

15a

Stand: 12. Februar 2007

RICHTLINIE ZUR AUFBEREITUNG VON ENDOSKOPEN

Durch Endoskope und endoskopisches Zusatzinstrumentarium können Krankheitserreger übertragen werden.¹ Durch eine adäquate Reinigung mit nachfolgender Desinfektion oder Sterilisation muss eine Übertragung von Krankheitserregern von Patient zu Patient verhindert werden. Im Zuge der Aufbereitungsmaßnahmen muss auch sichergestellt werden, dass die desinfizierten oder sterilisierten Instrumente vor dem neuerlichen Gebrauch nicht kontaminiert werden. Diese Richtlinie fasst die Anforderungen an die Aufbereitung von Endoskopen nach dem Stand der Technik zusammen. Sie bezieht sich auf Geräte und relevante Zusatzinstrumente, die vom Hersteller zur Wiederaufbereitung vorgesehen sind.

Weiters muss bei der Endoskopaufbereitung auch der Schutz des Personals vor Infektion beachtet werden.

Die Aufbereitung der Endoskope hat nach den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) zu erfolgen. Die maschinelle Aufbereitung (Reinigung und chemothermische Desinfektion) der Endoskope und des Zubehörs ist zwingend. Bei jedem Aufbereitungsvorgang sind die Bedingungen eines validierten Verfahrens, insbesondere die Beachtung der geeigneten Vorreinigung, der Reinigungswirkung und der Prozessparameter, einzuhalten und in geeigneter Weise zu dokumentieren.

1. Anwendungsbereiche von Endoskopen

Die unterschiedlichen Anwendungsbereiche von Endoskopen machen differenzierte Anforderungen an die Aufbereitung der Instrumente erforderlich. Grundsätzlich müssen aber alle Teile der Endoskope gut zu reinigen und zu desinfizieren sein. Endoskope, die nicht zur Gänze eintauchbar sind, entsprechen nicht mehr dem Stand der Technik.

¹ Zitat RKI 2002

1.1. Endoskope, die steril sein müssen:

Endoskope, die in das Gewebe oder in keimfreie Hohlräume vorgeschoben werden, müssen bei ihrer Verwendung steril sein. Beispiele dafür sind Laparoskope, Mediastinoskope, Thorakoskope, Arthroskope, intraoperative Choledochoskope, Hysteroskope und auch Zystoskope zur intraoperativen Verwendung. Solche Instrumente sind nach Reinigung und Desinfektion einem Sterilisationsverfahren zu unterziehen. Endoskope oder Endoskopteile, die entsprechende Temperaturen aushalten, müssen in einem Autoklaven sterilisiert werden. Thermolabile Endoskope werden am besten einer Gassterilisation mit Äthylenoxid oder Formaldehyd unterzogen.

Ist aus materialtechnischen Gründen keines der beiden Verfahren durchführbar, sind sterile Einmalprodukte zu verwenden.

Das Einlegen in Wirklösungen mit sporoziider Wirkung kann nicht als Sterilisationsverfahren akzeptiert werden.

1.2. Flexible Endoskope für den Gastrointestinaltrakt und die Atemwege:

Flexible Endoskope für den Gastrointestinaltrakt und die Atemwege müssen nicht steril sein, sie müssen aber nach jedem Eingriff desinfiziert werden, um z.B. Darmbakterien, Tuberkuloseerreger, aber auch Hepatitis B und C - Viren und HIV sicher abzutöten bzw. zu inaktivieren.

2. Desinfektionsverfahren

Die beste Möglichkeit der Endoskopdesinfektion wäre die thermische Desinfektion. Dazu müssten die Instrumente Temperaturen von über 85°C aushalten. Derzeit können solche Methoden wegen der Thermolabilität flexibler Endoskope noch nicht angewandt werden.

2.1. Derzeitiger Stand der Technik ist die maschinelle chemothermische Desinfektion.

Dabei wird bei ca. 60°C mit geeigneten Desinfektionsmitteln gespült. Dieses Verfahren ist an spezielle RDG-E (Reinigungs- Desinfektionsgeräte für Endoskope gemäß EN 15883-4) gebunden und kann nur bei Endoskopen angewandt werden, die zur Gänze eingetaucht werden können und die nötige Temperatur aushalten. Es dürfen nur Verfahren eingesetzt werden, die produktseitig durch europäische Zulassungen (CE-Kennzeichnung) abgedeckt sind. Falls es sich im Ausnahmefall noch um einen Gerätebestand vor der CE-Kennzeichnung handelt, muss ein positives Hygienegutachten von einer einschlägig akkreditierten oder gleichwertigen Prüf- oder Zertifizierungsstelle vorliegen, in dem die ausreichende Desinfektionswirkung bescheinigt wird.

2.2. Die halbautomatische oder die automatische rein chemische Desinfektion, bei der Endoskope bei Zimmertemperatur in einem Desinfektionsgerät behandelt werden, ist unsicher, nicht validierbar, steht im Widerspruch zum MPG und ist daher nicht mehr vertretbar.

