

1. Swiss Forum in Basel HYGIENE & AUFBEREITUNG von Endoskopen und roboterassistierten Instrumenten

Am 21. April 2015 fand in Basel zum ersten Mal das Swiss Forum statt, an dem rund 100 Interessenten teilnahmen. Zentrales Thema der Veranstaltung war die Aufbereitung von Endoskopen und roboterassistierten Instrumenten.

Sonderfall da Vinci

Ein Thema war unter anderem die Aufbereitung von mit dem da Vinci-System verwendeten Instrumenten. Karin Vester (Fa. Intuitive Surgical) erläuterte in diesem Zusammenhang zunächst den Aufbau des Systems und erklärte die Besonderheiten bei der Aufbereitung der zugehörigen EndoWrist-Geräte. So muss die Aufbereitung beispielsweise bereits unmittelbar nach Ende des Eingriffs eingeleitet werden, wozu die Instrumente durchgespült und unter Feuchthaltung der Spitze in die Aufbereitung gebracht werden müssen. Salzhaltige Lösungen dürfen bei der Reinigung nicht zum Einsatz kommen. Auch die Prozessvalidierung der komplexen da Vinci-Instrumente bedarf besonderer Kenntnisse.

Aufbereitung von Robotikinstrumenten

Auch in Aufbereitungsprozessen von Robotikinstrumenten kann es zu Fehlern kommen – über die häufigsten berichtete Matthias Tschoerner (Fa. Dr. Weigert). Diese können etwa die Verwendung ungeeigneter Prozesschemikalien, aber auch der Einsatz von Steamern sein. Tschoerners Erfahrungen in der Validierungspraxis zeigen indes, dass sich mitunter auch bei neuen Instrumenten zu hohe Restproteinwerte finden lassen: Offenbar entstehen diese im Zuge des Herstellungsprozesses. Alle Instrumente sollten daher schon vor der Inbetriebnahme einen Aufbereitungsprozess durchlaufen.

Status Quo: Qualität in der Aufbereitung

Auf den aktuellen Stand der Qualität in der Endoskopaufbereitung kam Frank Wille (Fa. Hybeta) zu sprechen. Als Ausgangspunkt bezog er sich dabei zunächst auf die HYGEA-Studie aus dem Jahr 2000, derzufolge 50 % der Einrichtungen beanstandet wurden. Resultate aus Routineuntersuchungen in den Jahren 2003–2010 waren ähnlich, wobei Praxen durchgängig häufiger als Kliniken beanstandet wurden. Ergebnisse von KV-Prüfungen zeigten allerdings eine erhebliche Verbesserung im Verlauf von 3 Jahren. Wille kam zu dem Ergebnis, dass sich die Qualität der Aufbereitung durchaus verbessert habe, aber noch nicht optimal sei.

Aufbereitung in der ZSVA

Warum es sinnvoll und richtig sein kann, die Endoskopaufbereitung in die ZSVA zu verlagern, stand im Mittelpunkt des Vortrags von Ulrike Beilenhoff (Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe, DEGEA). Zu den Gründen gehört beispielsweise das häufige Fehlen der räumlichen Voraussetzungen für eine fachgerechte Aufbereitung. Auch steht meist kein Personal zur Verfügung, das sich ausschließlich der Aufbereitung widmen kann. Mit entsprechenden Anweisungen und Nachschulungen kann es also eine gute Entscheidung sein, die ZSVA zur Endoskopaufbereitung einzusetzen. Entscheidend ist dafür allerdings unter anderem ein wohlorganisierter Transport der Instrumente.

Ein Beispiel aus der Praxis stellte Eric Pflimlin vor, der von der aktuellen Umgestaltung seiner Abteilung am Universitätsspital Basel berichtete, die nicht nur eine dortige Endoskopaufbereitung ermöglichen, sondern auch europaweit die modernste Anlage ihrer Art werden soll. Pflimlin erläuterte auch die Probleme des Projektes, etwa die Schwierigkeit, die Kapazitäten der Abteilung im Voraus zu berechnen, die lange Planungsdauer sowie notwendige Umstrukturierungen und Änderungen in der Bausubstanz. Auch auf das so wichtige Transportsystem ging Pflimlin ein.

