

aseptica



AKTUELL

Normungsentwurf und Verfahrensvalidierung

Liebe Leserinnen und Leser,

Qualitätssicherung, Qualifizierung, Validierung ...– moderne Begriffe, die seit Jahren allgemein täglich Gespräche, Veranstaltungen, Publikationen in Bereichen derer prägen, die sowohl in Produktionen als auch Laboratorien tätig sind. Auch die Instrumentenaufbereitung ist von diesem Themenbereich derart erfasst, dass ständig zu derartigen Maßnahmen und möglichst unverzüglichem Handeln durch Richtlinien, Empfehlungen und Leitlinien aufgefordert wird. Es wird mehr und mehr bedrucktes Papier erzeugt, welches die Vorgänge der Aufbereitung genau beschreibt und Anweisungen zur Durchführung füllen die Ordner. Es wird »validiert«, doch wenige nehmen sich die Zeit nachzudenken, was sie da wirklich tun. Oft ist es sicher nur das vordergründige Beschäftigen mit Oberflächlichem – eine Alibi- und Beweisbarkeits-Mentalität. Qualitätssicherung ja, aber die faktische Qualität bleibt mitunter auf der Strecke. So vereinfacht es das Leben unter den sonst doch aktuellen Stressbedingungen, es ist einfacher, als sich mit tatsächlichen Inhalten zu befassen. Und so arbeiten wir dann nicht an Methoden, die schließlich nachweislich eine optimierte praxisorientierte Verfahrensvalidierung ermöglichen und die Qualität faktisch verbessern. Es ist nun einmal einfacher, alte Methoden des vorherigen Jahrhunderts (beispielsweise die Bioindikatorenprüfung von RDG) zu verwenden, die in bewährter Weise einfache und klare, wenn auch nicht differenzierte Befunde liefern. Aber es fehlt gemeinhin auch immer wieder an Zeit, die richtigen Prioritäten zu setzen, das verspüre ich ebenfalls immer wieder und sie verlieren sich auch wieder zu schnell aus den Augen, denn dem Umfeld ergeht es ebenso.

So ist es dann oft auch einfacher, von Glaubengrundsätzen geprägte Empfehlungen zu geben, als das grundlegende Wissen zuvor erst zu erarbeiten. Nur ist es befremdend, wenn auf eben diese Weise handlungsverpflichtende Empfehlungen oberer Gremien entstehen. Da gibt es Gott sei Dank doch immer noch einige Unzufriedene mit Hinterfragen-Haltung. Gerade diese möchte ich auffordern, die Zeitschrift aseptica als Kommunikationsforum zu nutzen, um die kritischen Themen der Instrumentenaufbereitung dieser Zeit konstruktiv durch ihre Beiträge zu bewegen.

Herzlichst

Ihr



Winfried Michels

Inhalt

Aktuell

Neues Rettungssystem zur Rettung
immobiler Patienten oder Bewohner **S. 3**

Stellenwert von Richtlinien **S. 8**

Klinik + Hygiene

Einsatz von Datenloggern für
die Prüfung der Wirksamkeit
der thermischen Desinfektion von
Steckbeckenspülem nach
prEN ISO 15883 **S. 6**

Klinische Stellung und Prävention
multiresistenter Erreger im Krankenhaus
und in der Intensivmedizin, Teil 2 **S. 10**

Die liebe Not mit dem Normungs-
entwurf prEN ISO 15883-1 **S. 13**

Kanaldurchflusskontrolle –
was ist heute machbar? **S. 14**

Erlanger maschinelle – dokumentierte –
validierte – Endoskop- und
Zubehör-Aufbereitung **S. 16**