2.3. Eine manuelle Aufbereitung ist nur in Ausnahmefällen (d.h. RDG-E defekt und dringliche medizinische Indikation zur Endoskopie) zulässig, wobei nur geeignete Desinfektionsmittel eingesetzt werden dürfen. Wichtig ist dabei, dass das Desinfektionsmittel nach dem Durchspülen blasenfrei in den engen Kanälen verbleibt und dass die für das Desinfektionsmittel vorgeschriebene Mindestkontaktzeit eingehalten wird. Nach der Desinfektion ist das Endoskop gründlich zu spülen; dazu muss steriles oder zumindest sehr keimarmes Wasser, das in mikrobiologischer Hinsicht Trinkwasserqualität besitzt, verwendet werden. Aqua dest. aus Vorratsbehältern oder demineralisiertes Wasser sind ungeeignet, da sie häufig stark mit Pseudomonaden kontaminiert sind. Anschließend sind die Kanäle mit 70%igem Ethanol zu spülen und danach mit Luft zu trocknen.

3. Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

In jeder Endoskopieeinrichtung müssen Standardarbeitsanleitungen (SAA=SOP) für die Endoskopaufbereitung aufliegen, die den jeweiligen Gegebenheiten angepasst sind.

Die wesentlichsten Punkte solcher Anweisungen sind:

- ↳ ArbeitnehmerInnenschutz: Bei der Aufbereitung von Endoskopen sind Einmalhandschuhe und Einmalschürze zu tragen, bei Gefahr von Spritzern auch Schutzbrillen.
- ↳ Gründliche Reinigung ist die Grundlage jeder Art von Desinfektion oder Sterilisation und muss unter allen Umständen gesichert sein. Deshalb sind Endoskope unmittelbar nach Abschluss der Endoskopie aufzubereiten, um ein Antrocknen organischen Materials zu verhindern. Unmittelbar nach dem Herausziehen des Endoskops sind sofort äußere grobe Verschmutzungen mit einem Einwegtuch abzuwischen und es ist die Durchgängigkeit aller Kanäle sicher zu stellen (z.B. durch Spülen der Kanäle, Bürttenreinigung des Arbeitskanals).
- ↳ Geräteschutz: Vor der Aufbereitung wird eine Dichtigkeitsprüfung angeraten.
- ↳ Maschinelle Reinigung und chemothermische Desinfektion: Abnehmbare Teile (z.B. Ventile, Schutzkappen) müssen zur Aufbereitung abgenommen werden. Stand der

Technik sind RDG-E, in denen Dichtigkeits- und Durchgängigkeitsprüfung, sowie die Vorreinigung im Gerät geschehen. Diese Geräte verfügen über eine Dokumentation des Aufbereitungsprozesses, welche eine Validierung ermöglicht.

- ↳ Aufbereitete Endoskope sind so aus der Maschine zu entnehmen und zu lagern, dass eine Rekontamination vermieden wird.
- ↳ Bei der Aufbereitung eines Endoskops vor einer längeren Verwendungspause (z.B. über Nacht) ist bei RDG-E ein verlängertes Trockenprogramm zu wählen. Würde Feuchtigkeit in den Kanälen verbleiben, könnten sich dort Keime, vor allem Pseudomonaden, vermehren.
- ↳ Endoskope sind staubgeschützt, in einem Schrank hängend, mit offenen Ventilen und nicht im Gerätekoffer aufzubewahren.

4. Aufbereitung von Endoskopzusatzgeräten

Alle wieder verwendbaren Zusatzgeräte wie z. B. Biopsiezangen, ERCP-Katheter und Schlingen sind nach jeder Verwendung sofort in einer Reinigungslösung mechanisch vorzu-reinigen. Aus Gründen des Personalschutzes ist bei dieser Tätigkeit eine geeignete Schutz-ausrüstung zu tragen. Danach ist, da es sich zumeist um manuell schwer zu reinigende Teile handelt, die Behandlung in einem Ultraschallreinigungsgerät anzuschließen. Dafür sind ge-eignete alkalische Reinigungslösungen evtl. mit Desinfektionswirkung zu verwenden. Alde-hydähltige Produkte können zur Fixierung von Eiweiß führen und sind vor allem wegen der Prionenproblematik nicht anzuwenden.

Nach dem Ultraschallbad sind die Endoskopzubehörteile abzuspülen, dann im RDG-E oder RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) für Instrumente einem maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zu unterziehen und anschließend zu autoklavieren.

Die Spülwasserflasche, der Verbindungsschlauch und der Schlauch der Absaugung sind täglich zu sterilisieren.

