



Liebe Leserinnen und Leser, die AHA+AL-Formel bestimmt unseren Alltag und so wird es in den nächsten Monaten bleiben. Sie als Hygieneexpertinnen und -experten wissen genau, wie wichtig es ist, Hygienevorschriften konsequent einzuhalten, und dass man nicht oft genug daran erinnern kann. Ebenso gilt es, stets auf dem Laufenden zu bleiben und sich mit Fachkolleginnen und -kollegen auszutauschen.

Da zahlreiche Kongresse und Fortbildungsveranstaltungen abgesagt werden mussten, haben wir uns virtuell getroffen: am 9.9. beim DEGEA Online-Seminar „Sichere Aufbereitung flexibler Endoskope“, einem interaktiven Live-Stream für Endoskopiefachpersonal, und am 14.10. bei unserem Webinar „Aufbereitung flexibler Endoskope: Organisation und Notfallkonzept“.

Falls Sie nicht dabei sein konnten, haben wir die interessantesten Fakten aus den Online-Veranstaltungen in dieser Ausgabe der endoNEWS zusammengefasst, und wenn Sie mehr Details erfahren möchten, lesen Sie am besten direkt im Netz weiter.

Eine anregende Lektüre wünscht

Guido Merk  
guido.merk@drweigert.de  
Tel. 040 / 789 60-261



Hygiene mit System

## Sichere Aufbereitung flexibler Endoskope

DEGEA Online-Seminar – interaktiver Live-Stream für Endoskopiefachpersonal mit dem Endoscopy Campus

Im Rahmen des Endoscopy Campus referierten Frau Ulrike Beilenhoff, Dr. Johannes Lenz und Prof. Heike Martiny am 9.9.2020 zum Thema ‚Aufbereitung flexibler Endoskope‘. Neben der Desinfektion und Sterilisation flexibler Endoskope ging es um Probleme und Lösungsansätze bei der Aufbereitung und um Anforderungen an moderne Desinfektionsmittel. Das DEGEA Online-Seminar wurde von der Firma Chemische Fabrik Dr. Weigert unterstützt.

### Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion von Endoskopen

Frau Ulrike Beilenhoff, Mitgestalterin und wissenschaftliche Sekretärin der ESGENA, ging der Frage nach, welche Probleme einer möglichen Verschmutzung eines Endoskops zugrunde liegen könnten und welche Lösungsansätze zur Verfügung stehen. Gründe für eine Verschmutzung können neben Schäden am Endoskop eine mangelhafte Ausrüstung für die Aufbereitung oder Lagerungsschwierigkeiten sein. Die Referentin verwies auch auf die besonderen Schwierigkeiten, die Leihgeräte mit sich bringen können.

Desinfektionsmittel werden als Medizinprodukte eingestuft und müssen daher bestimmte Anforderungen erfüllen. Herr Dr. Johannes Lenz (Dr. Weigert) stellte die verschiedenen Anforderungen an Materialverträglichkeit, Toxikologie, Umweltverträglichkeit und Stabilität vor. Er berichtete, dass die Desinfektionsmittel anhand der europäischen Standardprüfmethoden auf ihre Wirksamkeit getestet werden. Außerdem ging er auf verschiedene Krankheitserreger und das Wirkspektrum verschiedener Wirkstoffe ein.



### Sterilisation flexibler Endoskope

Der Vortrag von Prof. Dr. rer. nat. Heike Martiny (Technische Hygiene, Berlin) beschäftigte sich mit der Frage, ob Sterilisation auch bei flexiblen Endoskopen notwendig sei. Die Referentin erläuterte, was bei einer Sterilisation und Desinfektion von flexiblen Endoskopen beachtet werden sollte und stellte in diesem Zusammenhang auch die Anforderungen der KRINKO/BfArM-Empfehlungen vor. Sie beschäftigte sich außerdem mit der Frage, was bei Kontakt des Endoskops mit dem natürlichen körpereigenen Mikrobiom bedacht werden sollte.

Der ausführliche Bericht über das DEGEA Online-Seminar ist erschienen in: Zentralsterilisation. 2020; 5(28): 180–182.

