

RICHTLINIE ZUR AUFBEREITUNG VON FLEXIBLEN ENDOSKOPEN UND HYGIENEMASSNAHMEN IN DER ENDOSKOPIE

1. Vorwort

Berichte in der internationalen Literatur zur Übertragung von infektiösen Erkrankungen weisen auf die hohe Bedeutung einer hygienisch einwandfreien Wiederaufbereitung der Endoskope und des Zubehörs bzw. Zusatzinstrumentariums hin. Die Wiederaufbereitung hat durch qualifiziertes Fachpersonal nach standardisierten und validierbaren Verfahren zu erfolgen.

Geregelt sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten durch das Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996 idgF. Gemäß § 93 MPG sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation mit solchen Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Endoskope, die in sterile Körperhöhlen vorgeschoben werden, müssen bei ihrer Verwendung steril sein (z.B. Laparoskope, Mediastinoskope, Arthroskope).

Darüber hinaus müssen auch Endoskope, die intraoperativ zur Anwendung kommen steril sein.

Flexible Endoskope für den Gastrointestinaltrakt und die Atemwege müssen nicht steril sein, sie müssen aber nach jedem Eingriff so gereinigt, desinfiziert und gelagert werden, dass es zu keiner Übertragung von Mikroorganismen kommt.

2. Hygienemaßnahmen im Endoskopiebereich

Infektionsgefahren für Patienten:

- a) durch unzureichend aufbereitete Endoskope und Zusatzinstrumente in Folge von:
 - ↳ mangelhaften Reinigungs- und/oder Desinfektionsverfahren

- ↪ mangelnder Qualität des Spülwassers (desinfizierte Geräte werden beim Nachspülen erneut kontaminiert)
 - ↪ mangelnder Trocknung nach der Aufbereitung (Vermehrung von Mikroorganismen in der Restfeuchtigkeit)
 - ↪ Rekontamination der bereits aufbereiteten Instrumente (Lagerung, Transport und Handhabung)
- b) Durch potentiell kontaminierte Flüssigkeiten (z.B. durch Spülwasserflasche, Endowasher, Kontrastmittel, usw.)
- c) Infektion durch patienteneigene Mikroorganismen, vorallem wenn Instrumente durch mikrobiell besiedelte Bereiche die normalerweise nicht besiedelt sind eingebracht werden (wie z. B. bei der ERCP)

3. Grundlegende Voraussetzungen für alle endoskopischen Untersuchungen / Eingriffe

3.1. Personalbezogene Maßnahmen

- ↪ Bei der endoskopischen Untersuchung, der Geräteaufbereitung sowie bei allen Tätigkeiten, bei denen die Gefahr der Kontamination des Personals bzw. deren Kleidung besteht, sind medizinische Einmalschutzhandschuhe und Einmalschürze zu tragen.
- ↪ Besteht ein vermuteter oder nachgewiesener Infektions-/Kolonisationsstatus oder das Risiko des Verspritzens von (Körper-) Flüssigkeiten sind weitergehende, auf den Übertragungsweg bezogene Schutzmaßnahmen (Augen- sowie Mund- und Nasenschutz, Schutzkittel) zu ergreifen.

3.2. Umgebungsbezogene Maßnahmen

- ↪ Nach jeder Untersuchung sind patientennahe Flächen (z.B. Patientenliege, Arbeitsfläche, Bedienungselemente des Endoskopieturms) zu desinfizieren.
- ↪ Bei sichtbarer Kontamination und nach Programmende sind patientennahe und -ferne Flächen einer Wischdesinfektion zu unterziehen.

3.3. Allgemeine geräte- und materialbezogene Maßnahmen

- ↪ Für jede endoskopische Untersuchung ist ein nach den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) aufbereitetes Endoskop und Zusatzinstrumentarium zu verwenden
- ↪ Vom Hersteller bzw. Inverkehrbringer gemäß MPG ist eine schriftliche Aufbereitungsanleitung in deutscher Sprache vorzulegen
- ↪ Anwendung und Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben
- ↪ Einweginstrumente sind bestimmungsgemäß zu verwenden
- ↪ In jeder Endoskopieeinrichtung müssen Standardarbeitsanleitungen für die Aufbereitung von Endoskopen und Zusatzinstrumenten aufliegen, die den jeweiligen Gegebenheiten angepasst sind

3.4. Endoskopaufbereitung

Die validierte maschinelle Aufbereitung ist für semikritisch-B MP (Endoskope mit Lumen) erforderlich und gegenüber einem äußerst aufwändigen validierten manuellen Verfahren eindeutig zu bevorzugen. Im Ausnahmefall ist die manuelle Aufbereitung von Endoskopen bei defektem RDG-E und dringlicher medizinischer Indikation vertretbar.