Service

Bestellcoupon **S. 22**

Literaturhinweis **S. 23**

Leserbrief **S. 23**

Im Porträt: Prof. Junghannß **S. 23**

Impressum **S. 23**

Neues Rettungssystem zur Rettung immobiler Patienten oder Bewohner

H. Lemke

Ob reale oder potenzielle Brand-, Naturkatastrophe oder Konfliktsituation – die Anlässe für eine Evakuierung von Krankenhäusern und Seniorenwohnheimen werden immer zahlreicher. Vor allem die Rettung immobiler Patienten oder Bewohner ist in solchen Fällen oft schwierig. Am einfachsten ist der Transport in rauchfreie Bereiche derselben Etage, doch diese »horizontale« Rettung ist nicht immer möglich; häufig müssen Patienten oder Bewohner in andere Etagen eines Gebäudes gebracht werden. Das stellt immer dann ein Problem dar, wenn die Feuerwehraufzüge nicht benutzt werden können. In Evakuierungs- und Räumungsübungen hat sich hier die Evakuierungsmatte bewährt, ein neues Rettungssystem, mit dem nur ein Retter eine Person sehr schnell, sicher und problemlos aus dem Gefahrenbereich auch über Stufen transportieren kann.

Trotz verbesserter Brandschutztechniken und Präventionsmaßnahmen steigt die Zahl der Brände in Krankenhäusern, Senioren- und Pflegeheimen stetig an.¹ Schon bei kleineren Bränden kann sich aufgrund der zunehmenden Verwendung von Kunststoffen im Bau- und im medizinischen Bereich innerhalb weniger Minuten so dichter Rauch entwickeln, dass eine schnelle Räumung von Gebäuden oder einzelnen Gebäudetrakten lebenswichtig für Patienten und Retter ist. Doch nicht allein Brand-, sondern auch jüngste Naturkatastrophen oder politische Konfliktgefahren machen eine Evakuierung von Kliniken oder Altenheimen immer häufiger nötig, aus Sicherheitsgründen sogar dann, wenn eine Gefahr noch nicht real, aber wahrscheinlich ist. Diese Umstände sowie die Gesetzgebung haben Krankenhäuser, Senioren- und Pflegeheime umfangreich in Brandschutz- und Evakuierungsmaßnah-

men investieren lassen. Trotz regelmäßiger Übungen, perfekter Organisation und ausgefeiltem technischem Equipment blieb die »vertikale Rettung« immobiler Patienten und Bewohner lückenhaft.

Probleme bei der »vertikalen Rettung« von bettlägerigen Patienten

Je nach Schwere der Gefahrensituation gibt es folgende Möglichkeiten für die »vertikale Rettung« immobiler Patienten:

1. die Rettung über die Feueraufzüge: D.h. die Patienten werden in ihren Betten über Feueraufzüge in rauchfreie Etagen gebracht. Diese Variante ist weitestgehend unproblematisch.
 2. die Rettung über das Treppenhaus: Sind die Feueraufzüge defekt oder nicht zu nutzen, muss die Rettung durch die Treppenhäuser erfolgen. Dabei treten immer wieder Schwierigkeiten auf:
 - Der Patient kann nicht in seinem Bett bleiben, sondern wird mit einem Rettungstuch, einer Trage oder direkt auf seiner Matratze getragen, was insbesondere bei schweren Patienten oft problematisch ist.
 - Diese Form der Rettung ist vergleichsweise personalintensiv: In der Regel werden vier Retter pro Patient gebraucht.
 - Zusätzliche Schwierigkeiten ergeben sich aufgrund der Schutzkleidung der Retter: Atemschutzgeräte und/oder Sauerstoffflaschen kosten Platz, der bei dem Transport durch enge Treppenhäuser und Gänge für vier Personen plus Patient knapp bemessen ist. Beim Transport auf der Matratze erschweren große Schutzhandschuhe das Greifen der Matratze.
 - Damit verbunden ist eine geringe Geschwindigkeit bei der Rettung »ohne Bett«.
- Diese und ähnliche Probleme treten auch in Senioren- und Pflegeheimen auf. Bedingt durch das wohnliche Umfeld wird der Transport von liegenden Bewohnern zusätzlich erschwert und führt sogar bei der »horizonta-

len« Rettung, also in rauchfreie Bereiche derselben Etage, zu Behinderungen.

Evakuierung mit der Evakuierungsmatte

Bei einer Evakuierung mit dem neuen Rettungssystem, der so genannten Evakuierungsmatte, können die geschilderten Schwierigkeiten vermieden werden. Außerdem erfolgt die Rettungsaktion in wesentlich kürzerer Zeit als bei der vertikalen Rettung auf konventionelle Weise mit vier Rettungskräften.

