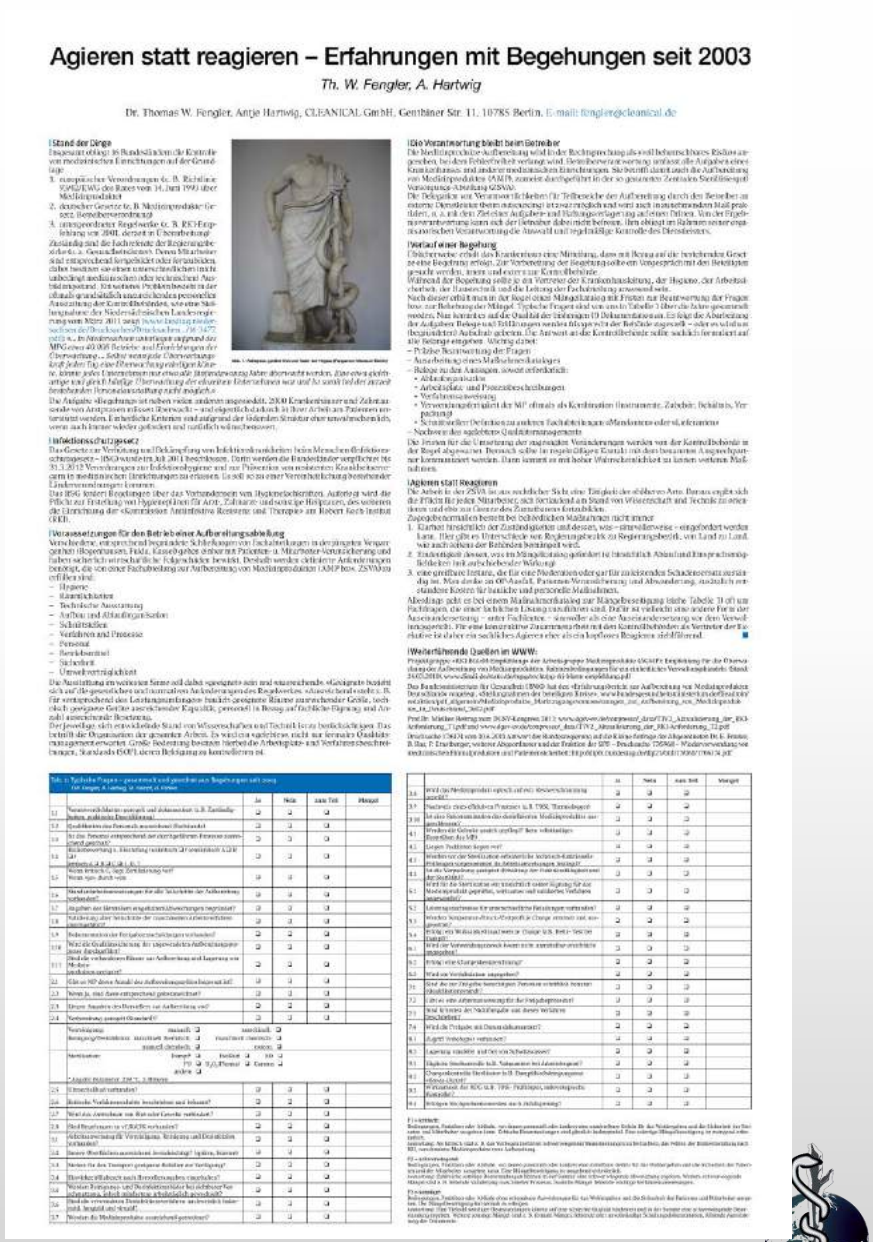
Vom 18. Mai 2012 (in Kraft seit 1.1.2013)

Nach Artikel 84 Absatz 2 des Grundgesetzes in Verbindung mit § 37a des Medizinproduktegesetzes (MPG), der
durch Artikel 1 Nummer 26 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) eingefügt worden ist, erlässt die
Bundesregierung folgende allgemeine Verwaltungsvorschrift:

§ 1
Anwendungsbereich

(1) Die allgemeine Verwaltungsvorschrift richtet sich an die für die Durchführung des Medizinprodukterechts zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder. Sie gilt auch für die Überwachung der Einhaltung der
Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes.

Begehung durch die regionale Kontrollbehörde (Regierungspräsidium u.ä.)