Trocken- und Lagerschränke für Endoskope

Sehr wichtig für die sichere Anwendung von Endoskopen ist deren korrekte Lagerung. Entsprechende Trocken- und

Lagerschränke, die dies gewährleisten sollen, thematisierte Frédy Cavin. Schränke für Endoskope sollen die mikrobiologische Qualität aufrechterhalten und eine längere Lagerdauer möglich machen, während der sich die mikrobiologische Qualität der Instrumente nicht verschlechtern darf. Dies wird im Rahmen der Leistungsqualifikation durch Prüfanschmutzungen und die Messung der Keimzahl nach verschiedenen Lagerdauern an mehreren Stellen kontrolliert. Ebenfalls Teil der Leistungsqualifikation ist die mikrobiologische Überprüfung der Endoskope nach maximaler Lagerdauer. Die Luftqualität im Trockenschrank wird mit Hilfe von Feuchtigkeitsmessgeräten und Partikelzählern überprüft.

Qualitätsverbesserungen – zu welchem Preis?

Andreas Widmer, der das Swiss Forum moderierte, ging abschließend auf die Frage möglicher Qualitätsverbesserungen in der Endoskopaufbereitung ein. Dabei verwies er auch auf immer wieder durch Versäumnisse im Bereich der Aufbereitung auftretende Krankheitsausbrüche, auf die zunehmende Bedeutung multiresistenter Erreger und das Risiko nosokomialer Infektionen. Problematisch in Bezug auf weitere Verbesserungen im Bereich der Aufbereitung sei vor allem auch der Faktor der Kosteneffizienz. Als vorrangiges Ziel sah Widmer daher zunächst eine vollständige Umsetzung der vorhandenen Richtlinien und Empfehlungen.

Autorin: Dr. Gudrun Westermann

IMPRESSUM

Herausgeber

Chemische Fabrik
Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg
www.drweigert.de

Redaktion

Thomas Brümmer
thomas.bruegger@drweigert.de
Tel.: 040/789 60-261

Markus Kamer
markus.kamer@drweigert.de
Tel.: 040/789 60-151

Produktion

FAI GmbH
Agrippinawerft 22
50678 Köln

Druck

Sigma Druck
48550 Steinfurt



Endoskopaufbereitung aus der Praxis für die Praxis

GESETZLICHE ANFORDERUNGEN AN DESINFEKTIONSMITTEL für die manuelle Aufbereitung flexibler Endoskope



Liebe Leserinnen und Leser,

um die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln (beispielsweise im Einsatzfeld der Endoskopaufbereitung) nachzuweisen, stehen eine Vielzahl unterschiedlicher Testmethoden zur Verfügung – hier den Überblick zu behalten, ist nicht leicht. In unserem Schwerpunktbeitrag der vorliegenden endoNews möchten wir Ihnen deshalb eine Übersicht darüber geben, welches Desinfektionsmittel welches Wirkspektrum abdeckt.

Auch die Risikobewertung flexibler Endoskope ist eine vielschichtige Angelegenheit. Nicht nur das Endoskop selbst ist entscheidend für die jeweilige Einstufung, auch Einsatzort und Art der Anwendung sind hier zu berücksichtigen. Welche Risikogruppen es gibt und wann diese einschlägig sind, haben wir in einem Beitrag für Sie zusammengefasst.

Neues aus der Fachwelt gab es dieses Jahr beim 1. Swiss Forum in Basel. Eine Zusammenfassung der Themen und Vorträge finden Sie in der vorliegenden Ausgabe.

Eine aufschlussreiche Lektüre wünscht Ihnen

Thomas Brümmer
neodisher® Vertrieb Endoskopie
thomas.bruegger@drweigert.de
Tel.: 040 / 789 60-261



DR. WEIGERT
Hygiene mit System

Der Dschungel der unterschiedlichen Testmethoden zum Wirksamkeitsnachweis ist dicht und schwer zu durchdringen. Der nachstehende Beitrag soll Ihnen eine Hilfestellung bei der Auswahl des geeigneten Produkts zur manuellen Desinfektion und der notwendigen Konzentration und Einwirkzeit geben. Insbesondere bei der Dokumentation der mykobakteriziden und fungiziden Wirksamkeit werden immer wieder unvollständige Begutachtungen als Basis für den Nachweis der Wirksamkeit genommen.



