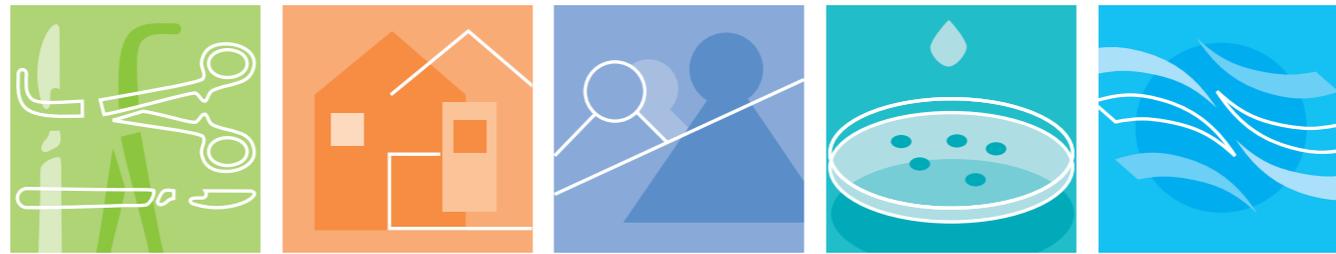


Aufbereitung von flexiblen Endoskopen



Vortrag auf der 33. Veranstaltung des
Arbeitskreis Infektionsprophylaxe
am 20.09.2011 in Potsdam
– Christiaan Meijer –

Mehr wissen. Weiter denken.

Über HYBETA

- HYBETA steht für Hygiene, Beratung und technische Analysen
- Gegründet in 2004 zur Konzentration auf Krankenhaus- und Umwelthygiene
- HYBETA ist ein unabhängiges Hygiene-Institut mit 50 Mitarbeitern an 3 Standorten (Münster, Heidelberg und Leipzig) mit 2 Labors
- Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025
- HYBETA berät, prüft und unterstützt seine Kunden in den Bereichen Aufbereitung, Bauen, Hygienemanagement, Labor, Raumluftechnik
- Unsere Leistungen umfassen u.a. Ist-Analysen, Planung und Begutachtung von Anlagen, Strukturen und Prozessen, Mitarbeiterschulungen, hygienische Abnahmeprüfungen, Validierungen, Routineuntersuchungen
- Zu unseren Kunden gehören über 400 Krankenhäuser, 50 Industriekunden, 90 Altenheime, 800 Arztpraxen und 230 Zahnarztpraxen



Über den Referenten

- Christiaan Meijer, Jahrgang 1963
 - Kommunikationswirt WAK, QS-Manager Industrie TAR
- Berufliche Laufbahn:
 - 1986 - 2002 Marketing Services, QM, Geschäftsführung in einem Textilservice-Unternehmen
 - 2003 - 2004 Kommunikations- und Medizinprodukteberatung
 - 2004 - 2009 Unternehmenskommunikation und QM in einem Sterilgutversorgungs-Unternehmen
 - seit Mai 2009 Niederlassungsleitung HYBETA Süd in Heidelberg, Leitung Unternehmenskommunikation und stellv. QM-Leitung
- Weitere Aktivitäten:
 - seit Dezember 2008 Vorsitzender („Convenor“) der CEN / TC 205 / WG 14



Zwei Schwerpunkte:

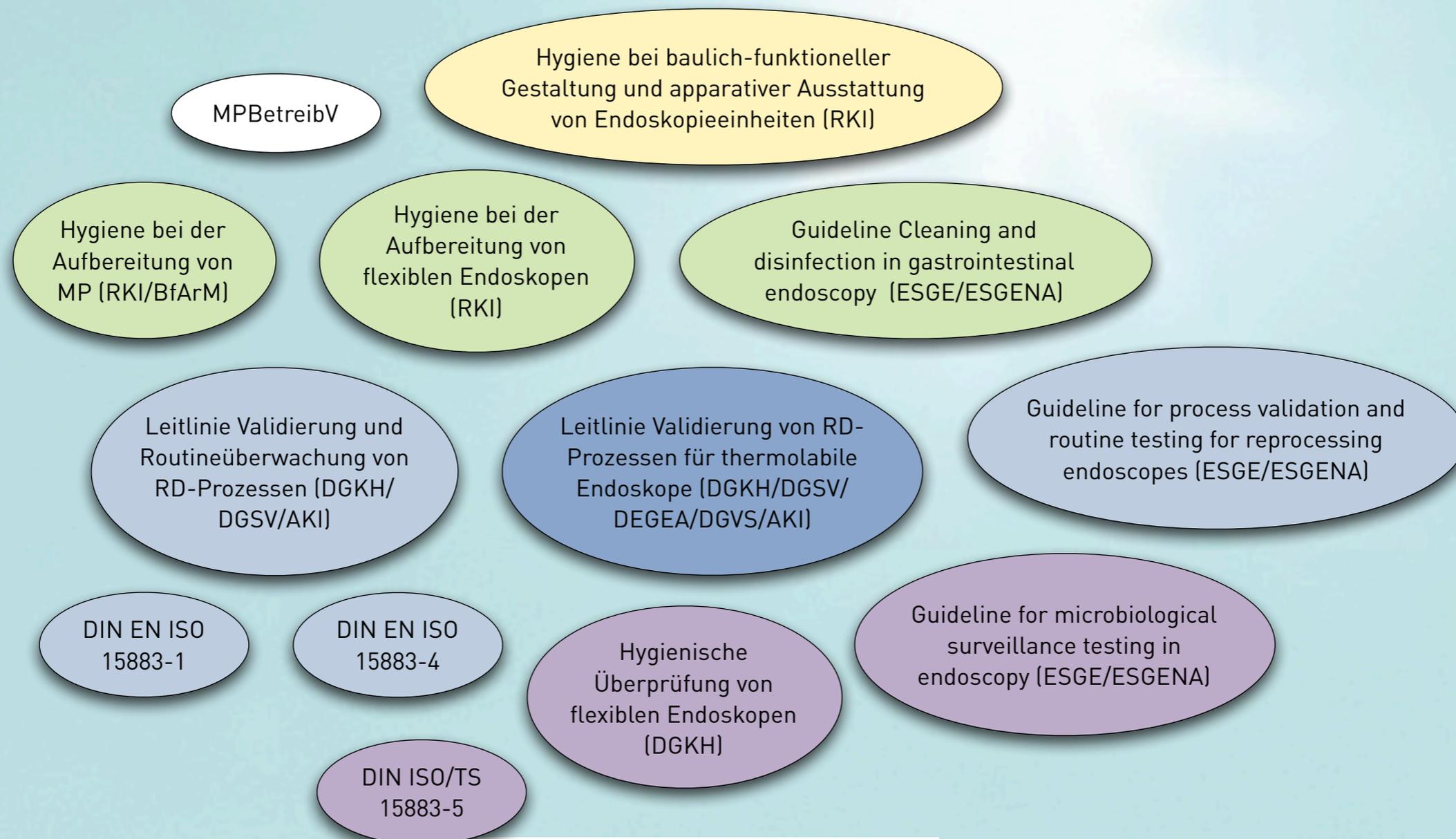
- Vorgaben und Empfehlungen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen
- „Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA, DGVS und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ auf dem weg
- Ergebnisqualität aufbereiteter flexibler Endoskope