Das DEGEA Online-Seminar finden Sie auch im Netz:

[www.endoscopy-campus.com/veranstaltungen/degea-webinar-live-sichere-aufbereitung-flexibler-endoskope/](http://www.endoscopy-campus.com/veranstaltungen/degea-webinar-live-sichere-aufbereitung-flexibler-endoskope/)



# Fit für's Audit – Vorbereitung auf die Begehung Ihrer Endoskopie



**Antje Hartwig ist Reprocessing Specialist Medizinprodukte bei der Firma KARL STORZ SE & Co. KG. Sie hat umfangreiche Erfahrungen in der Aufbereitung von Medizinprodukten und war leitend in diesem Bereich tätig.**

Wenn ich „Audit“ lese, fallen mir Begrifflichkeiten ein wie z. B. Zertifizierung, Benannte Stelle oder auch externer Auditor und Sie wissen, dass dieser Beitrag dafür nicht ausreichen würde.

Wenn ich „Begehung“ lese, fallen mir Land rauf und runter unsere Gesundheitsämter oder Regierungsbehörden ein, die durch unsere Bundesregierung den Auftrag erhalten haben, unter anderem den Geltungsbereich „Aufbereitung von Medizinprodukten“ in Deutschland zu überwachen.

Eine Liste der Gesundheitsämter kann man zum Beispiel auf der Internetseite der Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV®) e. V. einsehen. An dieser Stelle können nicht alle Gesundheitsämter genannt werden, deshalb wird das „Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin“, liebevoll LAGeSo genannt, alle beispielhaft in diesem Artikel vertreten.

Die verantwortlichen Mitarbeiter für den Bereich -Aufbereitung Medizinprodukte- des LAGeSo kennen den § 26 aus dem Medizinproduktegesetz (MPG) und wissen damit, welche Anforderungen bei der Durchführung der Überwachung zu erfüllen sind.

Ihre Endoskopieeinheit wird entweder unangemeldet aufgesucht, weil es eine außerordentliche Meldung gab oder die Begehung findet routinemäßig statt. In diesem Fall hat sich das LAGeSo angemeldet und Sie erhalten vorher einen Termin.

An diesem Termin wird Ihre Aufbereitung der flexiblen Endoskope auf der Grundlage der derzeit relevanten rechtlichen Anforderungen überprüft. Im Vordergrund steht hierbei die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Die MPBetreibV regelt im § 8 die „Aufbereitung von Medizinprodukten (MP)“ in vier Absätzen. In diesen vier Absätzen werden grundlegende Kernaussagen für die Aufbereitung von MP getroffen:

- Einhaltung der Herstellerangaben
- geeignete validierte Verfahren
- Nachvollziehbarkeit bzw. Dokumentation
- Empfehlung der KRINKO am RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten auch KRINKO 2012 genannt
- Zertifizierung, Qualitätsmanagementsystem
- qualifiziertes Personal

Diese Kennzahlen können bei der Vorbereitung der Begehung sehr hilfreich sein und auch für den Aufbau des eigenen internen Qualitätsmanagements (QM) genutzt werden. Die MPBetreibV, KRINKO 2012 und zusätzlich die KRINKO 2002 „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“ können Sie kostenneutral aus dem Internet herunterladen und damit die Vorbereitung auf Ihre Begehung starten.

## **Soweit die Theorie. Wie kann diese Vorbereitung in der Praxis aussehen?**

Wichtig dabei ist es, den Gesamtprozess nicht aus den Augen zu verlieren. Dieser besteht aus mehreren Teilprozessen. So ist auch die Aufbereitung der flexiblen Endoskope in Teilprozesse unterteilt. Die Verantwortungen über den Gesamtprozess und die Teilprozesse müssen schriftlich

geregelt sein. Teilt sich an bestimmten Stellen im Prozess die Verantwortung z. B. auf die Endoskopie, den Transport und die AEMP/ZSVA auf, dann sind die einzelnen Verantwortungsbereiche in Schnittstellenbeschreibungen schriftlich zu regeln und von allen Verantwortlichen zu unterzeichnen. Die Regelungen zu den Verantwortlichkeiten werden abgefragt.

Eine nächste Frage des LAGeSo könnte lauten: Können Sie uns bitte Ihre eigenen internen QM-Dokumente und Unterlagen vorlegen? Bitte achten Sie in Ihrer Vorbereitungszeit darauf, dass die einzelnen Dokumente und Unterlagen aktuelle Daten tragen und nicht veraltet sind. Kontrollieren Sie in Ihren Arbeitsräumen/ Aufbereitungsräumen auch die Aushänge auf Ordnung und Sauberkeit. Unlamierte, eingerissene, vergilbte Blätter oder Poster an der Wand machen auf das LAGeSo keinen guten Eindruck.

Wir erinnern uns kurz zurück an die vier Absätze der MPBetreibV § 8. Diese Unterlagen sind ebenfalls bereit zu halten. Alle Herstellerangaben zu den MP, die sich in Ihren Abläufen befinden und betrieben werden, müssen vorliegen und durch Sie geprüft sein.

