

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (114)

Aufbereitung Flexibler Endoskope – Vor- und Nachteile einer AEMP nah am Untersuchungsort oder fern vom Untersuchungsort

Autoren: B. Amann, U. Beilenhoff, A. Carter, D. Diedrich, S. Eberhardt, T. Fengler, A. Forster, K. Gehrman, A. Hartwig, M. Hoppe, H. Hückinghaus, A. Jones, S. Krüger, J. Metzinger, I. Mock, A. Papadopoulos, H. Pozo, P. Sauer, C. Schmid, M. Schreiner, D. Schrick, K. Wiese, U. Zimmermann

DAS RISIKOMANAGEMENT bestimmt, welche flexiblen Endoskope sterilisiert werden müssen.

BEI UNKLARHEITEN wird das flexible Endoskop der höheren (kritischeren) Risikostufe zugeordnet.

DIE VORREINIGUNG direkt nach dem Eingriff am Anwendungsort ist in jedem Fall erforderlich.

■ Einleitung

Thermolabile flexible Endoskope sind unverzichtbar in der Diagnostik und Therapie und werden in sterilen bzw. nicht sterilen Körperbereichen eingesetzt.

Das **RISIKOMANAGEMENT DES BETREIBERS** als Teil des Qualitätsmanagements bestimmt, welche flexiblen Endoskope einer abschließenden Sterilisationsmaßnahme zugeführt werden müssen. Welche Sterilisationsmethode gewählt werden muss, richtet sich nach den Herstellerangaben des jeweiligen Medizinproduktes (z.B. Ethylenoxid, Formaldehyd, Wasserstoffperoxid).

Je nach Zugangsart in den menschlichen Körper werden Endoskope und verwendete Zusatzinstrumentarien als semikritische oder kritische Medizinprodukte im Sinne der Spaulding-Klassifikation eingeteilt (siehe Tabelle 1, KRINKO/BfArM - Empfehlung [1]). Dementsprechend ist eine Aufbereitung durchzuführen, die mit einer bakteriziden, mykobakteriziden, fungiziden und viruziden Desinfektion (semikritisch) oder Sterilisation (kritisch) endet. Die Verantwortung der Risikogruppierung obliegt dem Anwender/Betreiber vor Ort. **BEI UNKLARHEITEN** bzw. Zweifeln wird das flexible Endoskop der höheren (kritischeren) Risikostufe zugeordnet, semikritisch B wird zu kritisch C.

Zusatzinstrumentarien, die mehrfach verwendet werden, sind in der Regel der Risikokategorie „Kritisch“ zuzuordnen und sollten vorzugsweise in einer AEMP mit thermischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren aufbereitet werden. Diese Medizinprodukte (MP) sind nicht Bestandteil dieser Empfehlung und werden im Folgenden nicht weiter betrachtet.

Entsprechend der KRINKO/BfArM – Empfehlung sind sowohl manuelle als auch maschinelle Aufbereitungsverfahren für flexible Endoskope anwendbar, wobei das maschinelle Verfahren aufgrund der Reproduzierbarkeit und Prozesssicherheit zu bevorzugen ist.

Bei den flexiblen Endoskopen handelt es sich um komplex aufgebaute Medizinprodukte, die aus unterschiedlichsten Materialien gefertigt sind. Daher ist die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen extrem anspruchsvoll und birgt wesentlich mehr Fehlermöglichkeiten als die der Aufbereitung von chirurgischem Standardinstrumentarium. Nur fachlich qualifiziertes Personal sollte mit der aufwändigen Aufbereitung beauftragt werden.

Die von der DGSV anerkannten Bildungsstätten bieten dreijährige Lehrgänge mit einem Abschluss zur Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA) und Sachkundelehrgänge für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen an.

DIE VORREINIGUNG direkt nach dem Eingriff am Anwendungsort ist gemäß der KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Anlage 8 und den jeweiligen Herstellerangaben in jedem Fall erforderlich.

Die AEMP, in der anschließend die flexiblen Endoskope aufbereitet werden, kann sich direkt in der Endoskopieabteilung oder in ihrer Nähe befinden. Die Aufbereitung der flexiblen Endoskope kann auch in der zentralen AEMP im gleichen Haus oder auch in einer externen AEMP stattfinden. Dies muss in jeder medizinischen Einrichtung gesondert entschieden werden. Der Ort der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ist deshalb auch eine Standort- und Logistikentscheidung.