Die Aufbereitung der semikritisch-A MP (Endoskope ohne Lumen) ist bevorzugt validiert maschinell durchzuführen. Bei manueller Aufbereitung hat dieses Verfahren ebenfalls - wie in der Leitlinie der DGKH zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten gefordert - validiert zu sein.

Wenn vor Ort ein maschinelles Aufbereitungsverfahren verfügbar ist, setzt die Anwendung manueller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren gemäß KRINKO-Empfehlung 2012 erbracht wurde.

Besonders wichtig ist bei jedem Aufbereitungsvorgang die Durchführung der manuellen Vorreinigung.

Die Endoskope sind unmittelbar nach dem Eingriff aufzubereiten, um ein Antrocknen des organischen Materials zu verhindern (gilt auch für Eingriffe in der Nacht und am Wochenende).

Die Endoskopaufbereitung gliedert sich in:

- ↪ **Vorreinigung** (Abwischen der Außenfläche und Durchspülen der Kanäle) **an der Endoskopeinheit**
- ↪ **Dichtigkeitstest** (soweit erforderlich) **und Bürstenreinigung der Kanäle**
- ↪ **Reinigung und Desinfektion im RDG-E**
- ↪ **(ggf. Sterilisation)**
- ↪ **Aufbereitung von Zusatzinstrumentarium und Zubehör:**

3.4.1. Vorreinigung:

Die Vorreinigung des Endoskops ist die Grundvoraussetzung für eine korrekte Aufbereitung.

Unmittelbar nach dem Herausziehen des Endoskops sind sofort äußere grobe Verschmutzungen mit einem Einwegtuch abzuwischen.

Die zugänglichen Kanäle sind mit einer Reinigungslösung (Eiweißlöser) mehrfach durchzuspülen und durchzusaugen.

3.4.2. Dichtigkeitstest und Bürstenreinigung der Kanäle:

Der manuelle Dichtigkeitstest ist kein hygienisches Erfordernis, sondern dient ausschließlich der Vorbeugung eines Endoskopschadens durch die weitere Aufbereitung. Die Notwendigkeit der Durchführung ist hausintern festzulegen, da moderne RDG-E über einen geräteinternen Dichtigkeitstest verfügen.

Die mechanische Bürstenreinigung aller zugänglichen Kanäle gemäß Herstellerangaben hat - vorzugsweise mit Einwegbürsten - unter der Flüssigkeitsoberfläche in einem Reinigungsbecken zu erfolgen.

Sofern keine Einwegventile verwendet werden, sind diese ebenfalls zu bürsten.

Der Albarranhebel ist mit der flexiblen Bürste manuell von allen Seiten zu reinigen und in Mittelstellung aufzubereiten.

Der Reinigungskanal für den Albarranhebelseilzug muss in die Reinigung und Aufbereitung miteinbezogen werden.

Besitzt das Endoskop eine abnehmbare Distalkappe, so ist diese abzuschrauben und zu reinigen, ebenso das Gewinde an der Gerätespitze.

Die Flüssigkeit im Reinigungsbecken (Reinigungslösung) ist mindestens arbeitstäglich zu wechseln. Bei sichtbarer Verschmutzung oder Kontamination mit Fäzes ist ein sofortiger Wechsel der Flüssigkeit durchzuführen.

Wird im Reinigungsbecken ausschließlich Wasser verwendet, ist dieses nach jedem Endoskop zu wechseln.

3.4.3. Reinigung und Desinfektion im RDG-E:

Dieses Verfahren ist an spezielle RDG-E (Reinigungs-Desinfektionsgeräte für Endoskope gemäß ÖNORM EN 15883-4) gebunden und kann nur bei Endoskopen angewandt werden, die zur Gänze eingetaucht werden können und die nötige Temperatur aushalten.

Für RDG-E müssen Typprüfungen gemäß ÖNORM EN 15883-4 vorliegen.

Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen nachweisbar untereinander, mit dem RDG-E und den aufzubereitenden Geräten kompatibel sein.

Ungeeignete Mittel können u. a. den Reinigungs- und Desinfektionserfolg in Frage stellen sowie zu starker Schaumbildung, Korrosion als auch zu Zerstörung der Kunststoffteile führen.

Auf eine klare Trennung von reinen und unreinen Arbeitsbereichen ist zu achten.

Die Entnahme der aufbereiteten Endoskope aus der Maschine hat so zu erfolgen, dass es zu keiner Rekontamination kommt.