Vorgaben und Empfehlungen für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen



Vorgaben und Empfehlungen für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen



Deutsche Verordnungen und Empfehlungen zur Hygiene und Aufbereitung

- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV; 2002, 2009)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO/RKI, BfArM; 2001 – in Überarbeitung!)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums (KRINKO/RKI, 2002)
- Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten (KRINKO/RKI, 2002)
- Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope (KRINKO/RKI, BfArM; 2005)



Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

- Stand: 2002
- Zentrales Referenzdokument für Aufbereiter in der Endoskopie
- Soll im Rahmen der Überarbeitung der RKI/BfArM-Empfehlung als Anhang in diese integriert werden
- Forderungen (u. a.)
 - Referenzen zu Personalqualifikation und -schutz
 - Durchführung der Aufbereitung („geeignete validierte Verfahren“, mit ausführlichen Checklisten im Anhang)
 - Prüfungen zur Qualitätssicherung (mikrobiol. Kontrollen)
- Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope siehe KRINKO-Kommentar



Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten

- Stand: 2002
- Verfasser: KRINKO (RKI)
- Übersichtliches Referenzdokument für Betreiber
- Forderungen (u.a.)
 - Raumbedarf, Raumkonzept
 - Apparative Ausstattung
 - soll „korrekte hygienische Aufbereitung (manuell oder maschinell)“ erlauben
 - maschinelle Aufbereitung ist zu bevorzugen
 - Hinweise auf ESGE/ESGENA Richtlinien



ESGE/ESGENA Leitlinien

- ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1, 4 and 5 (2007)
- ESGE/ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy (update 2008)



ESGE/ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy

- Stand: 2008 aktualisiert
- Verfasser
 - ESGENA: European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates
 - ESGE: European Society of Gastrointestinal Endoscopy
- Betrifft im Wesentlichen Aufbereiter
- Umfassende Richtlinie für Reinigung und Desinfektion von Endoskopen mit
 - Empfehlungen und Informationen (etwa auch zur Prozesschemie), teilweise ausführlicher als KRINKO-Empfehlung



ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1, 4 and 5

- Stand: 2007
- Verfasser: ESGE/ESGENA
- Betrifft im Wesentlichen Aufbereiter, Validierer und Labore
- Enthält Festlegungen/Empfehlungen zu Validierung und Routineüberwachung (Umfang, Frequenz, Methoden)
- Knappe Basis für die in Arbeit befindliche deutsche RDG-E-Leitlinie



Prüfung der Ergebnisqualität

- ESGE/ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy (2006)
- Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung (DGKH; 2010)



ESGE/ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy

- Stand: 2006
- Verfasser: ESGE/ESGENA
- Betrifft im Wesentlichen Betreiber und Labore
- Enthält Empfehlungen/Festlegungen zu Routineuntersuchungen
 - Frequenz (alle 3 Monate)
 - Probenahme (Abstrich- und Flüssigkeitsproben)
 - Probenverarbeitung (mikrobiologische Prüfung)
 - Auswertung und Interpretation der Ergebnisse
 - **Ausbruchmanagement**



Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung

- Stand: 2010
- Verfasser: Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)
- Betrifft im Wesentlichen Betreiber und Labore
- Enthält Empfehlungen/Festlegungen zu Routineuntersuchungen
 - Frequenz (jährlich)
 - Probenahme (Abstrich- und Flüssigkeitsproben)
 - Probenverarbeitung (mikrobiologische Prüfung)
 - Auswertung und Interpretation der Ergebnisse
- Als Anlage zur RDG-E-Leitlinie geplant



Prüfung der Prozessqualität

- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl (2008)
- Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA, DGVS und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (in Arbeit!)