Die kompletten Vorgaben zur Aufbereitung von Endoskopen entsprechend der KRINKO/BfArM-Empfehlung lassen sich dem unten folgenden Flussdiagramm entnehmen.

Der DGSV e. V. Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik hat sich intensiv mit Fragestellungen zu den **BAULICHEN ANFORDERUNGEN** für Endoskop-AEMP auseinandergesetzt und spezielle Empfehlungen dazu veröffentlicht [2].

Die Betreiber agieren in der Regel aus der Sicht der Kostenoptimierung. Lange Transport-, Aufbewahrungs- und Lagerungszeiten zwischen zwei Eingriffen sollen möglichst vermieden werden, es geht um möglichst kurze Umlaufzeiten der flexiblen Endoskope.

Aufbereitungsprozesse benötigen jedoch Zeit. Wenn diese nicht ausreichend vorhanden ist, kann die Qualität des Aufbereitungsergebnisses gefährdet werden und somit in einer Patientengefährdung münden. Hektisches Agieren in der Aufbereitung kann zu technischen und funktionellen Defekten führen, welche Reparatur- und Ausfallzeiten, sowie unnötige Kosten mit sich bringen.

Die individuelle Kennzeichnung der Endoskope mit einer gerätespezifischen Identifikationsnummer ermöglicht eine chargenbezogene Dokumentation, kann zur Kostenerfassung und zur Ermittlung der Lebensdauer genutzt werden. Durch diese Kennzeichnung werden auch die Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR [3]) zur Mehrfachverwendbarkeit („signs of material degradation or the maximum number of allowable reuses“) und die mögliche Notwendigkeit eines Tracking-Systems erfüllt.

Gerade bei endoskopischen Untersuchungen lässt sich die Frage der Wirtschaftlichkeit nur auf der Basis erfasster Daten beantworten, wobei die richtigen Schlüsse hinsichtlich der erforderlichen Art und Anzahl von Endoskopen zu ziehen sind.

Ist eine zentrale Aufbereitung zur Nutzung vorhandener Ressourcen sinnvoll, oder ist das gängige Modell der Aufbereitung nah am Untersuchungsort das Konzept der Zukunft?

Es gibt viele Für und Wider, die in jedem Einzelfall abgewogen werden müssen. Eine pauschale, allgemeingültige Lösung gibt es nicht. In dieser Empfehlung wollen wir anhand einer Gegenüberstellung der Aufbereitungsorte die jeweiligen Anforderungen auflisten und so eine Hilfestellung bei der individuellen Entscheidungsfindung bieten.

VORAUSSETZUNG FÜR DIESE ENTSCHEIDUNG ist eine (selbst)kritische Kosten-Nutzen-Kalkulation sowie die Schaffung der notwendigen Strukturqualität und organisatorischen Voraussetzungen, die auch die Frage des Schadensfalles z.B. bei unzureichenden Aufbereitungsbedingungen (und drohendem Organisationsverschulden) berücksichtigt.

In der Kostenkalkulation sind unter anderem folgende Daten einzubeziehen:

- Eingriffe/Fachbereiche (Anzahl täglich/jährlich, Tendenz)
- Endoskoptyp und -anzahl (Alter, Abschreibung) inkl. endoskopischem Zusatzinstrumentarium
- Bauliche Anforderungen/ggf. Umbauten
- apparative, technische Ausstattung
- Medienversorgung
- Investitionen
- Verbrauchsgüter
- Personalanzahl im Regeldienst
- Personal (Qualifikation)
- Regelungen für die Nacht, Sonn- und Feiertage
- funktionelle und strukturelle Anforderungen (Organisation)
- Schnittstellen
- Zusätzliche Transportkosten
- Zusätzliche Kosten für QM und Validierungen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Voraussetzungen, sowie Vor- und Nachteile unter der Berücksichtigung einer „Nah am Untersuchungsort“ und „Fern des Untersuchungsortes“ ausgeführten Aufbereitung aufgelistet.

In der Betrachtung geht es um eine dezentrale vs. zentrale Aufbereitung. Die Grenzen sind jedoch fließend, so dass auch Mischformen denkbar sind. So kann eine zentrale Aufbereitungseinheit für Endoskope nicht nur in der zentralen AEMP, sondern beispielsweise in einer Endoskopieabteilung etabliert werden. Für die dort durchgeführten Eingriffe werden die Endoskope nah am Einsatzort aufbereitet,

BAULICHE ANFORDERUNGEN für Endoskop-AEMP sind in Empfehlungen des FA Hygiene Bau und Technik zu finden.