Das Prinzip ist Folgendes: Die Evakuierungsmatte befindet sich permanent, wie eine Matratzenunterlage, unter der Matratze des Patienten. Sie ist robust und erfüllt die anspruchsvollen Krankenhausanforderungen bezüglich Desinfektion und häufiger Reinigung.

Im Evakuierungsfall wird der Patient samt Matratze und Decke mit drei integrierten Gurten sicher fixiert. Eventuell notwendige Infusionsflaschen werden einfach unter die Decke gelegt und so mit fixiert. Anschließend kann der Patient von nur einer Person gleitend aus dem Bett gezogen werden. Aufgrund der besonderen Materialien ist die Unterseite der Evakuierungsmatte extrem glatt und robust, der Patient liegt gut gepolstert auf der Matratze und kann so durch enge Gänge und sogar über Treppen gezogen werden.

Im Rahmen einer Übung von Feuerwehr, Rettungsdienst und Krankenhauspersonal im Februar 2003 im Klinikum-Nord der Klinikum Dortmund gGmbH² wurde dieses neue System umfangreich getestet und mit der kon-

Autor

Dr. med. H. Lemke
Ärztlicher Leiter des Rettungsdienstes der
Stadt Dortmund
Feuerwehr Dortmund
Steinstraße 25
44122 Dortmund
hlemke@stadtdo.de

ventionellen Rettungsmethode durch vier Personen verglichen. Dabei konnten folgende Vorteile der Evakuierungsmatte aufgezeigt werden (s. Tabelle).

Empfehlungen für den Einsatz der Evakuierungsmatte

Um den größtmöglichen Vorteil aus dem Einsatz der Evakuierungsmatte zu ziehen, wird von Seiten des Herstellers⁴ und der an der Übung beteiligten Retter empfohlen, das Krankenhauspersonal und alle für eine Klinik bzw. ein Seniorenwohnheim zuständigen externen Rettungskräfte darüber zu informieren, dass alle Betten mit Evakuierungsmatten ausgerüstet werden, und im Rahmen regelmäßiger Übungen mit dem Gebrauch bestens vertraut zu machen. Es ist ratsam, die Nachtwachen ebenfalls zu schulen, weil Brände statistisch gesehen überwiegend nachts entstehen. Im Ernstfall bleibt erfahrungsgemäß keine Zeit für ausgiebige Kommunikation, die im Ernstfall für viele Menschen, Patienten oder auch Retter lebensrettend sein kann. ■

Die vertikalen Rettungssysteme im Vergleich ³	
Rettung mit der Evakuierungsmatte	Rettung auf konventionelle Weise (Matratze)
»Einer rettet einen« Nur ein Retter kann ohne große Kraftanstrengung einen Patienten in Sicherheit bringen.	Vier retten einen
Zeitersparnis von ca. einem Drittel Die Strecke in das darunter liegende Stockwerk wurde durchschnittlich in 60 Sekunden bewältigt.	Dieselbe Strecke wurde in 120 Sekunden zurückgelegt.
Einfache Handhabung: Die Evakuierungsmatte ist einfach in der Handhabung; das Anbringen der Gurte gelingt ohne Schwierigkeiten, die großen Schlaufen erleichtern den Transport auch mit Schutzhandschuhen.	Transportprobleme Im Vergleich dazu hatten die Retter große Schwierigkeiten, die Patienten auf den Matratzen durch das Treppenhaus zu transportieren und mussten aufgrund der schlechten Handhabung immer wieder Pausen einlegen.
Komfort: Das Material hat gute Gleiteigenschaften auf allen Böden und eine stoßdämpfende Wirkung, wodurch der Transport für den Patienten relativ komfortabel ist.	Der Transport ist für den Patienten sehr unkomfortabel, weil die Matratze den Rettern des Öfteren aus den Händen gleitet. Zudem kann es passieren, dass die Matratze in sich zusammenklappt, so dass der Patient nicht mehr ausgestreckt liegt. Eine solche Änderung der Position kann je nach Verletzung für den Patienten schmerzhaft oder sogar gefährlich sein.



Anmerkungen

- 1 Siehe dazu Klinik Management Reader, Brandschutz im Krankenhaus, Prof. Jörg Reintsema, Prof. Christoph Hartung (Hrsg.), WIKOM 2002
- 2 Geübt wurde folgende Situation: In einem Patientenzimmer hat sich dichter Rauch gebildet, insgesamt sechs Personen müssen gerettet werden.