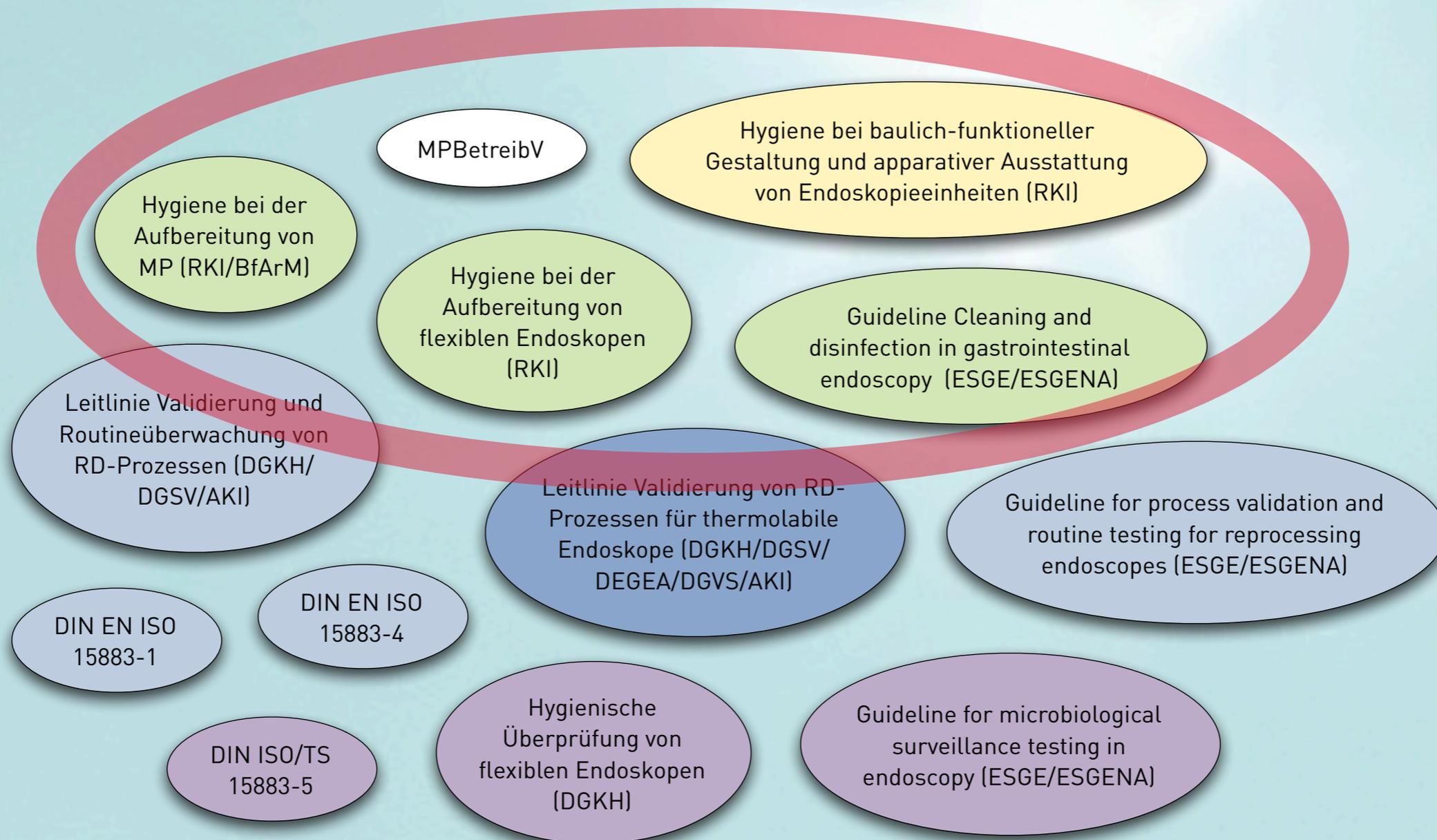


Normenserie DIN EN ISO 15883 als technische Basis

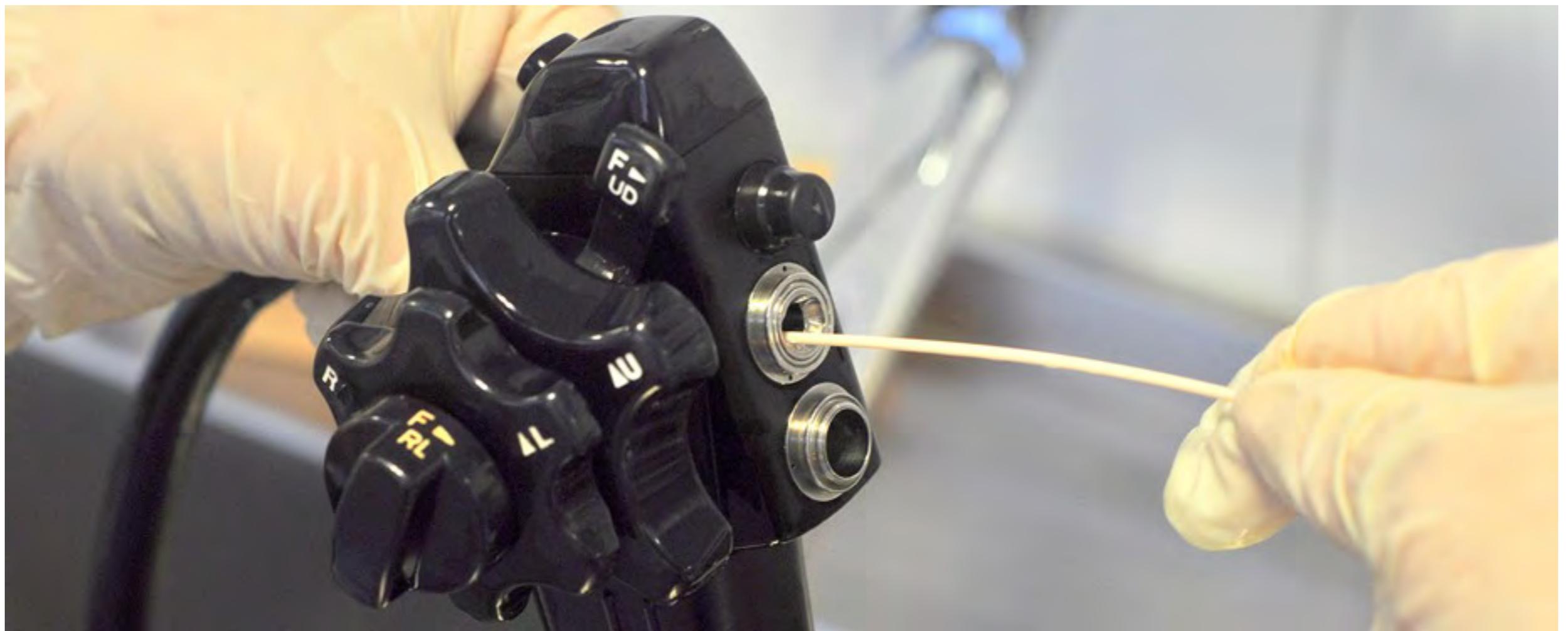
- EN ISO 15883-1:2009
Reinigungs-Desinfektionsgeräte –Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- EN ISO 15883-4:2009
Reinigungs-Desinfektionsgeräte –Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
- DIN ISO/TS 15883-5:2006
Reinigungs-Desinfektionsgeräte –Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung



Zentral für Anwender und Aufbereiter:



Ergebnisqualität aufbereiteter flexibler Endoskope



Prüfung: Probenahmestellen, Analytik, Bewertung

- Spülflüssigkeiten
- Luft-Wasser-Kanal
- Instrumentierkanal
- Optikspülsystem
- Abstriche
 - Distales Ende
 - Ventileingänge
 - ERCP-Geräte: Albaranhebelnische



Quelle: www.dgkh.de



Durchführung der Prüfungen

- Abstrichprobe
 - Ventileingänge/Distalende
- Instrumentierkanal
 - Kanalspülung mit 20ml physiolog. NaCl-Lösung
 - Auffangen in doppelt konz. Endoskopsammellösung mit Enthemmerkombination
- Optikspüllösung
 - Flasche wie „immer“ befüllen, Ansatzstück montieren
 - 20ml in doppelt konz. Endoskopsammellösung mit Enthemmerkombination auffangen
- Luft-Wasser-Kanal
 - 20ml Optikspüllösung durch Luft-Wasser-Kanal spülen
 - 20ml in doppelt konz. Endoskopsammellösung mit Enthemmerkombination auffangen



Laboranalytik

- Spülflüssigkeiten
 - Membranfiltration
 - bei Bedarf Direktanlage
 - nach Bebrütung Koloniezahlbestimmung und ggf. biochem. Identifikation
- Abstrichproben
 - Direktanlage
 - Flüssiganreicherung
 - nach Bebrütung ggf. semiquantitative Koloniezahlbestimmung und ggf. biochem. Identifikation



Und die Ergebnisse?

- HYGEA-Studie (2000) in
- 25 Krankenhäusern und
- 30 Arztpraxen
- zeigte Beanstandungen bei zunächst
- 49% (n = 152), dann
- 39% (n = 154) der Endoskope
- Mangelhafte Aufbereitung wurde in über 50% der Einrichtungen beanstandet