Agieren statt reagieren – Erfahrungen mit Begehungen seit 2003

Th. W. Fengler, A. Hartwig

Dr. Thomas W. Fengler, Antje Hartwig, CLEANICAL GmbH, Genthiner Str. 11, 10785 Berlin, E-mail: fengler@cleanical.de

Stand der Dinge

Die gesetzlichen Grundlagen für Begehungen durch die Kontrollbehörden sind:

1. europäischer Verordnungen (z. B. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte)
2. deutscher Gesetze (z. B. Medizinproduktegesetz, Arbeitsschutzgesetz)
3. untergesetzlicher Regelwerke (z. B. RKI-Empfehlung von 2001, derzeit in Überarbeitung)

Zuständig sind die Landesbehörden, in Berlin das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo). Deren Mitarbeiter sind entsprechend fachspezifisch aus- und fortgebildet, haben teilweise sogar einen universitären Abschluss in Medizin oder Medizintechnik. Nicht selten sind sie selbst Anwender von Medizinprodukten. Ihre Aufgabe ist es, die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zu überwachen. Dabei sind sie weisungsgebunden und haben keinen Ermessensspielraum. Sie können also nicht selbst entscheiden, ob sie eine Begehung durchführen oder nicht.

Zu den Aufgaben der Kontrollbehörden, die eine Mitteilungspflicht gegenüber der EU haben, gehört die Überwachung der Einhaltung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV). Die Begehungen werden in der Regel nicht angekündigt, sondern erfolgen unangemeldet. Sie können aber auch aufgrund von Beschwerden oder Anzeigen durchgeführt werden. Eine einmalige Überwachung kann jedoch nicht ausreichend sein, da sich Strukturen oder Personalien ändern können. Deshalb sollte eine Begehung in regelmäßigen Abständen wiederholt werden.

Die Aufgaben der Begehung sind vielfältig. Sie reichen von der Überprüfung der Einhaltung der Hygienevorschriften bis hin zur Kontrolle der Medizinprodukte. Dabei werden auch Stichproben genommen, z. B. werden Aufbereitungsprotokolle eingesehen oder Medizinprodukte auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft. Die Begehung endet mit einem Abschlussgespräch, in dem die Ergebnisse besprochen werden. Dabei können auch Maßnahmen vereinbart werden, die zur Behebung von Mängeln ergriffen werden müssen.

Die Verantwortung bleibt beim Betreiber

Die Medizinprodukte-Aufbereitung wird in der Rechtsprechung als so hoch bedeutsames Risiko angesehen, bei dem Fehler/Verschleiß verfrüht wird, Betreiberverantwortung umfasst alle Aufgaben eines Krankenhauses und anderer medizinischen Einrichtungen. Sie betrifft damit auch die Aufbereitung von Medizinprodukten (MAVP), zumeist durchgeführt in der so genannten Zentralen Sterilisation (Verordnungstext: Abteilung GSVA).

Die Delegation von Verantwortlichkeiten für Teilbereiche der Aufbereitung durch den Betreiber an externe Dienstleister (beim outsourcing) ist zwar möglich und wird auch in zunehmendem Maß praktiziert, u. a. mit dem Ziel einer Aufgaben- und Haftungsübertragung auf einen Dritten. Von der Eigenverantwortung kann sich der Betreiber dabei nicht befreien. Ihm obliegt im Rahmen seiner organisatorischen Verantwortung die Auswahl und regelmäßige Kontrolle des Dienstleisters.

Verlauf einer Begehung

Die Begehung erfolgt durch Kontrolleure einer Behörde, dann mit Beweis auf die berücksichtigenden Gesetze erfolgt. Zur Vorbereitung der Begehung sollte ein Vorgespräch mit den Beteiligten gesucht werden, intern und extern z. B. Kontrollbehörde.

Während der Begehung sollte je nach Vorgaben der Krankenhausleitung, der Hygiene-, der Arbeitsschutz-, der Bauabteilung und die Leitung der Fachabteilung anwesend sein.

Nach dieser erhält man in der Regel einen Mängelbrief mit Fristen zur Beantwortung der Fragen bzw. zur Behebung der Mängel. Typische Fragen sind von uns in Tabelle 1 über die Jahre gesammelt worden. Nun kommt es auf die Qualität der Einlösungen (!) Dokumentationen an. Es folgt die Abarbeitung der Aufgaben. Belege und Erläuterungen werden häufig verlangt, der Behörde angemeldet – oder es wird ein Begutachtetes Aufschub gegeben. Die Antwort an die Kontrollbehörde sollte sachlich formuliert auf alle Belange eingehen. Wichtig dabei:

- Prüfung der Beantwortung der Fragen
- Auswertung eines Maßnahmenkatalogs
- Belege zu den Aussagen, soweit erforderlich:
  - Abnahmeprotokolle
  - Arbeitspläne und Prozessbeschreibungen
  - Verfahrensanweisung
  - Verweis auf geprüft (gilt bei der MP oftmals als Kombination Instrumente, Zubehör, Behälter, Verpackung)
  - Schnittstellen Definition zu anderen Fachbereichen (z. B. Medizintechnik oder Sicherheitsbeauftragter)
- Nachweis des regelmäßigen Qualifizierungsbedarfs

Die Fristen für die Umsetzung der angeregten Veränderungen werden von der Kontrollbehörde in der Regel abgewogen. Besonders sollte der regelmäßigen Kontrolle mit den benannten Ausgenommen kommuniziert werden. Dann kommt es mit hoher Wahrscheinlichkeit zu keinen weiteren Maßnahmen.

Agieren statt Reagieren

Die Arbeit in der ZSVA ist aus nachvollziehbar sich eine Tätigkeit der ehrlichen Arbeit. Daraus ergibt sich die Pflicht für jeden Mitarbeiter, sich fortzubilden, um Stand von Wissenschaft und Technik zu erkennen und eine zum Einsatz des Zumutbaren Entscheiden.

Zugegebenermaßen bereitet bei schriftlichen Maßnahmen nicht immer

1. Klarheit hinsichtlich der Zuständigkeiten und dessen, was – einmalig/wiederkehrend – eingeordnet werden kann. Hier gibt es Unterschiede von Region zu Region (abhängig z. B. von Land zu Land, wie auch zwischen der Behörden bestimmt wird.
2. Kenntnisstand dessen, was im Mängelbrief angefordert ist hinsichtlich Absatz und Einsprechmöglichkeiten (mit aufschiebender Wirkung)
3. eine gewisse Hektik, die für eine Problemlösung oder gar für zukünftigen Schadensersatz zuständig ist. Man denke an OP-Ausfall, Patienten-Verunsicherung und Abwanderung, zusätzlich entstandene Kosten für Ersatzteile und personelle Mehrbelastung.

Abendlage geht es bei einem Mahnschreiben nur Mängelbeseitigung (siehe Tabelle 2) oft um Fachfragen, die einer fachlichen Lösung zuzuführen sind. Dafür ist vielleicht eine andere Form der Auseinandersetzung – unter Fachleuten – sinnvoller als einer Auseinandersetzung mit dem Verwaltungsrecht. Für eine konstruktive Zusammenarbeit mit den Kontrollbehörden als Vertreter der Fachabteilung ist daher ein sachliches Agieren eher als ein hoffloses Reagieren zielführend.

Weiterführende Quellen im WWW:

Projektgruppe «RKI-Richtlinie» der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP): Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2002;45:959–966. www.rki.de/cln_048/nn_200110/DE/Content/Infekt/Krankenhaus/Aufbereitung/Aufbereitung_node.html?__nnn=true

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat eine Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten herausgegeben, überlegungsformen der beteiligten Ebenen: www.bmg.bund.de/cln_041/nn_1168354/DE/Gesundheitswesen/Medizinprodukte/Aufbereitung/Aufbereitung_node.html?__nnn=true

Prof. Dr. Walther Ruhnke zum 30.07.Kongress 2012 www.agaplesion.de/kompetenz/_data/TVG_Aktualisierung_der_RKI-Anforderung_72.pdf

Deutsche Gesellschaft zum 10.6.2013 zu den Standardisierung auf der Ebene der Empfehlungen der Abgesandten Dr. E. Bruns, B. Dag, F. Daschner, weitere Abgeordnete und der Position der SPD – Deutsche Gesellschaft – Wissenschaftliche Gesellschaften (AWMF) und Patientenorientierte: http://portal.dgvs.de/portal/pdf/20060706/0.pdf

Anschreiben des zuständigen Regierungsbezirks

- Fristen zur Beantwortung der Fragen
- Dokumentation
- Belege zu:
  - Erledigter und geplanter Arbeit bzw. Veränderung (Maßnahmenkatalog)
  - Qualitätsmanagement
  - Erkennbar strukturierte Ablauforganisation
  - Vollständige Arbeitsplatz- und Prozessbeschreibungen
  - Spezielle Verfahrensanweisungen (Ansetzen von Desinfektionslösungen)
  - Verwendungsfertigkeit der Medizinprodukte oftmals als Kombination: Instrument (e), Zubehör, Behältnis und/oder Verpackung
  - Schnittstellen-Definition zu anderen Fachabteilungen „Mandanten“ oder „Lieferanten“
  - Kommunikation mit den Schnittstellen-Ansprechpartnern