- 3 Diese Gegenüberstellung basiert auf den Erfahrungen, die im Rahmen der Evakuierungsübung im Februar 2003 im Klinikum-Nord der Klinikum Dortmund gGmbH gemacht wurden.
- 4 Die Evakuierungsmatte wurde nach den neuesten Sicherheitsstandards von einem international tätigen Hygienespezialisten, der Firma Ecolab GmbH & Co. OHG mit europäischer Hauptniederlassung in Düsseldorf, entwickelt.

Einsatz von Datenloggern für die Prüfung der Wirksamkeit der thermischen Desinfektion von Steckbeckenspülern nach prEN ISO 15883 Teil 3

D. Liefke

In allen Krankenhäusern und Altenheimen gehören sie zum Arbeitsalltag – Geräte zur Reinigung und Desinfektion von Steckbecken und Urinflaschen, kurz: Steckbeckenspüler.

In der MedGV (Medizingeräteverordnung) wurden Steckbeckenspüler nicht als Medizingeräte eingeordnet. Deshalb ist es nicht verwunderlich, dass die Betreiber sich oftmals nicht der von diesen Geräten ausgehenden Risiken bewusst sind. Mit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes (MPG) wurden die Steckbeckenspüler entsprechend ihrem Risikopotenzial eindeutig als Medizinprodukte der Klasse II a eingestuft.

In MPG 4.3. Regel 15 heißt es: »... alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren von Produkten bestimmt sind, werden der Klasse II a zugeordnet ...«.

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) werden u.a. Aussagen zu den wiederkehrenden Prüfungen (§ 2 Abschnitt 8) und den Prüfungen nach Instandhaltungsmaßnahmen (§ 4 Abschnitt 4 ff.) getroffen.

Die Liefke Medizintechnik GmbH Neubrandenburg (mit Stützpunkten in Berlin und Hamburg) ist ein im Jahr 2001 gegründetes Serviceunternehmen

mit den Schwerpunkten Wartung, Instandhaltung und Überprüfung von Steckbeckenspülern fast aller Hersteller. Zu diesen Überprüfungen gehört auch die Prüfung der Wirksamkeit der thermischen Desinfektion. Im Entwurf der DIN EN ISO 15883 Teil 3: »Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Behälter für menschliche Ausscheidungen« werden im Abschnitt 4.6. die Bedingungen für die Desinfektion definiert.

Basierend auf den praktischen Untersuchungen von Dr. L. Jatzwauk (Universitätsklinikum Dresden), werden für die Prüfungen Steckbecken mit Datenloggern der Firma ebro Electronic GmbH Ingolstadt versehen (Abb. unten).



Logger 1: Personenschutz
Logger 2: Ausscheidungen
Logger 3: Patientenschutz

Die Programmierung der Datenlogger sowie das Auslesen der Messdaten erfolgen mittels Interface EBI-KSX-AE 2000 bzw. EBII-AE-S der ebro Electronic GmbH.

Die »Testbecken« werden nach Bedienungsanleitung der Gerätehersteller in den Steckbeckenspülern platziert (Abb. 2a+b).



Abb. 2a



Abb. 2b

Bei den folgenden Probeläufen werden die relevanten Daten, Temperatur und Zeit, von den Datenloggern gespeichert. Die Auswertung der Messdaten erfolgt wahlweise unmittelbar nach den Messungen beim Kunden durch den Techniker oder in der Zentrale der Liefke Medizintechnik GmbH, wo die Protokolle mit der Programmier- und Auswertungssoftware WINLOG 2000 (Abb. 3) erstellt werden.

Auf der Basis der ermittelten Messwerte der einzelnen Datenlogger erfolgt die Berechnung des A0-Wertes >60 (Forderung der prEN ISO 15883-3 Abschnitt 4.6.1.) jedes Datenloggers.