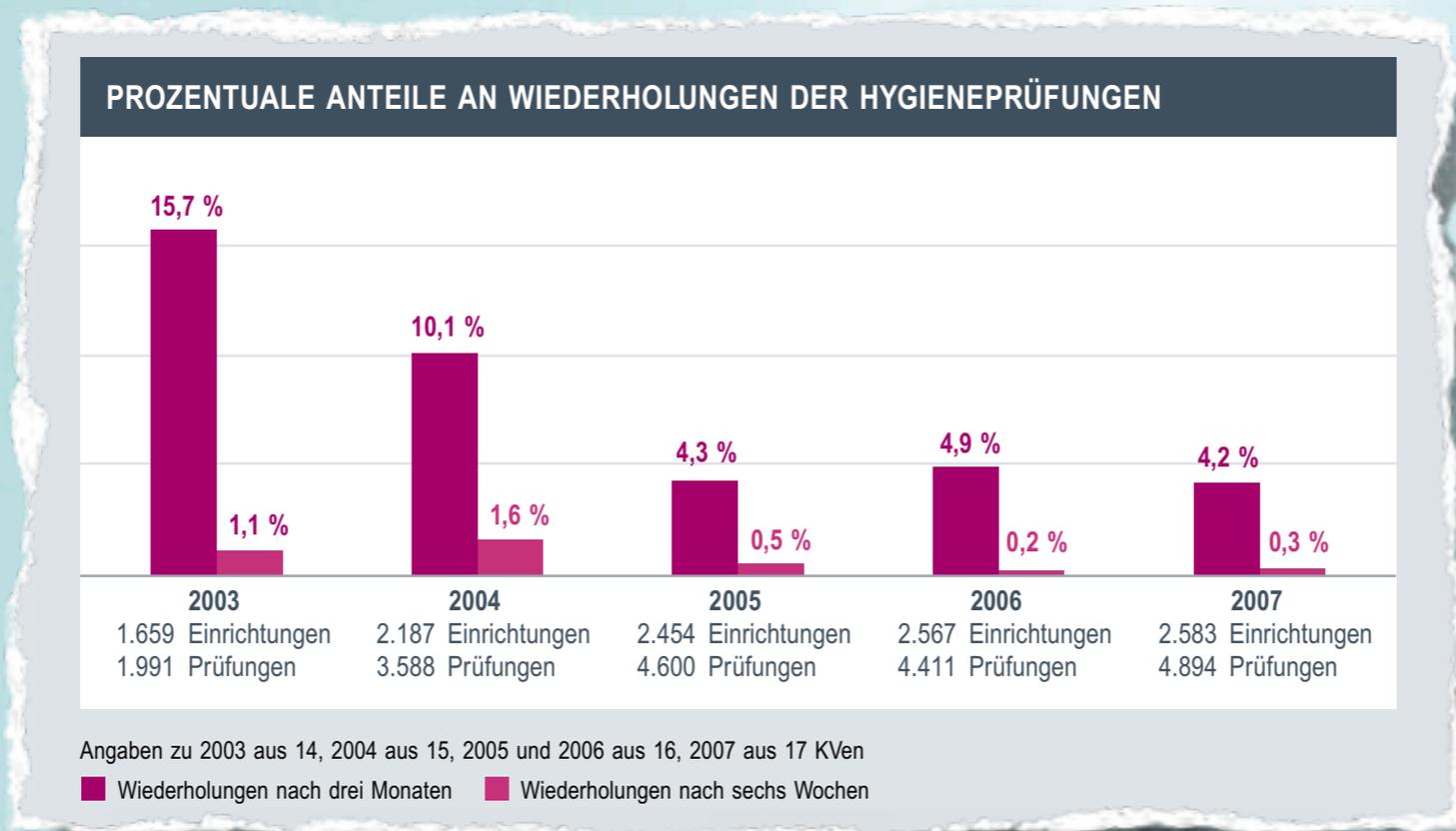


Quelle: Z Gastroenterol 2002, 40:157-170



Und seit dem?

- Qualitätssicherungsvereinbarung Koloskopie gemäß § 135 (2) SGB-V
- Ergebnisse der halbjährlich durchzuführenden Prüfungen:



Quelle: <http://www.kbv.de/23477.html>



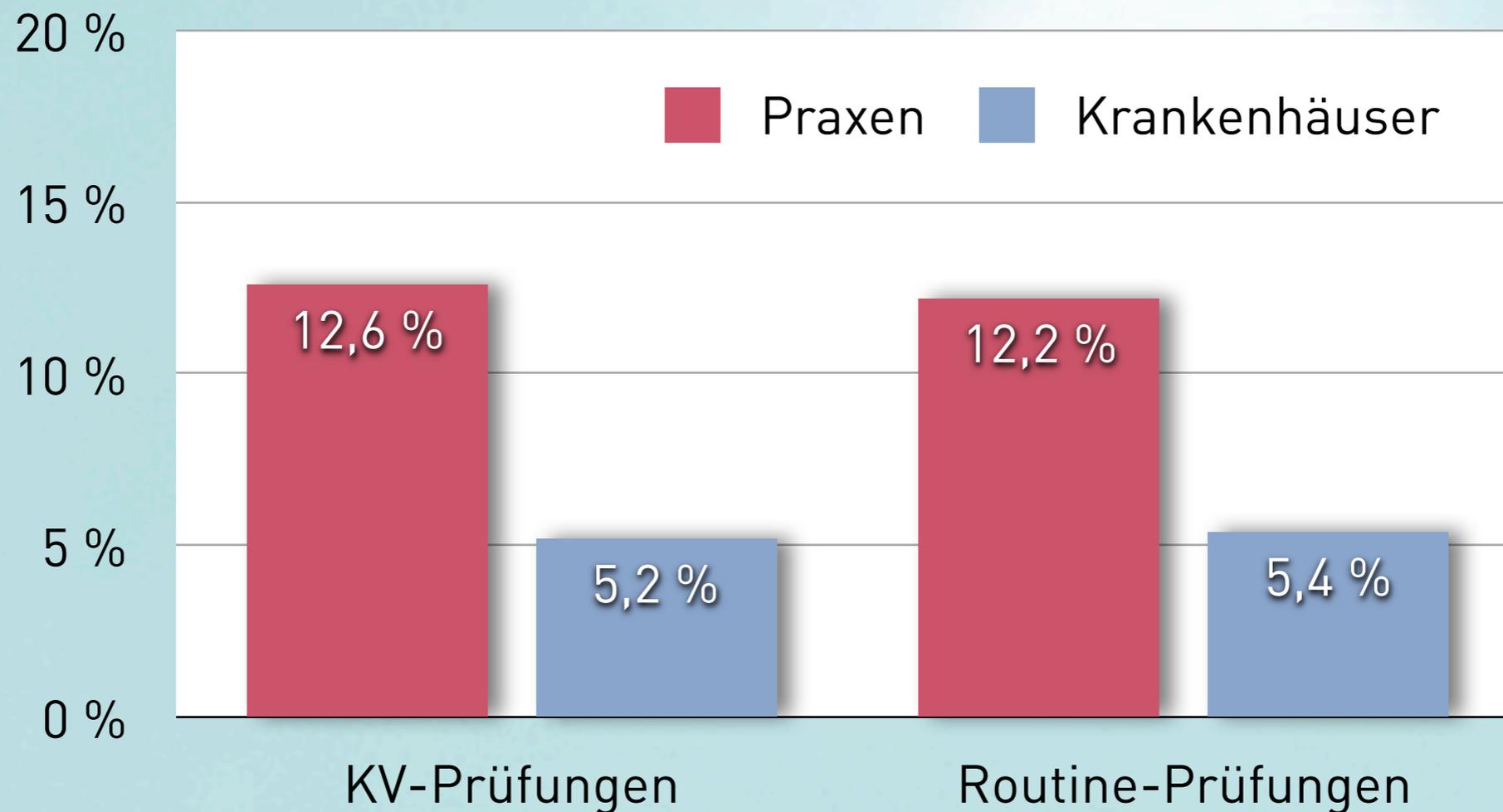
Laborergebnisse 2003 bis 2006 – Untersuchungsumfang –