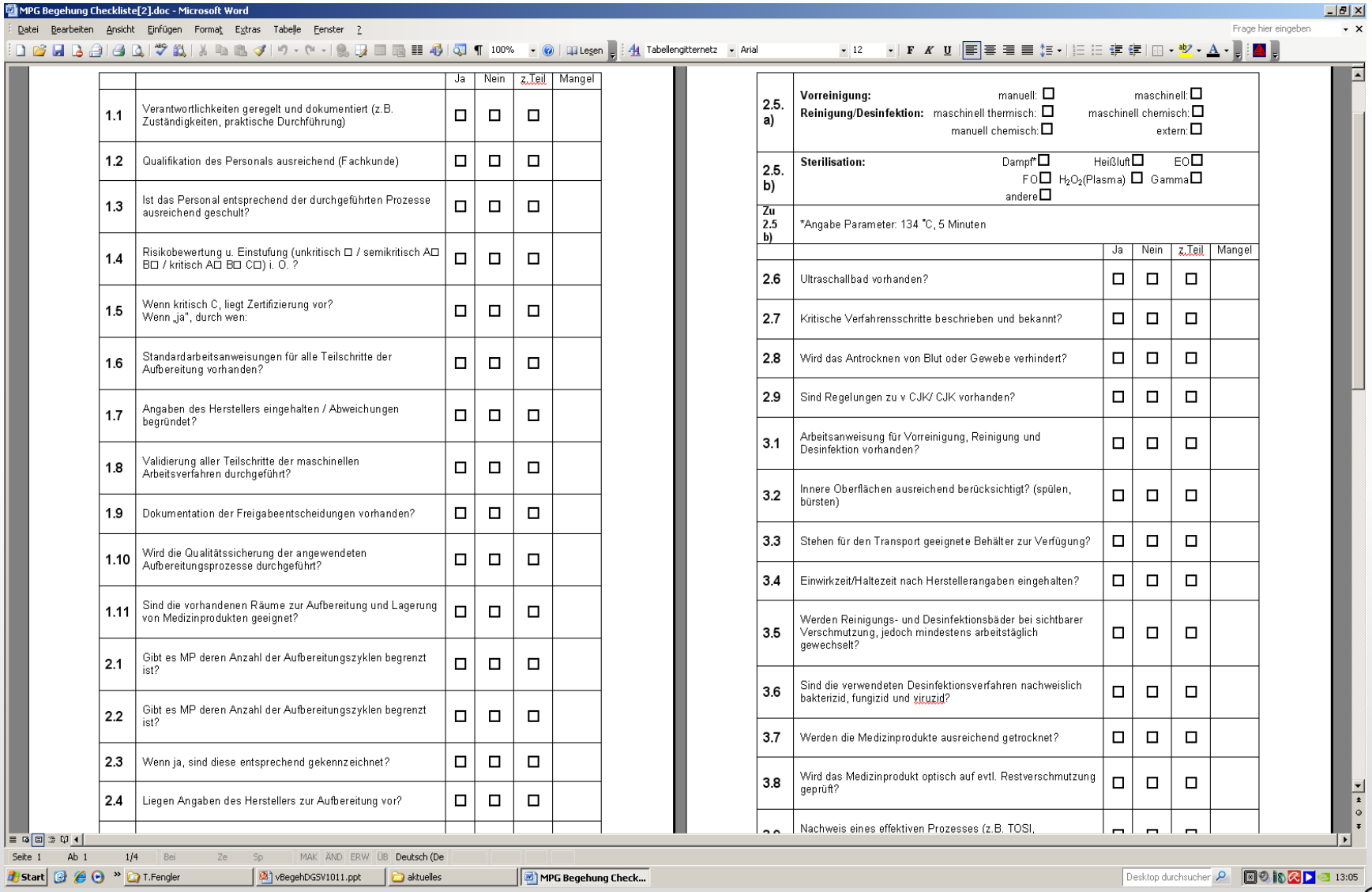
Antwort an die Kontrollbehörde

- Belege und Erklärungen fristgerecht – oder (begründeten) Aufschub erbitten
- Präzise Beantwortung der Fragen
- Nachweis des „gelebten“ Qualitätsmanagement
- Belege zu den Aussagen, soweit erforderlich:
  - Ablauforganisation
  - Arbeitsplatz- und Prozessbeschreibungen
  - Verfahrensanweisung
  - Verwendungsfertigkeit der MP oftmals als Kombination (Instrumente, Zubehör, Behältnis, Verpackung)
  - Schnittstellen-Definition zu anderen Fachabteilungen „Mandanten“ oder „Lieferanten“