Abb. 3

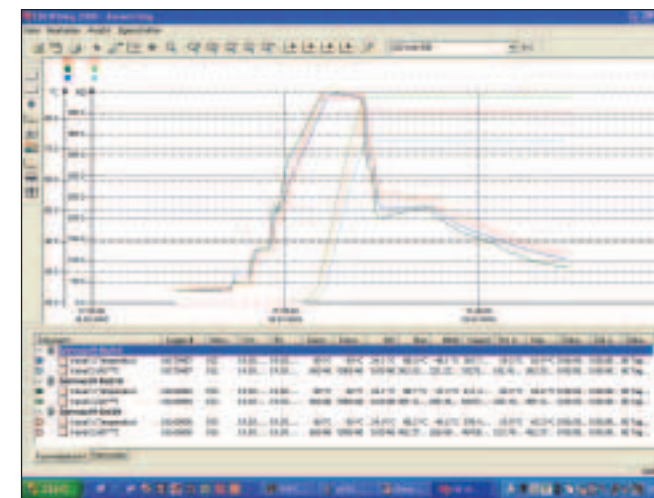


Abb. 4

Die Protokollierung erfolgt durch Darstellung der Messkurven aller drei Datenlogger in einer Grafik (Abb. 4). Das Ergebnis wird damit dokumentiert.

Diese Grafiken werden, nach Bestätigung, dem Kunden als Dokumentation übergeben (auf Datenträger und/oder als Ausdruck).

Seit April 2002 wurden durch die Liefke Medizintechnik GmbH 2.000 Messungen an ca. 600 Steckbeckenspülern fast aller Hersteller durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Messungen lassen sich wie folgt zusammenfassen (Abb. 5):

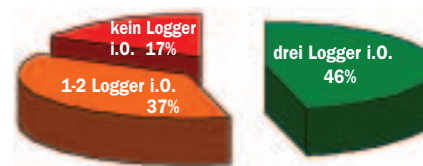


Abb. 5

46 % der geprüften Geräte (276) erfüllten die Norm (A0-Wert >60) an allen drei Messpunkten.

37 % der geprüften Geräte (222) erfüllten die Norm (A0-Wert >60) an einem oder zwei Messpunkten.

17 % der geprüften Geräte (102) erfüllten die Norm (A0-Wert >60) an keinem Messpunkt.

Bei ca. 79 % aller geprüften Geräte (256), die nicht an allen Messpunkten die Norm (A0-Wert >60) erfüllten, konnten die Techniker der Liefke Medizintechnik GmbH nach Veränderung der Steuerungsparameter (Temperatur und/oder Zeit) bei der erfolgten Wiederholungsmessung die normgerechte Durchführung der thermischen Desinfektion feststellen.

Bei den restlichen Geräten wurde dieses Ergebnis erst nach durchgeführter Wartung und/oder Reparatur erreicht.

Zusammenfassend können folgende Schlussfolgerungen aus den vorliegenden Erfahrungen getroffen werden:

1. Die Prüfung der Wirksamkeit der thermischen Desinfektion an Steckbeckenspülern mittels ebro-Datenlogger ist eine schnelle und kostengünstige Alternative zur mikrobiologischen Testung.
2. Die Möglichkeit der Auswertung der ermittelten Daten unmittelbar nach der Prüfung durch den Servicetechniker ist gegeben. Bei unzureichender Desinfektion (A0-Wert <60) kann der Servicetechniker die notwendigen technischen Maßnahmen durchführen und die Messung wiederholen.

Die durchgeführten Prüfungen nach dem beschriebenen Verfahren haben bei den erstmaligen Messungen an fast 50 % der Geräte ergeben, dass der A0-Wert sich nicht in der erforderlichen Größenordnung befand (teilweise weit über A0-Wert 1.000). Dieses wurde durch Zuführung nicht notwendiger Energiemengen erreicht, die ausschließlich durch Elektroheizung erzeugt wurden. Die durchgeführten Parameterveränderungen haben, je nach durchgeführten Spülprogrammen der Steckbeckenspüler, eine mehr oder minder große Energieeinsparung zur Folge. ■

Autor

Dipl.-Ing.(FH) Dietmar Liefke
Liefke Medizintechnik GmbH
Kreuzgang 5
17033 Neubrandenburg

Rechtlicher Stellenwert von Leitlinien

H.-W. Röhlig

Gesundheitseinrichtungen aller Art, die Medizinprodukte aufbereiten, sehen sich konfrontiert mit mehr oder minder verpflichtenden Vorgaben. Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Empfehlungen, Leitlinien, Zertifizierungen und – um den angloamerikanischen Einfluss nicht zu vergessen – Guidelines beherrschen das verbale, technische, wissenschaftliche, juristische und faktische Spektrum der auserwählten Experten und Anwender in den diversen Aufbereitungseinrichtungen.