- KV-Prüfungen von 1.934 Koloskopen
 - 556 Koloskope aus Krankenhäuser (29%)
 - 1.378 Koloskope aus Praxen (71%)
- Routine-Prüfungen von insgesamt 3.385 Gastroskopen, Bronchoskopen, ERCP-Geräten, Koloskopen
 - 2.720 Endoskope aus Krankenhäuser (80%)
 - 665 Endoskope aus Praxen (20%)

Quelle: eigene Ergebnisse; Prüfungen durch 5 Labors (Limbach Gruppe und HYBETA), Auswertung durch Dr. Uwe Drehsen



Laborergebnisse 2003 bis 2006 – Beanstandungen –

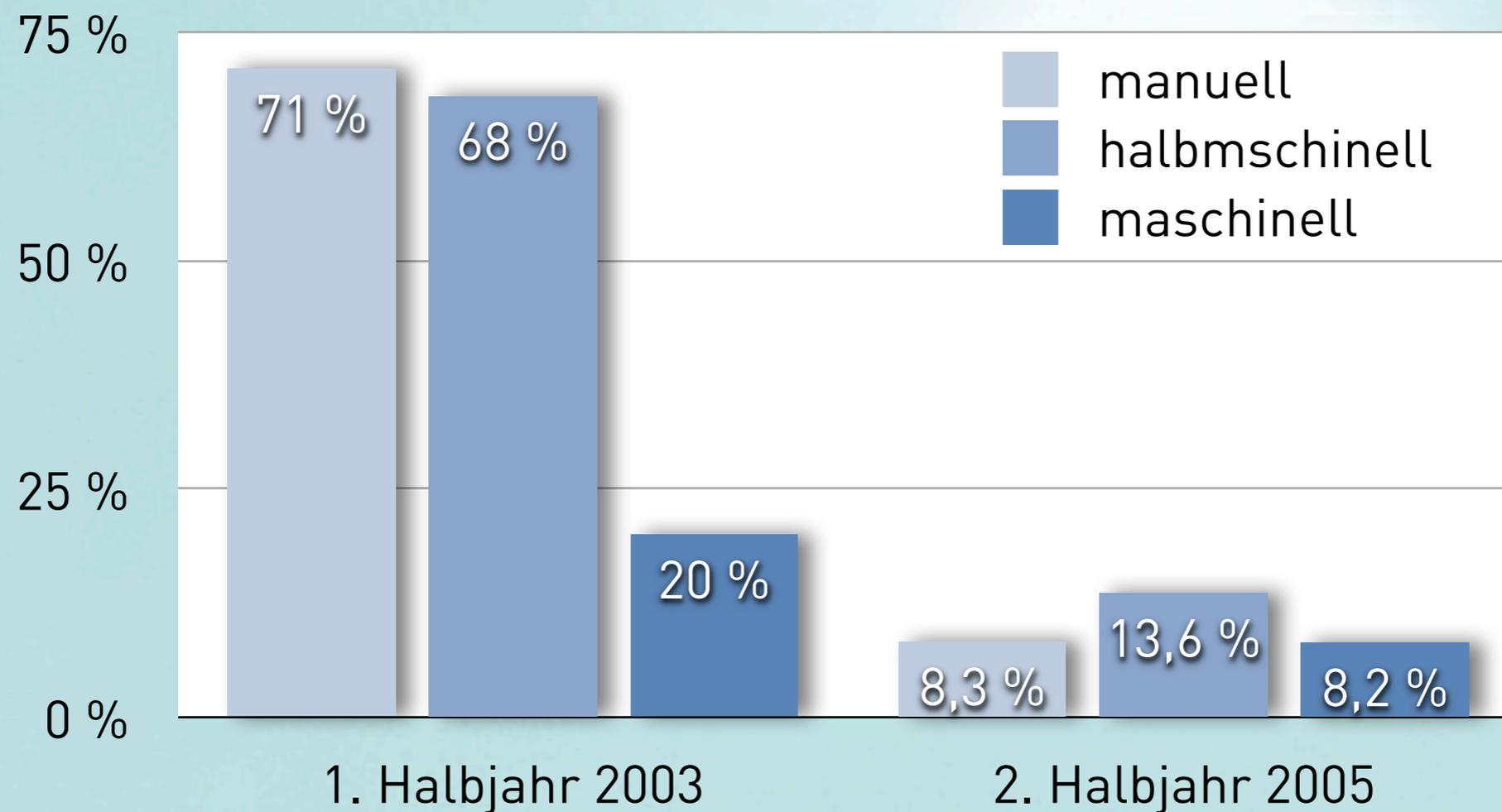


Quelle: eigene Ergebnisse; Prüfungen durch 5 Labors (Limbach Gruppe und HYBETA), Auswertung durch Dr. Uwe Drehsen



KV-Prüfungen

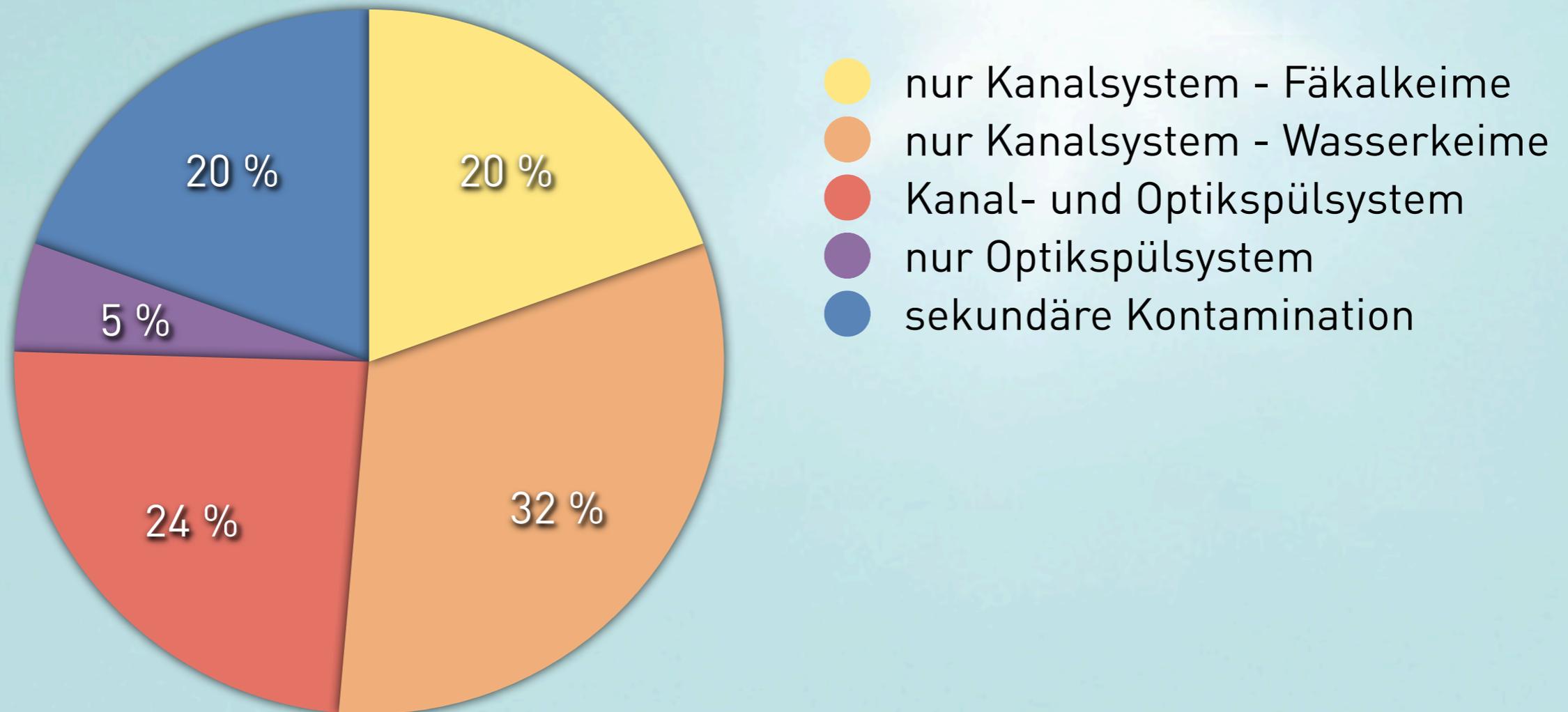
– Trends bei Koloskopen nach Aufbereitung –