Endoskopische Instrumente sind potenzielle Keimträger

In der KRINKO-/BfArM-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"* wird beschrieben, dass durch Endoskope und endoskopisches Zusatzinstrumentarium Viren (z.B. Hepatitis B und Hepatitis C), Bakterien (z.B. Salmonellen, Pseudomonaden, *Helicobacter pylori*), Mykobakterien, Protozoen (z.B. Cryptosporidien), Pilze und Würmer (z.B. Strongyloides) übertragen werden können.

Zur Desinfektion flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden aufgrund der breiten und guten Wirksamkeit weltweit überwiegend aldehydische Lösungen oder Peressigsäure verwendet.

Welche Desinfektionsmittel sind zu empfehlen?

Für die manuelle Aufbereitung wird in der KRINKO/BfArM-Empfehlung empfohlen*, geprüfte Desinfektionsmittel aus den Listen des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) bzw. des Robert Koch-Instituts einzusetzen. Für den Anwender bedeutet dies, dass Produkte, die in der VAH-Liste genannt sind, angewendet werden sollen. Die in der RKI-Liste genannten Desinfektionsmittel sind nach Aussage des RKI nur für den Seuchenfall bindend.

Das Wirkungsspektrum des eingesetzten Produktes muss die potentiellen Krankheitserreger, die durch endoskopische Eingriffe übertragen werden können, abdecken. Auf dieser Basis fordert die KRINKO/BfArM-Empfehlung, dass nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener bakterizider (inkl. mykobakterizider), viruzider und fungizider Wirkung zu verwenden sind.

Obwohl in den letzten Jahren der Sporenbildner *C. difficile* vermehrt in Patientengut gefunden wird und auch *C. difficile*-Ausbrüche in medizinischen Einrichtungen häufiger beschrieben werden, ist eine Dekontamination von *C. difficile* durch die KRINKO nicht explizit gefordert. Es wird jedoch festgehalten, dass eine sorgfältige Kombination aus Vor- und Hauptreinigung sowie eine Desinfektion auf Aldehyd- oder Peressigsäurebasis in diesem Zusammenhang hilfreich sind.

Prüfung nach VAH-Methoden oder EN-Standards

Für alle Desinfektionsmittel gilt gleichermaßen, dass die Wirksamkeit nach anerkannten, standardisierten Methoden geprüft sein muss. Diese Prüfung erfolgt in Deutschland nach Methoden des Verbunds für angewandte Hygiene (VAH) und/oder nach europäischen Testmethoden (EN-Standards). Alle diese Methoden haben gemeinsam, dass

* Quelle: Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310. Springer-Verlag 2012

Was? Wann? Wo?

TERMINE

November / Dezember 2015

- endo-update 2015**
 27.–28. November 2015
 in Augsburg, Kongress am Park
 (Vorsymposien am 26.11.2015)
- 18. Internationales Endoskopie Symposium**
 11.–13. Februar 2016 in Düsseldorf,
 Maritim Hotel
- 46. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren e.V. inkl. Pflegekongress der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie-Fachberufe (DEGEA)**
 17.–19. März 2016 in Mannheim,
 Rosengarten
- 13. Kongress für Krankenhaushygiene**
 10.–13. April 2016 in Berlin Mitte,
 Maritim Hotel (Stauffenbergstraße)
- Endoskopie Berlin 2016**
 22.–23. April 2016 in Berlin,
 Maritim proArte Hotel

Anmeldung und weitere Informationen zu Dr. Weigert-Veranstaltungen:

Claudia Scherer
 Marketing und Vertrieb
 Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 Tel.: 040/789 60-167
 claudia.scherer@drweigert.de
 www.drweigert.de

Ihr Kontakt zu Dr. Weigert:

Wenn Sie allgemeine Fragen zu unserem Produkt- und Serviceangebot, zum Unternehmen sowie Anregungen, Lob oder Kritik haben, schreiben Sie uns gerne eine E-Mail an die folgende Adresse: info@drweigert.de.