Der mit Stand von Juni 2003 von der DGKH veröffentlichte »Leitlinienentwurf für die Validierung und Routineüberwachung von Prozessabläufen bei maschinellen Reinigungsverfahren ...« (Hyg Med 2003 – Heft 6) wirft neben Einzelfragen zum Verständnis die Kernfrage für den Anwender in der Praxis auf, ob und inwieweit der Leitlinie einer Fachgesellschaft rechtliche und faktische Verbindlichkeit zuzukommen vermag.

Das klassische rechtliche Konzept verpflichtender Normen und faktischer Handlungsverantwortlichkeit

Gesetzen und Verordnungen kommt im deutschen Recht eine absolute Verbindlichkeit zu. Die Vorgaben u.a. des Medizinproduktegesetzes, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind dabei stets einzuhalten. Gleiches gilt für die Verpflichtungen zu Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement nach dem Sozialgesetzbuch und weitere Auf-

zeichnungs- und Standardisierungs-pflichten nach dem Infektionsschutzgesetz.

Richtlinien und Empfehlungen oberster Bundesbehörden kommt dabei ebenso wie DIN-Vorgaben und vergleichbaren Vorschriften der Stellenwert eines vorweggenommenen Sachverständigengutachtens zu, das bei Einhaltung der Vorgaben den Anwender nicht zuletzt im Rahmen behördlicher Überprüfungen und im Haftungsprozess absichert und vor einer Regressgefahr schützt. Hierzu sei auf § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verwiesen, der dem Anwender schützend die nicht widerlegbare Vermutung eines abgesicherten, validierten Aufbereitungsverfahrens zuteil werden lässt, wenn er die RKI-Empfehlung »zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet« hat.

Im Übrigen gilt, dass bei verantwortlicher Tätigkeit, wie dem Aufbereiten von Medizinprodukten, zum Ausschluss von rechtlicher Haftung bei dann schicksalhaften und nicht vermeidbaren Komplikationen nach Vorgabe des § 276 BGB (Bürgerliches Gesetzbuch) stets die im Verkehr erforderliche Sorgfalt zu beachten und anzuwenden ist.

Guidelines, Zertifizierungen, Leitlinien und Standards

Der angloamerikanische Begriff der Guidelines lässt sich nicht uneingeschränkt auf unser Rechtssystem übertragen. Entgegen dem deutschen und kontinentalen Recht umfasst der Begriff der Guidelines ohne weitere Qualifizierung den Gesamtbereich behördlicher Anordnungen und Empfehlungen, z.B. von Fachgesellschaften. Das deutsche Recht sieht hingegen in Leitlinien von Gremien außerhalb behördlich eingerichteter Kommissionen wie dem RKI »... lediglich Orientierungshilfen, von

denen in begründeten Fällen mit weit aus höherer Konsequenz und auch haftungsrechtlicher Beachtlichkeit als bei vielleicht im Einzelfall kritisch betrachteten behördlichen Empfehlungen abgewichen werden kann oder muss.«

Im Einzelfall kommt es also immer und nur darauf an, ob der letztverantwortliche Betreiber und Anwender in Beachtung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse und der unbedingt verpflichtenden Normen wie dem MPG und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und dort in Bezug genommener Vorschriften wie den RKI-Empfehlungen bei der Aufbereitung »die im Verkehr erforderliche Sorgfalt« angewandt hat. Leitlinien, die zunehmend ebenso wie Zertifizierungen heute von diversen Fachgremien erstellt und durchgeführt werden, können hierzu Hilfestellung zu Problemerkennung, -lösung und notwendiger Standardisierung sein, geben sie aber vorbehaltlich einer Einzelfallprüfung nicht automatisch. Dabei kommt es nicht darauf an, wie entsprechende Orientierungshilfen von Fachgesellschaften etc. benannt werden, ob z.B. als Leitlinien, Standards, Richtlinien, Orientierungshilfe, etc. Zum Stellenwert von Leitlinien im rechtlichen Sinne hat die obergerichtliche Rechtsprechung am vergleichbaren Fall der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) im Urteil vom 19.12.2001 (OLG Naumburg – 1 U 46/01) in den Leitsätzen ausgeführt: *»Die ... Leitlinien ... haben unbeschadet ihrer wissenschaftlichen Fundierung derzeit lediglich Informationscharakter. Einer weiter gehenden Bedeutung, etwa als verbindlicher Handlungsanleitung ..., steht zumindest derzeit die anhaltende Diskussion um ihre Legitimität als auch um ihre unterschiedliche Qualität und Aktualität entgegen. Forensisch betrachtet sind diese Leitlinien ... wegen ihres abstrakten Regelungsgehalts grundsätzlich*