DIE ENTSCHEIDUNG ÜBER DEN ORT DER AUFBEREITUNG erfordert eine Kosten-Nutzen-Kalkulation sowie die Schaffung der notwendigen strukturellen und organisatorischen Voraussetzungen.

Vor- und Nachteile unter der Berücksichtigung einer „Nah am Untersuchungsort“ und „Fern des Untersuchungsortes“ ausgeführten Aufbereitung

Schritte (nach Herstellerangaben durchzuführen)	Aufbereitung - Nah am Untersuchungs- ort (in der Endoskopieabteilung)	Aufbereitung - Fern vom Untersu- chungsort
Vorreinigung am Anwendungs- ort, Endoskop an Versorgungse- inheit reinigen		keine Unterschiede
Transport im geschlossenen System (kontaminiert)	Orientierung 30 Minuten* (Quelle: ESGENA [4])	
	Einhaltung ohne weitere Maßnahmen möglich	Zu berücksichtigen und klären sind Aspekte, wie: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Logistik ▪ Personalressourcen ▪ Wege ▪ Transportsystem, längere Transportzeiten können zu erheblichen Schäden führen
Eingangskontrolle am Auf- bereitungsort (Erfassung von Modell und Eingangszeit)	Einhaltung ohne weitere Maßnahmen möglich	Ggf. weitere Eingangskontrollen erforderlich, z. B.: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schadenserfassung nach dem Transport ▪ Vollständigkeit
Dichtheitstest		keine Unterschiede
manuelle Reinigung (inkl. Bürstenreinigung der Endoskop- kanäle)		keine Unterschiede
weitere maschinelle oder manu- elle Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion, ggf. Sterilisation)		keine Unterschiede nach Herstellerangaben durchzuführen
Trocknung	Trocknung ist ggf. bei sofortiger Wieder- anwendung nicht erforderlich	Trocknung zwingend erforderlich
Pflege, Kontrolle, und Freigabe		keine Unterschiede
Rücktransport in einem vor Kontamination schützendem Transportsystem	bei Raumwechsel ist ein vor Kontamination schützendes Transportsystem erforderlich	Rücktransport erforderlich <ul style="list-style-type: none"> ▪ muss vor Kontamination, Beschädigun- gen schützen ▪ MP-Verpackung für semikritisch B oder kritisch C Endoskop, sowie Transport- verpackung ▪ Liefer- und Begleitpapiere erforderlich
Lagerung	erfolgt in der Regel am Anwendungsort	

* längere Transport-/Standzeiten können zu erheblichem Mehraufwand in der Reinigung führen oder diese ausschließen

Mustervorlage Aufbereitung flexible Endoskope

Anwendungsort, Endoskop am Versorgungseinheit	<p align="center">Vorreinigung Anwendungsort</p> <p>Einführschlauch mit flusenfreien in Reinigungslösung getränkten Einwegtuch abwischen Absaugkanal mit Reinigungslösung durchsaugen Luft/Wasserkanal mit sterilem Wasser aus Optikspülflasche spülen, Reinigungsventil* einsetzen Anschließend Kanäle entleeren Endoskop von der Versorgungseinheit trennen, Verschlusskappe* (Video) aufsetzen</p>
--	--

geschlossener-hygienischer Transport vom Anwendungsort zum Aufbereitungsort

Aufbereitungsort, unreiner Bereich	<p align="center">Dichtheitstest gemäß Herstellerinformation</p> <p><i>Alle Ventile und die Distalkappen vor dem Dichtigkeitstest entfernen! Kontaktstellen Dichtheitstester – Endoskop immer trocken halten!</i></p> <p>Dichtheitstester bleibt bei allen manuellen Teilprozessen (Aufbereitungsort) angeschlossen!</p> <ol style="list-style-type: none"> Dichtheitstest auf einem trockenen Arbeitsplatz durchführen Dichtheitstest in Reinigungslösung durchführen, dazu Kanäle mit Reinigungslösung befüllen Manometer vom Dichtheitstester bei allen manuellen Teilprozessen beobachten
---	---

Aufbereitungsort, unreiner Bereich	<p align="center">Manuelle Reinigung / Bürsten Aufbereitungsort</p> <p>Ventile, Kappen abnehmen & in Reinigungslösung einlegen Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen Zugängliche Kanäle mit flexibler Doppelkopf-Bürste bürsten Distalenden und ggf. Albarranhebel mit entsprechenden Bürsten reinigen Äußere Oberflächen mit flusenfreiem Einwegtuch reinigen Ventilsitze mit Ventilsitz-Bürste bürsten Ventile, Kappen bürsten</p>
---	---