Den Kontakt zu Ihrem regionalen Ansprechpartner (Technische Beratung/Verkauf) finden Sie auf unserer Internetseite www.drweigert.de

die Prüfung auf Wirksamkeit kein einzelner Test ist, sondern ein Zusammenwirken mehrerer aufeinander auf gebauter Testverfahren. So werden mehrere Phasen zur Prüfung von Desinfektionsmitteln unterschieden. In der ersten Phase wird ein einfacher **Basistest** durchgeführt, bei dem noch keine späteren Anwendungsbedingungen berücksichtigt werden. Er dient dem Hersteller zur Evaluierung von Formulierungen bei der Entwicklung neuer Desinfektionsmittel. Eine zweite Phase (**Phase 2/Stufe 1: quantitativer Suspensionsversuch**) berücksichtigt hingegen bereits spätere Anwendungsbedingungen wie Temperatur, Schmutzbelastung und Kontaktzeit, sowie mögliche Anwendungsbereiche (z.B. Lebensmittel- oder Medizinbereich) des Desinfektionsmittels. In der dritten Testphase (**Phase 2/Stufe 2: praxisnaher Keimträgerstest**) werden etwaige Einsatzbereiche (z.B. Instrumente, Flächen oder Hände) simuliert und zukünftige Anwendungsbedingungen wie Temperatur, Verschmutzung und Einwirkzeit berücksichtigt. Die Ergebnisse der Tests sind schließlich entscheidend, um spätere Anwendungsempfehlungen festzulegen.

Für die viruzide Wirksamkeit steht in der KRINKO/BfArM-Empfehlung, dass ein Nachweis nach den Methoden des DVV/RKI (Deutsche Vereinigung für Viruskrankheiten/Robert Koch-Institut) zugrunde gelegt werden soll. Die europäischen Methoden werden hier nicht als ausreichend angesehen. Trotz der klaren Vorgaben durch die EN-Normen und VAH-Methoden kommt es immer wieder vor, dass Desinfektionsmittel nicht gemäß dem komplett notwendigen Wirkspektrum für die Endoskopaufbereitung zur Schlussdesinfektion ausgelobt werden. Insbesondere ist zu beobachten, dass Produkte nur als tuberkulozid und nicht als mykobakterizid wirksam ausgelobt werden oder die Fungizidie nur nach EN 13624 ausgelobt wird, wobei auf Basis eines vorliegenden Phase 2/Stufe 1-Tests (EN 13624) die Prüfung im praxisnahen Keimträgerstest nach EN 14562 fehlt. Die nachfolgende Tabelle zeigt die gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung geforderten Wirksamkeiten und gibt einen beispielhaften Überblick, welche Produkte diese mitbringen.

Autor: Thomas Brümmer

Beispiele für unterschiedliche Produktauslobungen zur manuellen Desinfektion flexibler Endoskope				
Geforderte Wirksamkeit nach KRINKO/BfArM-Empfehlung	Zu belegen durch folgende Methodik	neodisher endo DIS active	Mitbewerber-Produkt A	Mitbewerber-Produkt B
Bakterizidie	EN 13727 und/oder VAH	✓	✓	✓
	EN 14561 und/oder VAH	✓	✓	✓
Levurozidie	EN 13624 und/oder VAH	✓	✓	✓
	EN 14562 und/oder VAH	✓	✓	✓
Fungizidie	EN 13624 und/oder VAH	✓	✓	✓
	EN 14562 und/oder VAH	✓	fehlt	fehlt
Tuberkulozidie	EN 14348 und/oder VAH	✓	✓	✓
	EN 14563 und/oder VAH	✓	✓	✓
Mykobakterizidie	EN 14348 und/oder VAH	✓	Nicht ausgelobt	Nicht ausgelobt
	EN 14563 und/oder VAH	✓	Nicht ausgelobt	Nicht ausgelobt
Viruzidie	DVV/RKI	✓	✓	✓

RISIKOEINSTUFUNG FLEXIBLER ENDOSKOPE

Die Risikoeinstufung ist Voraussetzung, um für das jeweilige Medizinprodukt ein geeignetes Aufbereitungsverfahren festzulegen. Im Rahmen der Risikobewertung sollen auch kritische Gefährdungen definiert und die Maßnahmen zur Risikominimierung festgelegt werden. Potenzielle Gefährdungen können z. B. durch den Einsatzort und die Art des Einsatzes eines flexiblen Endoskops entstehen.