auch nicht geeignet, ein auf den individuellen Fall gerichtetes Sachverständigen-gutachten zu ersetzen.«

Konstruktive Bewertung des DGKH-Leitlinienentwurfs

Es ist ein Schritt in die richtige Richtung, wenn eine Fachgesellschaft wie die DGKH bemüht ist, Leitlinien für die Validierung und Routineüberwachung bei maschinellen Reinigungsverfahren mit thermischer Desinfektion als Orientierungshilfe für die Praxis zu implementieren.

Es ist verfrüht, heute schon zu diskutieren, ob jemals eine Verbindlichkeit dieser Leitlinie als Absicherung des Anwenders in der Praxis bezüglich dieses Leitlinienentwurfs erreicht werden kann. Allein der Umstand, dass auch heute schon Sachverständige in Haftungsprozessen zu erörtern haben, ob und inwieweit die Vorgaben dieser Leitlinie einzuhalten sind, um eine sorgfältige Aufbereitung nachzuweisen, verschafft dem Anwender in der Praxis keine umfassende Absicherung, sondern eher eine zusätzliche Verpflichtung ohne gewünschten abschließenden Rechtsschutz. Hierzu bedürfte es zumindest einer Empfehlung dieses praktischen Standards, z.B. durch eine klärende Stellungnahme durch das RKI. Es soll der Bewertung durch das RKI an dieser Stelle keinesfalls vorgegriffen werden, wenn einige Vorbehalte hier exemplarisch angeführt werden:

- Relevante Sicherheitsparameter sind ohne dann notwendige Definition aufgeführt. So heißt es in 3.2. Prozessschritte u.a.: »Rückstände von Körpersubstanzen, Behandlungsmitteln, ... dürfen nicht oder nachweislich in nur so geringen Mengen zurückbleiben, dass die Sicherheit eines anschließenden Sterilisationsverfahrens und die sichere Anwendung beim Patienten nicht beeinträchtigt wird.« Ohne in dieser Betrachtung den rechtlichen Bereich zu verlassen, fragt es sich doch, welche Art von Rückständen relevant und in welcher Höhe tolerabel sind oder nicht. Hierzu erhält der Anwender keine Information. Wenn

auch vielleicht eine abschließende Bewertung nicht möglich sein sollte, bedürfte es zumindest einer exemplarischen Ausführung zu bekannten nicht hinnehmbaren Belastungen nach dem nachvollziehbaren Ergebnis angestellter repräsentativer Routineprüfungen.

- In 4.4.6. Revalidierung heißt es, dass sie erforderlich sei, wenn die Ergebnisse der Routinekontrolle erheblich von den Sollwerten bzw. von den Daten der Leistungs-Qualifikation abweichen. Hierzu ist zu vermerken, dass der Begriff »erheblich« schon wegen der subjektiven Einschätzung des Einzelnen nicht der Präzisierungspflicht in nachvollziehbaren Standardisierungen entspricht. Eine Abweichung kann nur normkonform sein, wenn sie nicht die Grenzen des unvermeidbaren statistischen Berechnungsrisikos übersteigt, das weitergehend zu präzisieren ist.