Validierungen Ihrer Prozesse haben Sie in regelmäßigen Abständen zu beauftragen und durchzuführen. Achten Sie darauf, dass der Validierungsbericht unterschrieben und geprüft vorliegt. Das LAGeSo wird den ein oder anderen Validierungsbericht überprüfen.

Um den Nachweis zu erbringen, dass Sie nur qualifiziertes Personal für die Aufbereitung einsetzen, erstellen Sie einen Schulungsplan. Alle Kolleginnen und Kollegen, die mit der Aufbereitung betraut wurden, werden im Schulungsplan namentlich mit ihrem jeweiligen Qualifikationsstand aufgeführt und die Zertifikate hinterlegt. Noch nicht absolvierte Lehrgänge sind hier terminlich zu planen unter der Nennung einer anerkannten Bildungsstätte.

Jetzt ist es an der Zeit, sich die Aufbereitungsräume anzuschauen. Nutzen Sie

dazu die KRINKO 2012 Anlage 5 „Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“, die KRINKO 2002 sowie den Teil 7 des Fachausschusses Hygiene Bau & Technik der DGSV. Für welche Raumlösung Sie sich auch entscheiden: Achten Sie auf einen gut durchdachten Materialfluss von der Benutzung der MP zu den separaten unreinen Bereichen und anschließend zu den reinen Bereichen.

Legen Sie Wert auf ausreichende Raumlüftung sowie Arbeits-/Ablageflächen. Im unreinen Bereich z. B. zur Durchführung des trockenen Dichtheitstests oder zum sicheren Zwischenlagern der Endoskope, die nicht sofort aufbereitet werden können. Im reinen Bereich z. B. für die Kontrolle der Endoskope, Freigabe und Dokumentation.

Für die Personalhygiene ist es sinnvoll, dass ein separates Handwaschbecken vorhanden ist. In den Schränken der Aufbereitungsräume sollten nur Materialien und Produkte aufbewahrt werden, die mit der Aufbereitung in Verbindung stehen.

Die Ausstattung der Aufbereitungsräume muss für die Tätigkeiten geeignet sein, die dort durchgeführt werden. Ein gutes Beispiel finden Sie in der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten Anlage 2 auf Seite 17.

Zum geeigneten Gerätepart gehören unter anderem die Reinigungs- u. Desinfektionsgeräte für flexible Endoskope (RDG-E). Diese müssen der Norm 15883 Teil 4 entsprechen. Das LAGeSo könnte an dieser Stelle fragen: Wie sieht Ihr Ausfallkonzept aus, wenn das RDG-E ausfällt?

Ein Ansatz für ein Ausfallkonzept könnte sein: Sie schulen ihre Mitarbeiter regelmäßig in der manuellen Aufbereitung der flexiblen Endoskope gemäß der KRINKO 2012 Anlage 8, Anhang 1 Teil A: „Manuelle Endoskop-Aufbereitung“. Oder Sie legen eine vertragliche Regelung mit einem Kooperationspartner mit der dazugehörigen Dokumentation vor.

Die Tätigkeiten zum manuellen Verfahren und zu allen anderen Verfahren im Prozess der Aufbereitung haben Sie in Standardarbeitsanweisungen (SAA) beschrieben und können diese dem LAGeSo, bei Aufforderung, vorlegen. Die regelmäßige Unterweisung der Mitarbeiter in diese SAA

belegen Sie mit Datum und Unterschriften der Mitarbeiter. Diese SAA sollte mit den Inhalten der Herstellerangaben des Medizinproduktes abgestimmt sein. Durch regelmäßige mikrobiologische Prüfungen der aufbereiteten Endoskope weisen Sie nach, dass die validierten Verfahren und auch das Ausfallkonzept effektiv sind und Bestand haben. Weitere geeignete Geräte können z. B. Lagerungsschränke mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope gemäß der DIN EN ISO 16442 sein.

Wenn Sie die aufbereiteten Endoskope in einem Endoskopschrank gemäß der KRINKO 2012 Anlage 8 trocken, hängend und staubgeschützt lagern bzw. aufbewahren, erfüllen Sie die Mindestanforderung.

Bezüglich des Geräteparks legen Sie eine Liste an und hinterlegen alle Geräte, die betrieben werden, z. B. mit Namen, Typ, Hersteller, Baujahr, letzte Wartung, letzte Validierung bzw. erneute Leistungsqualifikation etc. Hier können Sie auch die Wartungs- und Serviceprotokolle als Nachweis hinterlegen.