Falls nach der Aufbereitung keine unmittelbare Verwendung stattfindet, sind die Endoskope ohne Ventile trocken und staubgeschützt, in einem Schrank hängend zu lagern. Die Aufbewahrung im Transportkoffer ist nicht zulässig.

Sofern Einwegschutzhüllen zur Vermeidung von Rekontaminationen verwendet werden, ist das distale Ende mit einer Überlänge von ca. 10 cm offen zu halten.

Bei der Aufbereitung eines Endoskops vor einer längeren Verwendungspause (z.B. über Nacht) ist im RDG-E ein verlängertes Trockenprogramm zu wählen. Würde Feuchtigkeit

in den Kanälen verbleiben, könnten sich dort Mikroorganismen, vor allem Pseudomonaden, vermehren.

3.4.4. Aufbereitung von Zusatzinstrumentarium und Zubehör:

Zusatzinstrumentarium und Zubehör, die als Einmalprodukte deklariert sind, sind nach Gebrauch zu verwerfen.

Wiederaufbereites Zusatzinstrumentarium (z.B.: Biopsiezangen, ERCP-Katheter und Schlingen) ist nach jeder Verwendung - soweit erforderlich - sofort zu zerlegen und in einer Reinigungslösung mechanisch vorzureinigen.

Danach ist, da es sich zumeist um manuell schwer zu reinigende, kompliziert aufgebaute Teile handelt, die Behandlung in einem Ultraschallreinigungsgerät durchzuführen.

Nach dem Ultraschallbad sind die Zubehöerteile mit Trinkwasser durch- und abzuspülen, die Lumina zu leeren und einem validierten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zu unterziehen und anschließend zu sterilisieren.

Sofern keine Einwegbinde verwendet werden, sind die Spülwasserflasche als auch der Anschlussschlauch arbeitstäglich maschinell zu desinfizieren und trocken zu lagern.

Der Schlauch und das Gefäß der Absaugung sind arbeitstäglich maschinell zu desinfizieren, die Verwendung von Einmalmaterial ist zu bevorzugen.

4. Arbeitsablauf

4.1. Hygienische Aspekte des Arbeitsablaufes

- ↪ Die entsprechenden Hinweise in der Bedienungsanleitung des Endoskops und des RDG-E sind zu beachten.
- ↪ Hygienische Händedesinfektion durchführen, Einmalschürze und Einmalschutzhandschuhe bzw. entsprechende Schutzkleidung anlegen.
- ↪ Als Spülwasser ist grundsätzlich steriles Aqua destillata zu verwenden.
- ↪ Das Aufrüsten der Position hat so zu erfolgen, dass es zu keiner Kontamination des aufbereiteten Gerätes und des zu verwendenden Zusatzinstrumentariums kommt.
- ↪ Beim Einbringen und Entfernen von Zusatzinstrumentarium in/aus dem Arbeitskanal ist die Aerosolbildung oder das Verspritzen von Flüssigkeiten zu vermeiden (z. B. durch Abdecken des Biopsiekanalventils mit einem Tupfer).
- ↪ Die Schutzkleidung ist nach allen unreinen Arbeiten abzulegen, kontaminationsfrei zu entsorgen und eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

4.2. Gerätedefekt

Ist das Endoskop undicht, darf es nicht aufbereitet werden.

Für die Einsendung zur Reparatur ist folgendes zu beachten:

- ↳ Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen, daher ist es trocken zu wischen und äußerlich einer Wischdesinfektion zu unterziehen.
- ↳ Das Endoskop wasserdicht (Folienschutzhülle) im Transportkoffer verpacken.
- ↳ Beachten Sie die vom Hersteller vorgegebenen Einsendemodalitäten.
- ↳ Mit dem Warnhinweis, dass das Gerät nicht desinfiziert ist, zur Reparatur einschicken.
- ↳ Reparierte und/oder gewartete Endoskope müssen dann vor der ersten Verwendung aufbereitet werden.

5. Organisatorische Voraussetzung für die Endoskopaufbereitung

5.1. Räumliche Organisation

Wie bei der endoskopischen Untersuchung müssen auch für die Endoskopaufbereitung reine und unreine Arbeitsflächen festgelegt werden, um eine Kontamination desinfizierter Geräte oder Geräteteile beim Ablegen auf unreinen Oberflächen zu vermeiden. Bei einer hohen Zahl endoskopischer Eingriffe wird die Organisation durch Verfügbarkeit mehrerer Räume und Durchladegeräten erleichtert. Dies ist insbesondere bei Neuplanungen zu berücksichtigen.