1. Aus Problemen Aufgaben machen, aus Aufgaben Lösungen fertigstellen.
2. Besser Agieren zu können statt reagieren zu müssen: Vorbereitet sein und liefern bzw. argumentieren

Beispiele für das, was bereits getan sein kann vor jeglicher Kontrolle:

- Aufbau und Ablauforganisation
- Arbeitsplatz- und Prozessbeschreibungen
- Verfahrensanweisungen
- Verwendungsfertigkeit der Medizinprodukte (oftmals als Kombination benötigt: Instrument(e), Zubehör, Behältnis und/oder Verpackung)
- Schnittstellen-Definition zum Patienten und zu anderen Fachabteilungen oder Praxen (Klienten, Lieferanten)
- Absichernde Maßnahmen (z.B. Wartungen, mikrobiologische Kontrollen)



MPG Begehung Checkliste[2].doc - Microsoft Word

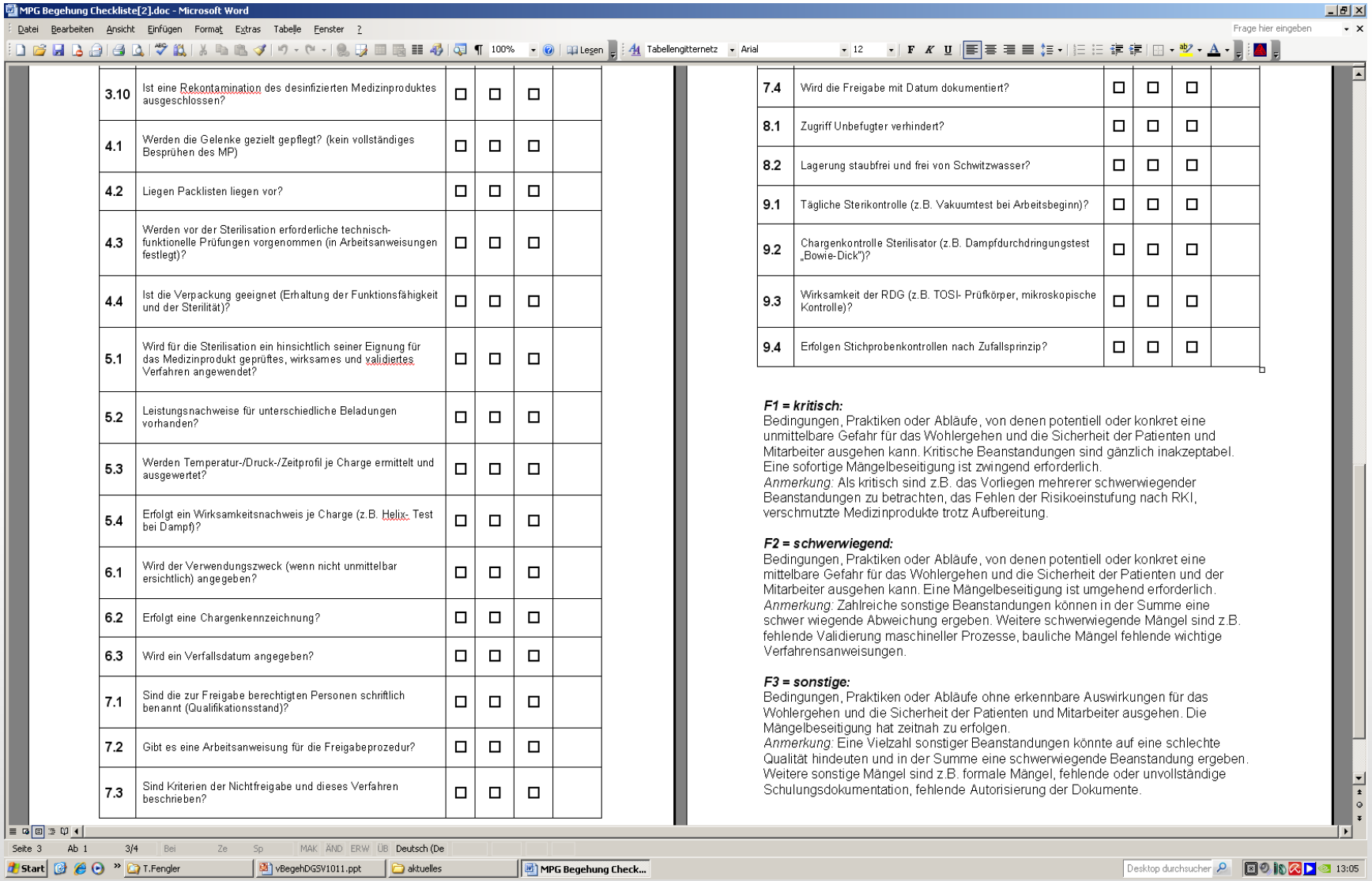
Datei Bearbeiten Ansicht Einfügen Format Extras Tabelle Fenster ?