Ein weiterer wichtiger Punkt für die Aufbereitung der flexiblen Endoskope sind die geeigneten Betriebsmittel. Dazu zählen z. B. die Druckluft- und Wasserqualitäten, welche regelmäßig mikrobiologisch zu überprüfen sind. Besondere Aufmerksamkeit sollte hier auf das verwendete Schlusspülwasser gelegt werden. Bei der Wahl der Prozesschemikalien muss mit dem jeweiligen Chemikalienhersteller Rücksprache gehalten werden.

Für die praktische Durchführung der Vorbereitung auf eine Begehung empfehlen wir Ihnen, eine Checkliste zu erstellen. Auf Nachfrage können wir Sie unterstützen.

Sie finden das Webinar „Fit für's Audit – wie bereite ich meine Endoskopie auf eine Begehung vor“ übrigens auch online unter:

[www.drweigert.com/de/aktuelles/webinar-aufbereitung-flexibler-endoskope-organisation-und-notfallkonzept-nun-als-video-on-demand-verfuegbar-288](http://www.drweigert.com/de/aktuelles/webinar-aufbereitung-flexibler-endoskope-organisation-und-notfallkonzept-nun-als-video-on-demand-verfuegbar-288)



**Autorin: Antje Hartwig**



Gibt es auch Endoskope für Giraffen? Und wenn ja, wie lang sind die?

## Kommt Ihnen diese Frage bekannt vor?

Wenn Sie uns an unserem Stand auf dem Düsseldorfer Endoskopie Symposium besucht oder Sie die Ausgabe 1 der endo-NEWS 2020 auf dem Postweg erhalten haben, dann haben Sie vielleicht unsere „tierische“ Postkarte in den Händen gehalten.

Wir sind der Frage nachgegangen und möchten Sie in dieser Ausgabe beantworten.

**Nein, spezielle Endoskope für Giraffen gibt es nicht.**

**Falls eine Gastroskopie bei einer Giraffe durchgeführt werden muss, wenden sich Tierparks beispielsweise an eine Großtierklinik. Dort gibt es teilweise Endoskope mit einer Länge von 3 Metern.**

Wir danken dem Hannover Zoo für die Beantwortung dieser Fragen.

**Autorin: Jacqueline Treutner**



# Aufbereitung flexibler Endoskope: Organisation und Notfallkonzept

## Dr. Weigert Webinar

Am 14.10.2020 veranstaltete Dr. Weigert das Webinar „Aufbereitung flexibler Endoskope: Organisation und Notfallkonzept“.

### RDG-E-Ausfall – Was nun?

Daniela Schricker (Dr. Weigert) referierte zum Thema „RDG-E-Ausfall – Was nun?“ 53% der Teilnehmer gaben an, einen Ausfall mit anderen RDG-E der Abteilung zu kompensieren. 12% können auf ein RDG-E einer anderen Abteilung zurückgreifen und 35% sind in der Lage, manuell zu desinfizieren. Ist ein externes RDG-E vorhanden, gibt die

und fungizide Wirksamkeit. Als Wirkstoffe bieten sich Glutaraldehyd und Peressigsäure an, wobei die Anwendungsbedingungen Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur zu berücksichtigen sind. Einige Peressigsäureprodukte können zur desinfizierenden Vorreinigung und in höherer Konzentration zur Schlusdesinfektion eingesetzt werden – ein Vorteil für Notfallsituationen.

Frau Schricker beleuchtete auch die wichtigsten Fehlerquellen: Instrumente nicht komplett eingetaucht, Kanäle nicht blasenfrei befüllt, zu kalte Anwendungslösungen, Eintrag von Proteinen aus dem Reinigungsschritt, Seifenfehler durch Laugenverschleppung aus der Reinigung oder zu lange Verwendung der Lösung zur Schlusdesinfektion, was zur Verdünnung der Lösung bei nicht genügend abgetropften Endoskopen durch eingetragene Flüssigkeit und zum Abbau des aktiven Wirkstoffes führen kann.