Quelle: eigene Ergebnisse; Prüfungen durch 5 Labors (Limbach Gruppe und HYBETA), Auswertung durch Dr. Uwe Drehsen



Laboreergebnisse 2003 bis 2006 – Ort der Kontamination (220 Beanstandungen) –



Quelle: eigene Ergebnisse; Prüfungen durch 5 Labors (Limbach Gruppe und HYBETA), Auswertung durch Dr. Uwe Drehsen



Laborergebnisse 2003 bis 2006 – Ursachen der Kontamination –

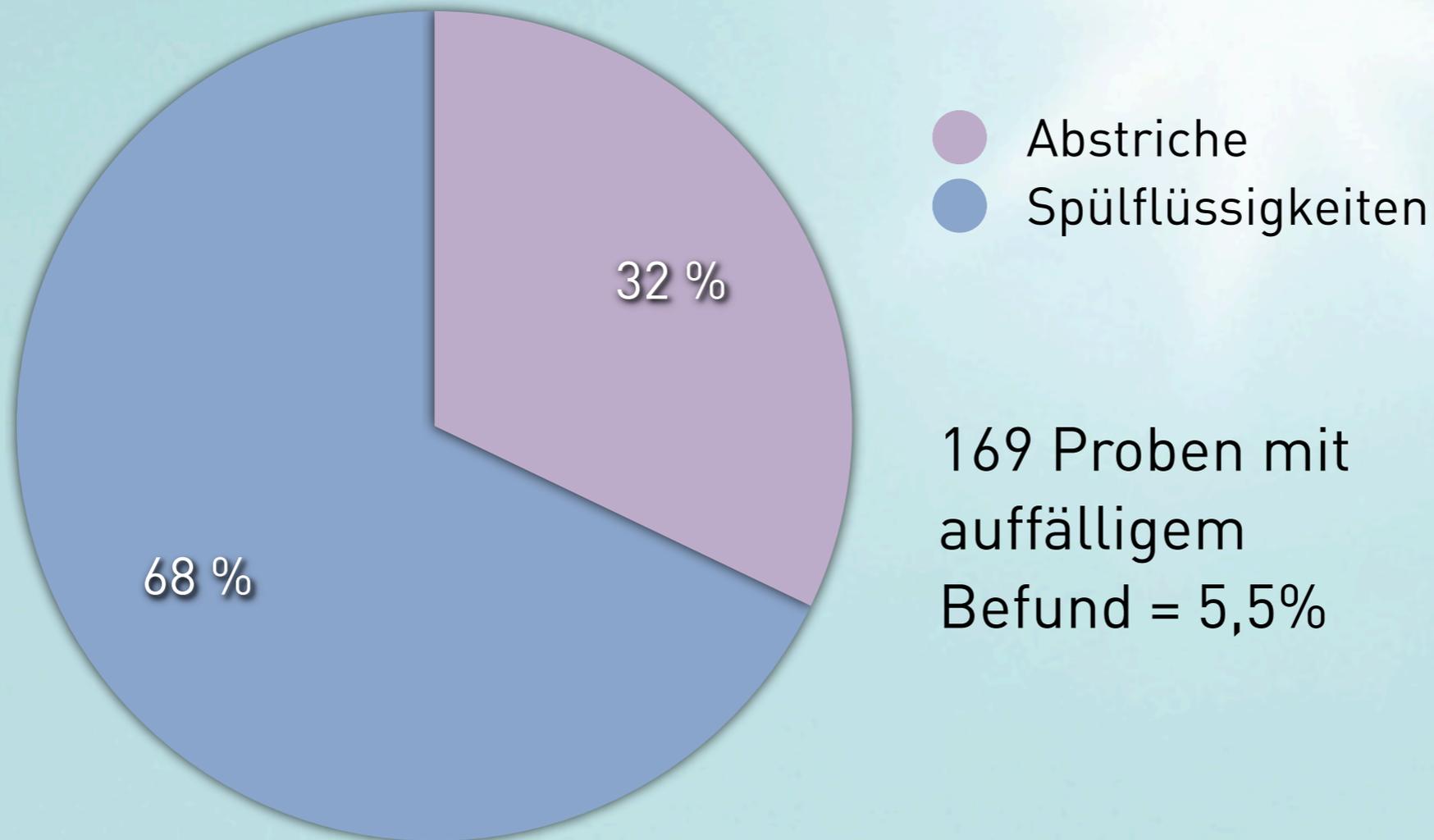
- Kontaminationsquellen bei der Endoskopaufbereitung
(80,5% der Beanstandungen)
 - Schlusspülwasser (typ. Feuchtkeime wie *P. aeruginosa*, *P. ssp.*)
 - Unzureichende Reinigung und Desinfektion (Fäkalkeime wie Enterokokken, *E. coli*, Coliforme Bakterien)
- Kontamination nach der Endoskopaufbereitung
 - Aerobe Sporenbildner, Koagulase negative Staphylokokken, Fadenpilze
 - *S. aureus*

Quelle: eigene Ergebnisse; Prüfungen durch 5 Labors (Limbach Gruppe und HYBETA), Auswertung durch Dr. Uwe Drehsen