5.2. Zeitliche Organisation

Für die sachgerechte Aufbereitung eines flexiblen Endoskops für den Gastrointestinaltrakt oder die Atemwege müssen in der Regel 60 Minuten veranschlagt werden. Die erforderliche Aufbereitung von Zusatzgeräten benötigt eine wesentlich längere Zeit.

5.3. Personelle Voraussetzungen

Die Endoskopaufbereitung darf ausschließlich von qualifiziertem und speziell geschultem Personal durchgeführt werden. Für die Leitung bzw. die Stellvertretung einer Endoskopieaufbereitungseinheit ist eine höhere Qualifikation erforderlich.

6. Validierung und Kontrollen

Die Aufbereitungsverfahren für flexible Endoskope (inkl. der Überprüfung der Endoskopwaschmaschinen auf ordnungsgemäßen Programmablauf sowie einer Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung) sind gemäß Medizinproduktegesetz 1x jährlich zu (re)validieren. Darüber hinaus ist eine Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung erforderlich:

- bei Aufstellung
- bei Austausch prozessrelevanter Teile des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (z.B. Pumpentausch, Prozesschemie, etc.)
- bei Zweifel an der Funktionsfähigkeit

Im Rahmen der (Re-)Validierung sind zur Leistungsbeurteilung definierte Überprüfungen durchzuführen. Grundlagen dazu sind ÖNORM EN ISO 15883 Serie und § 93 Medizinproduktegesetz 1996 (siehe dazu auch ÖGSV Leitlinie L4a).

Diese Überprüfungen bzw. Validierungen dürfen ausschließlich von entsprechend qualifizierten Stellen oder Personen durchgeführt werden (siehe dazu auch MA 15 RL Nr. 29).

Im Rahmen der Validierung werden Routinekontrollen (Reinigungsindikatoren bzw. Protein-tests aus Endoskopkanälen) festgelegt. Im Zuge dieser Kontrollen ist darauf zu achten, dass sukzessive **alle vorhandenen** Endoskope mindestens 1-mal pro Jahr beprobt werden.

Alle Kontrollen sind zu dokumentieren und die Ergebnisse 10 Jahre aufzubewahren.

Bei Neuanschaffung von Endoskopwaschmaschinen sind nur typgeprüfte Geräte entsprechend ÖNORM EN ISO 15883 Serie zu wählen.

Literatur

- ↪ Arbeitskreis für Hygiene in Gesundheitseinrichtungen der MA 15: Richtlinie Nr. 29 – Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten
- ↪ Bundesgesundheitsblatt 2012.55:1244-1310 Empfehlung der Kommission für KH-Hygiene 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 Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums
- ↪ Carbonne A et al. Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October 2009. Euro Surveill. 2010;15(48):pii=19734
- ↪ Empfehlung der Kommission für KH-Hygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI): Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten, 2002
- ↪ Hinweis des BfArM und des RKI zu komplex aufgebauten Endoskopen (Duodenoskopen), deren Aufbereitung und damit verbundenen Infektionsrisiken 07/2015 http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html
- ↪ Hinweis des BfArM und des RKI zu komplex aufgebauten Endoskopen (Duodenoskopen), deren Aufbereitung und damit verbundenen Infektionsrisiken 17.07.2015
- ↪ Kenters N et al. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes, Endosc Int Open 2015; 03: E259–E265
- ↪ Kola et al. Antimicrobial Resistance and Infection Control (2015) 4:8 An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48 – producing *Klebsiella pneumoniae* associated to duodenoscopy
- ↪ Kovaleva J et al. Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy April 2013 Volume 26 Number 2 Clinical Microbiology Reviews p. 231–254
- ↪ Leitlinie der DGKH, DGSV, AKI in Kooperation mit VAH „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ 2013
- ↪ Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBV), BGBl. II Nr. 70 /2007 idgF
- ↪ Medizinproduktegesetz (MPG); BGBl. Nr. 657/1996 idgF
- ↪ Morris J et al., Gastrointestinal endoscopy decontamination failure and the risk of transmission of blood-borne viruses: a review, Journal of Hospital Infection (2006) 63, 1-13
- ↪ Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: ASGE American Society Gastrointestinal Endoscopy 2011

- ↪ Nelson D, Infectious disease complications of GI endoscopy: Part II, exogenous infections GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, VOLUME 57, NO. 6, 2003
- ↪ ÖGSV Leitlinie L11 Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens i. d. g. F.
- ↪ ÖGSV Leitlinie L4a Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope i. d. g. F.
- ↪ ÖNORM EN ISO 15883-1 bis 4 (Reinigungs-/Desinfektionsgeräte)
- ↪ Supplemental Measures to Enhance Duodenoscope Reprocessing: FDA Safety Communication; August 4, 2015