Für Dr. Weigert Produkte gilt: Aldehydhaltige Produkte sind mindestens arbeits-täglich oder bei sichtbarer Verschmutzung

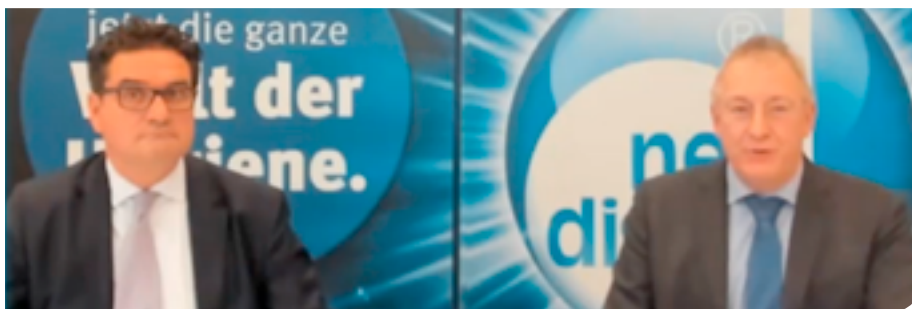
mit neun Überwachungsplätzen (sechs stationäre, drei ambulante) verfügt.

Die Endoskopaufbereitung liegt seit 2,5 Jahren in den Händen der AEMP, findet aber weiterhin in der Endoskopieabteilung statt, da sonst viel mehr Endoskope benötigt würden. AEMP-Mitarbeitern müsse man mehr Zeit geben, bis sie die Funktionsweise des flexiblen Endoskops durchdringen, da sie nicht mit ihnen arbeiten. Allerdings liegt bei den Mitarbeitern dieses Tätigkeitsfeldes ein tieferes Verständnis für die Aufbereitung selbst vor. Insgesamt ist das RoMed-Klinikum zufrieden mit der Arbeitsteilung AEMP/Endoskopie. Für die gesamte Endoskopie werden die Untersuchungen grob geplant und den Untersuchungsräumen zugeteilt; die Teams der Untersuchungsräume machen die Feinplanung und reagieren auf Abweichungen. So können die Mitarbeiter ein hohes Maß an Verantwortung übernehmen und die Teams schnell und flexibel reagieren.

Den Bericht über Antje Hartwigs Vortrag „Fit für's Audit – wie bereite ich meine Endoskopie auf eine Begehung vor“ finden Sie auf Seite 2 dieser Ausgabe.

**Autor: Guido Merk**

1 Zentralsterilization. Vol. 26, Suppl 2018



**German Beck (Leitung Marketing) und Guido Merk (Key Account Endoskopie) moderierten das Dr. Weigert Webinar.**

Leitlinie „Transport zur Ver- & Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten“ eine Hilfestellung zur organisatorischen Gestaltung. Ist kein RDG-E verfügbar, kommt die manuelle Desinfektion zum Tragen.

Für die Auswahl der Prozesschemikalien wies Daniela Schricker darauf hin, die Kompatibilität der Produkte untereinander sicherzustellen. Zudem sind im Bereich der Desinfektionsmittel neue Prüfmethode zur Viruzidie (EN17111) und Sporizidie (17126) verfügbar, nach welchen die Hersteller ihre Prozesschemikalien zu prüfen haben. Die KRINKO/BfArM fordert eine nachgewiesene bakterizide, mykobakterizide, viruzide

sofort zu erneuern. Da Peressigsäure einem natürlichen Zerfall unterliegt, sind örtliche Gegebenheiten wie Temperatur und natürlicher Abbau unter Anwendungsbedingungen zu beachten. Die Aktivität der Lösung kann mit Teststreifen gemessen werden.

### Organisationsformen in der Endoskopie am Beispiel des RoMed-Klinikums Rosenheim

Marion Kristen (stv. Endoskopieleitung) und Andreas Ofner (Endoskopieleitung) stellten spezifische Lösungen im RoMed-Klinikum vor, das über vier Endoskopieräume, einen ERCP-Raum, den sich Endoskopie und Radiologie teilen, und einen Aufwachraum

### Ihr Kontakt zu Dr. Weigert: [info@drweigert.de](mailto:info@drweigert.de)

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

### Impressum

#### Herausgeber

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg  
Tel.: +49 40 789 60-0  
[www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

#### Redaktion

Stefanie Küpper  
[stefanie.kuepper@drweigert.de](mailto:stefanie.kuepper@drweigert.de)  
Guido Merk  
[guido.merk@drweigert.de](mailto:guido.merk@drweigert.de)  
Daniela Schricker  
[daniela.schricker@drweigert.de](mailto:daniela.schricker@drweigert.de)  
Jacqueline Treutner  
[jacqueline.treutner@drweigert.de](mailto:jacqueline.treutner@drweigert.de)

#### Produktion

MWI GmbH  
50667 Köln

#### Druck

Sigma Druck  
48550 Steinfurt