		Ja	Nein	z.Teil	Mangel
1.1	Verantwortlichkeiten geregelt und dokumentiert (z.B. Zuständigkeiten, praktische Durchführung)	☐	☐	☐	
1.2	Qualifikation des Personals ausreichend (Fachkunde)	☐	☐	☐	
1.3	Ist das Personal entsprechend der durchgeführten Prozesse ausreichend geschult?	☐	☐	☐	
1.4	Risikobewertung u. Einstufung (unkritisch ☐ / semikritisch A☐ B☐ / kritisch A☐ B☐ C☐) i. O. ?	☐	☐	☐	
1.5	Wenn kritisch C, liegt Zertifizierung vor? Wenn „ja", durch wen:	☐	☐	☐	
1.6	Standardarbeitsanweisungen für alle Teilschritte der Aufbereitung vorhanden?	☐	☐	☐	
1.7	Angaben des Herstellers eingehalten / Abweichungen begründet?	☐	☐	☐	
1.8	Validierung aller Teilschritte der maschinellen Arbeitsverfahren durchgeführt?	☐	☐	☐	
1.9	Dokumentation der Freigabeentscheidungen vorhanden?	☐	☐	☐	
1.10	Wird die Qualitätssicherung der angewendeten Aufbereitungsprozesse durchgeführt?	☐	☐	☐	
1.11	Sind die vorhandenen Räume zur Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten geeignet?	☐	☐	☐	
2.1	Gibt es MP deren Anzahl der Aufbereitungszyklen begrenzt ist?	☐	☐	☐	
2.2	Gibt es MP deren Anzahl der Aufbereitungszyklen begrenzt ist?	☐	☐	☐	
2.3	Wenn ja, sind diese entsprechend gekennzeichnet?	☐	☐	☐	
2.4	Liegen Angaben des Herstellers zur Aufbereitung vor?	☐	☐	☐	

2.5. a)	**Vorreinigung:** manuell: ☐ maschinell: ☐ **Reinigung/Desinfektion:** maschinell thermisch: ☐ maschinell chemisch: ☐ manuell chemisch: ☐ extern: ☐				
2.5. b)	**Sterilisation:** Dampf* ☐ Heißluft ☐ EO ☐ FO ☐ H_2O_2(Plasma) ☐ Gamma ☐ andere ☐				
Zu 2.5 b)	*Angabe Parameter: 134 °C, 5 Minuten				
		Ja	Nein	z.Teil	Mangel
2.6	Ultraschallbad vorhanden?	☐	☐	☐	
2.7	Kritische Verfahrensschritte beschrieben und bekannt?	☐	☐	☐	
2.8	Wird das Antrocknen von Blut oder Gewebe verhindert?	☐	☐	☐	
2.9	Sind Regelungen zu v CJK/ CJK vorhanden?	☐	☐	☐	
3.1	Arbeitsanweisung für Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion vorhanden?	☐	☐	☐	
3.2	Innere Oberflächen ausreichend berücksichtigt? (spülen, bürsten)	☐	☐	☐	
3.3	Stehen für den Transport geeignete Behälter zur Verfügung?	☐	☐	☐	
3.4	Einwirkzeit/Haltezeit nach Herstellerangaben eingehalten?	☐	☐	☐	
3.5	Werden Reinigungs- und Desinfektionsbäder bei sichtbarer Verschmutzung, jedoch mindestens arbeitstäglich gewechselt?	☐	☐	☐	
3.6	Sind die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid?	☐	☐	☐	
3.7	Werden die Medizinprodukte ausreichend getrocknet?	☐	☐	☐	
3.8	Wird das Medizinprodukt optisch auf evtl. Restverschmutzung geprüft?	☐	☐	☐	
	Nachweis eines effektiven Prozesses (z.B. TOSI,	☐	☐	☐	