HYBETA Laborergebnisse 2010

– Untersuchungsumfang: 3.074 Proben –

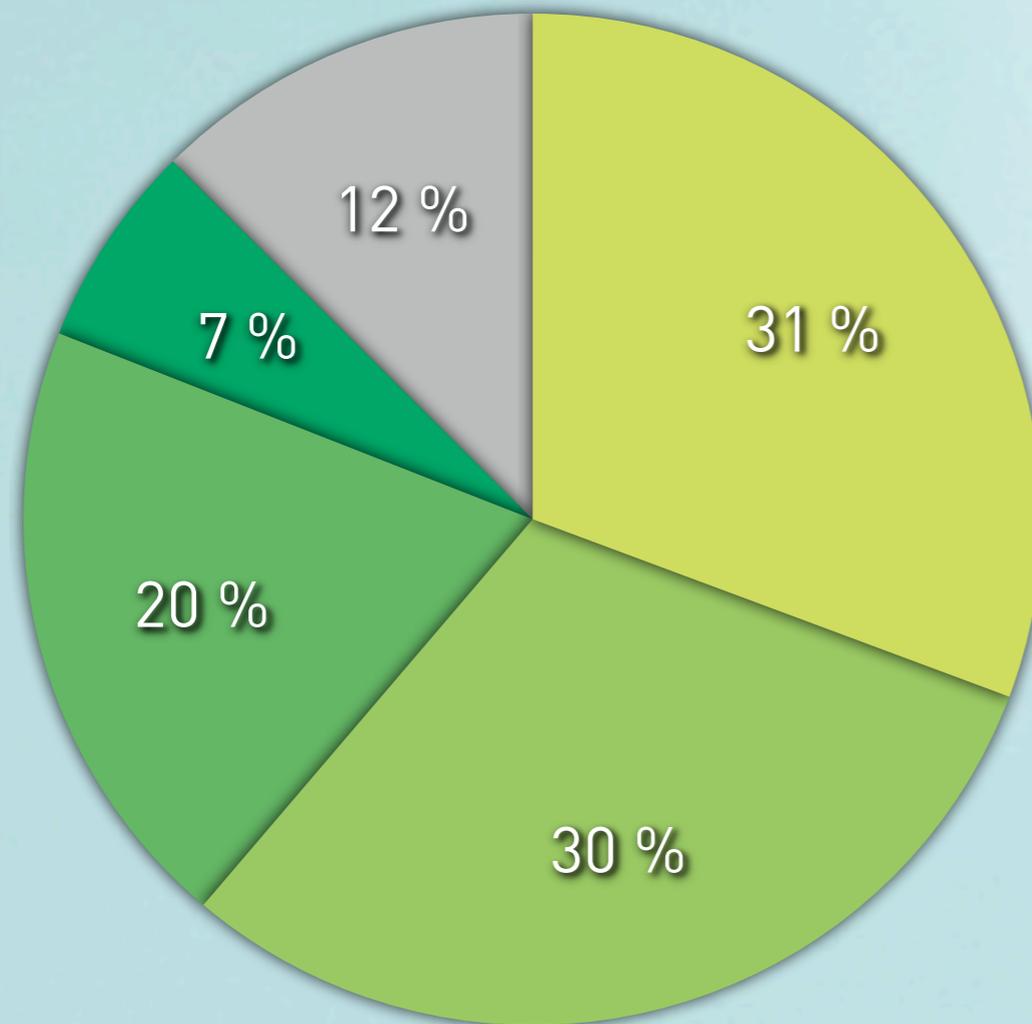


Quelle: eigene Ergebnisse; Auswertung durch Dr. Gabriele Porsch



HYBETA Laborergebnisse 2010

– Untersuchungsumfang: 889 Geräte –



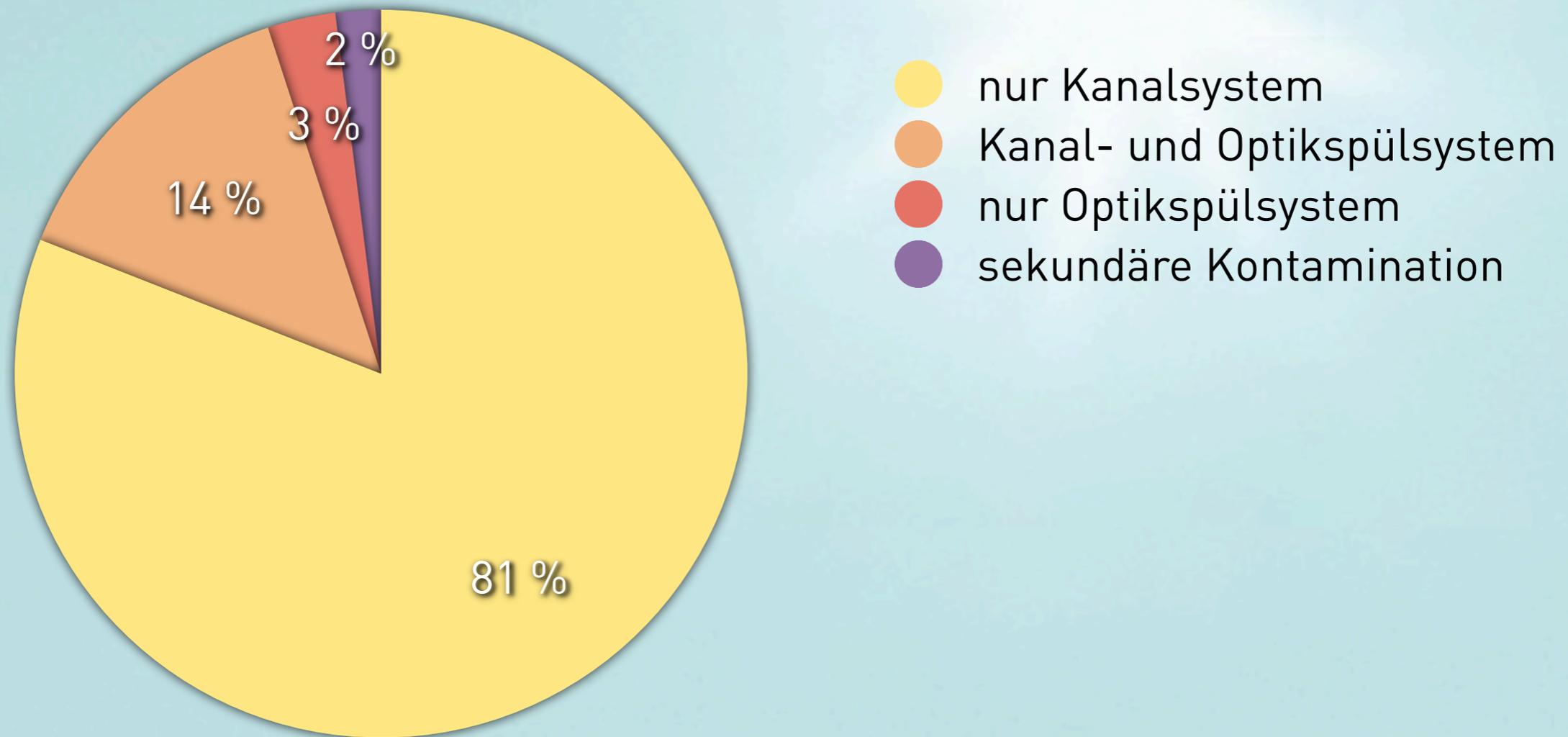
- Gastroskope
- Koloskope
- Bronchoskope
- ERCP-Geräte
- Keine Angabe