Alle wiederaufbereitbaren Medizinprodukte müssen hinsichtlich der Art der vorgesehenen Anwendung in Risikogruppen (unkritisch, semikritisch, kritisch) eingestuft werden. In den Gruppen „semikritisch“ und „kritisch“ ist eine weitere Differenzierung hinsichtlich konstruktiver und materialtechnischer Besonderheiten, die z.T. erheblichen Einfluss auf die Aufbereitung haben, in die Kategorien A (ohne besondere Anforderungen), B (erhöhte Anforderungen) und C (besonders hohe Anforderung – nur bei thermolabilen kritischen Medizinprodukten) erforderlich.

Risikoeinstufung ist kontextabhängig

Flexible Endoskope zu diagnostischen Zwecken werden in der Regel als „semikritisch B MP“ (MP = Medizinprodukt) eingestuft. Allerdings ist auch eine Risikoeinstufung in eine höhere Gruppe denkbar. So könnte z.B. ein flexibles Bronchoskop bei schwerst brandverletzten Patienten, die ein deutlich erhöhtes Infektionsrisiko haben, der Gruppe „kritisch C“ zugeordnet werden.

Eine ähnliche Fragestellung ergibt sich auch bei Endoskopen, die nicht durch natürliche Körperöffnungen in den Patienten eingebracht werden (z.B. perkutane Cholangioskopie), da diese bei der Einführung in den Patienten durch die iatrogen gesetzte Eintrittspforte Kontakt mit Blut und Körpergewebe haben und damit als „kritisch C“ einzustufen sind. Auch für Endoskope, die in primär sterile Körperhöhlen eingeführt werden,

ist eine Einstufung in „kritisch C“, auch unter Berücksichtigung des Immunstatus des Patienten, abzuwägen. Grundsätzlich ist für die korrekte Einstufung, unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers der Medizinprodukte, der Betreiber im Sinne des Medizinproduktegesetzes verantwortlich. Er muss, am besten in Zusammenarbeit mit den für die Aufbereitung verantwortlichen Personen, die Risikobewertung und -einstufung vornehmen und dokumentieren.

Aufbereitungsverfahren gemäß Kategorie

Aus der Risikoeinstufung ergeben sich dann die erforderlichen Aufbereitungsverfahren. Endoskope, die zu diagnostischen Zwecken über natürliche Körperöffnungen in den Patienten eingebracht werden, sind in der Regel Medizinprodukte der Kategorie „semikritisch B“ und müssen gereinigt und desinfiziert werden (bevorzugt maschinell im RDG-E). Für als kritisch eingestufte Endoskope ergeben sich besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung, da sie zum einen durch ihren komplexen Aufbau schwierig aufzubereiten und zum anderen aufgrund ihrer Materialeigenschaften nicht dampfsterilisierbar sind. Kritische Medizinprodukte müssen aber sterilisiert werden, so dass im Falle der flexiblen Endoskope nur Niedrigtemperatursterilisationsverfahren (Plasma, Formaldehyd, Ethylenoxid) zum Einsatz kommen können.

men können. **Kategorisierung auch für Medizinprodukte** Auch das bei der Endoskopie verwendete Zubehör, das die Mukosa penetriert (z.B. Biopsiezange, Papillotome, Schlingen), muss einer Risikoeinstufung unterzogen werden, wenn es mehrfach verwendet werden soll. In diesem Fall handelt es sich immer um ein kritisches Medizinprodukt und dieses muss grundsätzlich im Rahmen des Aufbereitungsprozesses sterilisiert werden. Hier ist in der Regel eine Dampfsterilisation möglich, so dass wir es meist mit Medizinprodukten der Kategorie „kritisch B“ zu tun haben. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie „kritisch C“ ist ab dem 01.10.2015 die Zertifizierung des QM-Systems durch eine von den zuständigen Behörden anerkannte Stelle Voraussetzung (MPBetreibV §4). Laut KRINKO/BfArM-Empfehlung entfällt die Forderung auf Einstufung in die Kategorie „kritisch C“ aber, wenn der Hersteller konkrete Angaben zu einem Niedrigtemperatursterilisationsverfahren gemacht hat und dieses vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde. Die MPBetreibV macht diese Ausnahme jedoch nicht, so dass es diesbezüglich von Behördenseite noch Klärungsbedarf gibt.

Autor: Michael Biertümpel