Seite 1 Ab 1 1/4 Deutsch (De

Start T.Fengler vBegehDGSV1011.ppt aktuelles MPG Begehung Check... 13:05



3.10	Ist eine Rekontamination des desinfizierten Medizinproduktes ausgeschlossen?	☐	☐	☐	
4.1	Werden die Gelenke gezielt gepflegt? (kein vollständiges Besprühen des MP)	☐	☐	☐	
4.2	Liegen Packlisten liegen vor?	☐	☐	☐	
4.3	Werden vor der Sterilisation erforderliche technisch-funktionelle Prüfungen vorgenommen (in Arbeitsanweisungen festlegt)?	☐	☐	☐	
4.4	Ist die Verpackung geeignet (Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der Sterilität)?	☐	☐	☐	
5.1	Wird für die Sterilisation ein hinsichtlich seiner Eignung für das Medizinprodukt geprüftes, wirksames und validiertes Verfahren angewendet?	☐	☐	☐	
5.2	Leistungsnachweise für unterschiedliche Beladungen vorhanden?	☐	☐	☐	
5.3	Werden Temperatur-/Druck-/Zeitprofil je Charge ermittelt und ausgewertet?	☐	☐	☐	
5.4	Erfolgt ein Wirksamkeitsnachweis je Charge (z.B. Helix- Test bei Dampf)?	☐	☐	☐	
6.1	Wird der Verwendungszweck (wenn nicht unmittelbar ersichtlich) angegeben?	☐	☐	☐	
6.2	Erfolgt eine Chargenkennzeichnung?	☐	☐	☐	
6.3	Wird ein Verfallsdatum angegeben?	☐	☐	☐	
7.1	Sind die zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich benannt (Qualifikationsstand)?	☐	☐	☐	
7.2	Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Freigabeprozedur?	☐	☐	☐	
7.3	Sind Kriterien der Nichtfreigabe und dieses Verfahren beschrieben?	☐	☐	☐	
7.4	Wird die Freigabe mit Datum dokumentiert?	☐	☐	☐	
8.1	Zugriff Unbefugter verhindert?	☐	☐	☐	
8.2	Lagerung staubfrei und frei von Schwitzwasser?	☐	☐	☐	
9.1	Tägliche Sterikontrolle (z.B. Vakuumtest bei Arbeitsbeginn)?	☐	☐	☐	
9.2	Chargenkontrolle Sterilisator (z.B. Dampfdurchdringungstest „Bowie-Dick")?	☐	☐	☐	
9.3	Wirksamkeit der RDG (z.B. TOSI- Prüfkörper, mikroskopische Kontrolle)?	☐	☐	☐	
9.4	Erfolgen Stichprobenkontrollen nach Zufallsprinzip?	☐	☐	☐	

F1 = kritisch:
Bedingungen, Praktiken oder Abläufe, von denen potentiell oder konkret eine unmittelbare Gefahr für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter ausgehen kann. Kritische Beanstandungen sind gänzlich inakzeptabel. Eine sofortige Mängelbeseitigung ist zwingend erforderlich.
Anmerkung: Als kritisch sind z.B. das Vorliegen mehrerer schwerwiegender Beanstandungen zu betrachten, das Fehlen der Risikoeinstufung nach RKI, verschmutzte Medizinprodukte trotz Aufbereitung.

F2 = schwerwiegend:
Bedingungen, Praktiken oder Abläufe, von denen potentiell oder konkret eine mittelbare Gefahr für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und der Mitarbeiter ausgehen kann. Eine Mängelbeseitigung ist umgehend erforderlich.
Anmerkung: Zahlreiche sonstige Beanstandungen können in der Summe eine schwer wiegende Abweichung ergeben. Weitere schwerwiegende Mängel sind z.B. fehlende Validierung maschineller Prozesse, bauliche Mängel fehlende wichtige Verfahrensanweisungen.

F3 = sonstige:
Bedingungen, Praktiken oder Abläufe ohne erkennbare Auswirkungen für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter ausgehen. Die Mängelbeseitigung hat zeitnah zu erfolgen.
Anmerkung: Eine Vielzahl sonstiger Beanstandungen könnte auf eine schlechte Qualität hindeuten und in der Summe eine schwerwiegende Beanstandung ergeben. Weitere sonstige Mängel sind z.B. formale Mängel, fehlende oder unvollständige Schulungsdokumentation, fehlende Autorisierung der Dokumente.

F1 = kritisch:

Bedingungen, Praktiken oder Abläufe, von denen potentiell oder konkret eine unmittelbare Gefahr für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter ausgehen kann. Kritische Beanstandungen sind gänzlich inakzeptabel.