beanstandet:
100 Geräte = 11,25%

Quelle: eigene Ergebnisse; Auswertung durch Dr. Gabriele Porsch



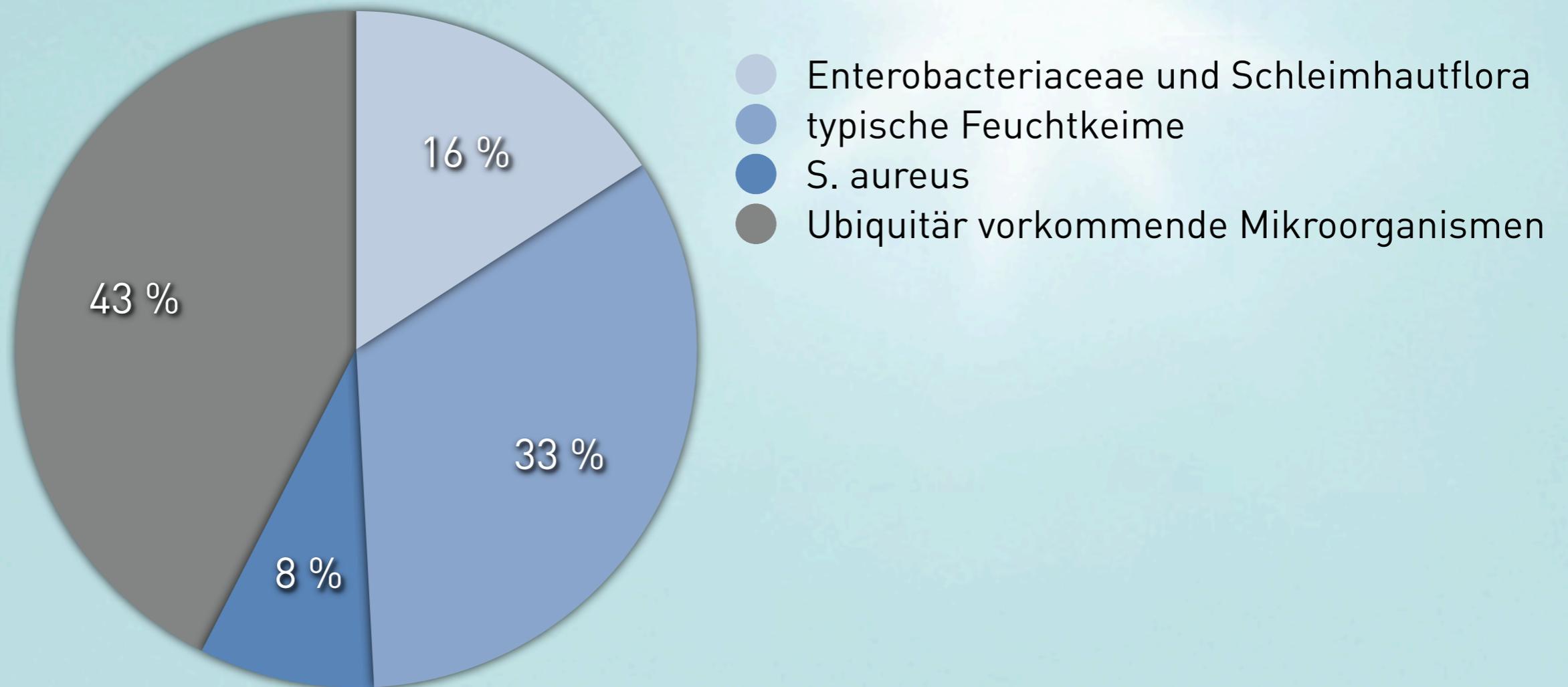
Laboreergebnisse 2010 – Ort der Kontamination –



Quelle: eigene Ergebnisse; Auswertung durch Dr. Gabriele Porsch



Laboreergebnisse 2010 – Keimspektrum –



Quelle: eigene Ergebnisse; Auswertung durch Dr. Gabriele Porsch



Meilensteine?

- 2000: zwischen 49% und 39% der Endoskope beanstandet¹
- 2003: 48% der Koloskope beanstandet²
- 2005: 9,4% der Koloskope beanstandet²
- 2010: 11,2% der Endoskope beanstandet³

- Ist höhere Qualität nicht machbar?

1 HYGEA-Studie
2 Ergebnisse der Limbach-Gruppe und HYBETA
3 Ergebnisse von HYBETA



Leitlinie für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope



Über „die Leitlinie“ (1)

- Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA, DGVS und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
 - Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)
 - Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV)
 - Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal (DEGEA)
 - Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
 - Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI)



Über „die Leitlinie“ (2)

- Struktur analog Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
- Enthält Festlegungen/Empfehlungen zu
 - Validierung und Routineüberwachung (Umfang, Frequenz, Methoden)
 - baulich-funktionellen Voraussetzungen
 - Organisatorischen Voraussetzungen
 - gerätetechnischen Voraussetzungen (Beschaffung von RDG-E)



Fazit?

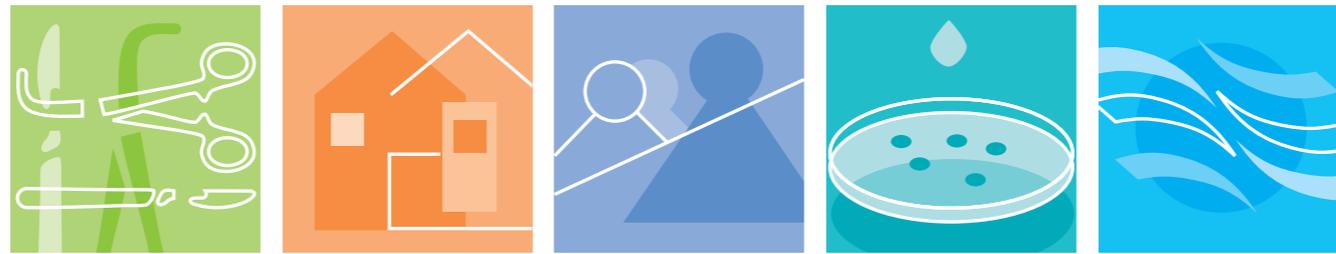


Fazit

- Die Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ist nach wie vor unbefriedigend
- Die Leitlinie zur Validierung von Prozessen in RDG-E kommt
 - aber sie wird keine Probleme lösen
 - sondern erst einmal nur für etwas mehr Standardisierung sorgen
- Noch wichtiger als die Weiterentwicklung der Hygieneregeln ist wohl die Einhaltung/Umsetzung der bereits bestehenden Regeln bei der Anwendung und Aufbereitung
- Geräte- und Prozesstechnik können dabei helfen (ordnungsgemäße Anwendung vorausgesetzt)



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Christiaan Meijer
HYBETA GmbH | Niederlassung Süd
Im Breitspiel 17 | 69126 Heidelberg | Germany
T +49 (0)6221 18588-188 | M +49 (0)171 7102891
c.meijer@hybeta.com | www.hybeta.com

Mehr wissen. Weiter denken.