5. Organisatorische Voraussetzungen für die Endoskopaufberei-tung

5.1. Räumliche Organisation

Ebenso wie bei der endoskopischen Untersuchung müssen auch für die Endoskop-aufbereitung reine und unreine Arbeitsflächen festgelegt werden, um eine Kontami-nation desinfizierter Geräte oder Geräteteile beim Ablegen auf unreinen Oberflächen

zu vermeiden. Bei einer hohen Zahl endoskopischer Eingriffe wird die Organisation durch Verfügbarkeit mehrerer Räume erleichtert. Dies sollte insbesondere bei Neuplanungen berücksichtigt werden.

5.2. Zeitliche Organisation

Für die sachgerechte Aufbereitung eines flexiblen Endoskops für den Gastrointestinaltrakt oder der Atemwege muss – ob mit oder ohne Verwendung eines RDG-E – ein Zeitbudget von mindestens 40 Minuten veranschlagt werden. Die in einer Ausnahmesituation vorgenommene manuelle Aufbereitung darf keine Zeitverkürzungen zu Lasten der Reinigung oder Desinfektion beinhalten.

Entsprechend der Dichte der Untersuchungstermine und der Reinigungs- und Aufbereitungszeit muss eine ausreichende Anzahl von Endoskopen vorhanden sein.

Die geforderte Sterilisation von Zusatzgeräten wie z.B. Biopsiezangen benötigt eine wesentlich längere Zeit. Solche Zusatzgeräte müssen daher ebenfalls in ausreichen-der Zahl vorhanden sein.

5.3. Personelle Voraussetzungen

Für die Endoskopaufbereitung muss eine ausreichende Zahl von qualifiziertem und speziell geschultem Personal vorhanden sein.

6. Überprüfung der Endoskopaufbereitung

RDG-E, die chemothermisch desinfizieren, müssen den Bestimmungen des MPG entsprechen. Zur routinemäßigen Überprüfung der Desinfektionswirkung, insbesondere zur Erkenntnung von Bedienungsfehlern oder technischen Mängeln, sind quantitative und qualitative mikrobiologische Untersuchungen der Spülflüssigkeiten von Biopsie- und Spülkanälen mindestens 1 mal jährlich durchzuführen. Die Untersuchungsmethode muss ausreichend sensitiv sein, um auch niedrige Keimzahlen in den Spülflüssigkeiten (ca. 1 KBE = koloniebildende Einheit - pro ml) nachweisen zu können. Es muss auch sichergestellt werden, dass nicht durch Desinfektionsmittelrückstände aus den Endoskopkanälen eine Wachstumshemmung eintritt, die zu einem falsch negativen Ergebnis führt und einen Aufbereitungserfolg nur vor täuscht. Bei Duodenoskopen wird zusätzlich die mikrobiologische Untersuchung eines Tupferabstriches von der Nische hinter dem Albarranhebel empfohlen. Auch vom letzten Spülwasser der RDG-E soll eine Probe aufgefangen und quantitativ und qualitativ mikrobiologisch untersucht werden. Sollten Endoskope in Ausnahmesituationen rein chemisch aufbereitet werden, sind die mikrobiologischen Kontrollen in viel kürzeren Abständen durchzuführen. Die Kontrollen sind zu dokumentieren und die Ergebnisse sind 10 Jahre aufzubewahren.

In Krankenanstalten soll die Endoskopie-Abteilung mehrmals pro Jahr mit dem Hygieneteam bzw. Hygienebeauftragten Kontakt aufnehmen und hygienerelevante Fragen besprechen.

7. Regelung im Medizinproduktegesetz

Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in/für Gesundheitseinrichtungen werden seit dem 1. Jänner 1997 vom Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996 idgF., geregelt. Demnach (§ 93) sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation mit solchen Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen und zu organisieren, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Zusätzlich ist zu beachten, dass u. a. Endoskope, RDG-E und Desinfektionsmittel, die spezifisch zur Endoskop-Aufbereitung vorgesehen sind, bei Neuanschaffung mit der CE-Kennzeichnung nach der Richtlinie 93/42/EWG als Zeichen der Eurozulassung versehen sein müssen.

Hinsichtlich der bestehenden Geräteausstattung sowie der bestehenden Organisation und Durchführung der Endoskopaufbereitung ist von jeder Gesundheitseinrichtung zu prüfen, ob diese noch den aktuellen Sicherheits- und Leistungsanforderungen - wie sie auch in der hier vorliegenden Richtlinie konkretisiert werden - entsprechen. Die Betreiber der Gesundheitseinrichtungen tragen hiefür die Verantwortung.

Abschließend sei festgehalten, dass Ärzte verpflichtet sind, ihren Beruf nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung auszuüben. Gemäß § 13 Abs. 2 Wr. KAG darf die Behandlung von Patienten in Krankenanstalten nur nach den Grundsätzen und anerkannten Methoden der medizinischen Wissenschaft erfolgen. Diese Verpflichtungen inkludieren auch die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Aufbereitung von Endoskopen.

Führt ein nicht dem Stand der Wissenschaft entsprechendes Vorgehen zu einem Schaden, können damit straf- und zivilrechtliche Haftungsfolgen verbunden sein.