Eine sofortige Mängelbeseitigung ist zwingend erforderlich.

Beispiel: Vorliegen mehrerer schwerwiegender Beanstandungen, das Fehlen der Risikoeinstufung nach RKI, verschmutzte Medizinprodukte trotz Aufbereitung.

F2 = schwerwiegend:

Bedingungen, Praktiken oder Abläufe, von denen potentiell oder konkret eine mittelbare Gefahr für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und der Mitarbeiter ausgehen kann.

Eine Mängelbeseitigung ist umgehend erforderlich.

Beispiel: „Schwerwiegende“ Mängel sind z.B. fehlende Validierung maschineller Prozesse, bauliche Mängel fehlende wichtige Verfahrensanweisungen. Zahlreiche „sonstige“ Beanstandungen können in der Summe eine „schwerwiegende“ Abweichung ergeben.

F3 = sonstige:

Bedingungen, Praktiken oder Abläufe ohne erkennbare Auswirkungen für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter

Die Mängelbeseitigung hat zeitnah zu erfolgen.

Beispiel: „Sonstige“ Mängel sind formale Mängel, fehlende oder unvollständige Schulungsdokumentation, fehlende Autorisierung der Dokumente Eine Vielzahl „sonstiger“ Beanstandungen könnte auf eine schlechte Qualität hindeuten und in der Summe eine „schwerwiegende“ Beanstandung ergeben.

Voraussetzungen für die Medizinprodukte-Aufbereitung auf dem Stand von Technik und Wissenschaft

- geeignete Räumlichkeiten, geeigneter Gerätepark (Invest)
- fach- u. sachkundiges Personal (KRINKO, Weiterbildung)
- geeignete manuell/maschinell unterstützte validierte Prozesse
- Mindestanforderungen in Standardarbeitsanweisungen (KRINKO) hinterlegt (*standard operating procedure* - SOP)
- Regelmäßige Unterweisungen und Fortbildungen (vornehmen)
- Gesetzliche Anforderungen (kennen und befolgen)
- Stand von Wissenschaften und Technik (beachten)
- lückenlose nachvollziehbare Dokumentation (durchführen)
- Qualitätssicherungssystem („leben“)

Voraussetzungen für die Medizinprodukte-Aufbereitung auf dem Stand von Technik und Wissenschaft

1. Risikobewertung von Medizinprodukten A, B, C, semikritisch, kritisch und deren Besonderheiten;
2. Arten der Anwendung von Medizinprodukten;
3. Anforderungen an deren Aufbereitung;
4. Aufbereitung Maschinell oder Manuell und deren Vor- und Nachteile;
5. Die verschiedenen Arten der Sterilisation für Thermolabile, Thermostabile Produkte;
6. Was ist Stand der Technik bei der Aufbereitung;
7. Selbstschutz vor Erregern + Multiresistenten Erregern / Selbstschutz generell;
8. Pflichten des Kunden zum Schutz uns gegenüber;
9. Welche Mindestausstattung braucht man für eine fachgerechte Aufbereitung manuell/maschinell
10. Ab wann lohnt sich für Niedergelassene/AOZ ein externer Dienstleister
11. Chemikalien/Reinigungsmittel Grundlagen und Wirkweise
12. Brauchen aufbereitende MA einen Kurs oder Nachweis
13. Ab welchem Punkt muß die Aufbereitung eines Instruments speziell aufgeschlüsselt sein bzw welche Reichweite hat eine allgemeine ABA
14. Die gängigsten RDG kennen, evtl. mit Vor- und Nachteilen
15. Spez. Aufbereitungsablauf Gastro/Duodenoskope
16. Notwendigkeit von AB-Nachweisen für Übernahme von gebrauchten MP, gesetzl. Vorgaben, Umsetzung versch. Firmen
17. Grundlagen: Unterscheidung Reinigung/Desinfektion/Sterilisation
18. Dokumentationspflichten bei einer Aufbereitung
19. Wie werden sich die Anforderungen zukünftig entwickeln
20. Welche Investitionskosten muß man für eine sachgerechte AB nach Stand der Technik kalkulieren (Argumentation teure Technik verlangt geschultes Personal)
21. Welche Pflicht hat der AG, seine MA (kostenpflichtig) schulen zu lassen

Dr. med. Dipl.-Ing
Thomas W. Fengler

CLEANICAL gmbh
Genthiner Strasse 11
10785 Berlin
Germany

info@cleanical.de

Internationales FORUM 2015 Nr. 24
Medizinprodukte & Prozesse
„Fachkunde (er)arbeiten“