Aufbereitungsort, unreiner Bereich	<p align="center">Maschinelle Aufbereitung im RDG-E ist zu bevorzugen</p>	<p align="center">Abspülen der Reinigungslösung / Zwischenspülung</p> <p><i>Durchführung im leeren gereinigten und desinfizierten Becken</i> Äußere Oberflächen gründlich abspülen (Dusche) Kanäle, Ventile, Kappen gründlich durchspülen (z. B. Wasserdruckpistole) Ziel: Reinigungslösung, gelöste Verschmutzungen von außen & innen entfernen Nicht in den nächsten Teilprozess verschleppen!</p>
---	--	---

Aufbereitungsort, unreiner Bereich	<p align="center">Maschinelle Aufbereitung im RDG-E ist zu bevorzugen</p>	<p align="center">Desinfektion</p> <p><i>Desinfektionsmittel mit nachgewiesener bakterizider, viruzider und fungizider Wirksamkeit</i> Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels (entsprechend Herstellerangaben) Alle Kanäle des Endoskopes luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen/ durchspülen</p>
---	--	---

Aufbereitungsort, reiner Bereich	<p align="center">Maschinelle Aufbereitung im RDG-E ist zu bevorzugen</p>	<p>Schlusspülung zur Entfernung von Desinfektionsmittellrückständen Durchführung in einem leeren, gereinigten und frisch desinfizierten Becken Intensives Nachspülen mit jeweils frischem, mikrobiologisch einwandfreiem Wasser Das Wasser muss frei von fakulativ pathogenen Mikroorganismen sein</p>
---	--	---

Aufbereitungsort, reiner Bereich	<p align="center">Maschinelle Aufbereitung im RDG-E* ist zu bevorzugen</p>	<p align="center">Trocknen</p> <p><i>Endoskope mit medizinischer Druckluft gründlich trockenblasen (Herstellerangaben beachten!)</i></p>
---	---	---

*Schritt 7 kann optional im Trockenschrank erfolgen

während andere endoskopierende Abteilungen die benutzten Endoskope in diese zentrale Aufbereitungseinheit für Endoskope bringen, sodass ihre Geräte dort einsatzortfern aufbereitet werden. Für diese Endoskope sind entsprechende Logistik und zeitnahe Transportoptionen vorzuhalten.

■ Zusammenfassung

Die Aufbereitung thermolabiler flexibler Endoskope findet derzeit sowohl in den zentralen AEMP, in der AEMP der Endoskopie als auch in dezentralen AEMP statt.

Bei der Entscheidung, wo die Aufbereitung durchgeführt wird, sind baulich-technische Bedingungen, personelle Ausstattung sowie organisatorisch-logistische Strukturen zu prüfen. Unabhängig vom Aufbereitungsort sind die gleichen Qualitätsanforderungen an die Aufbereitung zu stellen. Die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen sollte nach manueller Vorreinigung und Reinigung vorzugsweise maschinell in Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) mit validierten Verfahren erfolgen (DIN EN ISO 15883-4 [5]).

Je nach Eingriff und verwendetem Endoskoptyp werden verschiedene Anforderungen an die validierten Aufbereitungsprozesse gestellt, die die manuelle Vorreinigung, die maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG-E, Trocknung, ggf. die Sterilisation sowie die Aufbewahrung und Lagerung beinhalten. Dies macht spezielles Fachwissen und entsprechende Qualifikationen des Personals erforderlich.

Die baulich-technische Ausstattung legt den Grundstein für eine konsequente Trennung von unreinen und reinen Arbeitsschritten, für eine entsprechende Aufbereitungssicherheit und Infektionsprävention.

Bei thermolabilen Komponenten ist gemäß den Herstellerinformationen ein geeignetes Niedertemperaturverfahren zu wählen, falls die Sterilisation medizinisch und hygienisch indiziert ist.

■ Literatur

1. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
2. DGSV e. V. Empfehlungen des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik
3. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
4. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. *Endoscopy* 2018; 50: 1205–1234.
5. DIN EN ISO 15883-4:2019-06 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2018
6. Flussdiagramm, Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse, Band 33, 2018: 21

STERI_letter

Der Newsletter für die Zentralsterilisation
 ✓kostenlos ✓monatlich ✓per E-Mail

scannen und anmelden