- In 4.6. Dokumentation heißt es u.a.: »Wenn der Betreiber des RDG Hersteller und Inverkehrbringer von MP im Sinne des MPG ist, so ist die Bewertung durch eine benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durchzuführen.« Es fragt sich hier schon, weshalb dieser Punkt im Rahmen der Dokumentationspflicht, die zudem schon sehr knapp behandelt wird, erörtert wird. Im Übrigen werden hier die Begriffe des Inverkehrbringens und Herstellens von Medizinprodukten ohne konkrete Beschreibung, insbesondere der Regel des § 10 MPG, fast schon vergewaltigt, zumal Einzelaspekte, die erst zur Pflicht eines Konformitätsbewertungsverfahrens führen, weder erörtert noch erklärt werden.

Bei aller Kritik: Die vorliegende Veröffentlichung ist ja erst der Entwurf einer Leitlinie. Es steht zu hoffen, dass wesentliche Punkte nachgebessert werden, um wirklich eine Orientierungshilfe zu bieten. Ohne die noch fehlenden Literaturnachweise werden weder Gutachter noch Praktiker einzelne Vorgaben der Leitlinie transparent nachvollziehen

können. Dabei sollte weitergehend abgeklärt werden, inwieweit die Leitlinie einer kontinuierlichen Überprüfung unterzogen wird. Schließlich ist die Entwicklung auch der Aufbereitung schon wegen neuer Herausforderungen wie vCJK etc. dynamisch. Nur dann kann eine Leitlinie für den Anwender in der Praxis relevant erscheinen, wenn er sich sicher sein kann, dass sie als rechtliche und faktische Orientierung in Kriterien der Risikobewertung und Entscheidungshilfe stets von einem präsenten Beratergremium anerkannter Experten gemäß den neuen Herausforderungen und den fortschreitenden wissenschaftlichen Erkenntnissen aktualisiert wird.

Eine forensische Absicherung durch eine Leitlinie wird nur zu erreichen sein, wenn sie für die Praxis eindeutig und klar nachvollziehbar und einhaltbar ist sowie von den anerkannten Experten der Fachverbände, der Industrie und Praxis und dem RKI getragen wird – ein langer Weg, zu dem vielleicht der erste Schritt unternommen ist. ■

Autor

Hans-Werner Röhlig
46047 Oberhausen
seminaris.medizinrecht@t-online.de

Klinische Stellung und Prävention multiresistenter Erreger im Krankenhaus und in der Intensivmedizin (Teil 2)

H.-T. Panknin, K. Schwemmler

Fortsetzung des Beitrages aus der Ausgabe 2.2003

Klinische Bedeutung multiresistenter Erreger

Für den Patienten bedeutet eine primäre und/oder sekundäre (nosokomiale) Infektion mit noch unbekanntem multiresistenten Erregern, die dann inadäquat behandelt werden, faktisch eine Nichtbehandlung.

Leibovici et al. fanden, bei Patienten mit erworbener Bakteriämie (Sepsis) und Fungämie (Pilzsepsis) nach einem Monat, einem Jahr und vier Jahren eine statistisch signifikante geringere Überlebensrate.

Dabei hatten Patienten mit Staphylococcus aureus, Enterococcus-Spezies, Pseudomonas und Candida die schlechtere Prognose im Vergleich mit Patienten, die mit anderen pathogenen Erregern infiziert waren.

Eine Antibiotikatherapie ist als unkorrekt zu bezeichnen, wenn sie den auslösenden Erreger einer Infektion nicht erfasst oder wenn die gewählte Applikation

Autoren

Hardy-Thorsten Panknin
Fechnerstraße 4
10717 Berlin
E-Mail: ht.panknin@worldonline.de

Prof. Dr. med. Konrad Schwemmler
em. Direktor der Klinik für
Allgemein- und Thoraxchirurgie
Justus-Liebig-Universität Gießen
Rudolf-Buchheim-Straße 7
35385 Gießen
E-Mail: konrad.e.schwemmler@chiru.med.uni-giessen.de

Zielkriterium	Inadäquate Therapie
Erfassung des nachgewiesenen Erregers	<ul style="list-style-type: none"> Gabe eines Antibiotikums, gegen das der nachgewiesene Erreger resistent oder nur intermediär empfindlich ist Gabe einer antibakteriellen Substanz bei Nachweis einer Pilzinfektion Keine Antibiotikatherapie bei therapiebedürftiger Infektion
Adäquate Dosierung	<ul style="list-style-type: none"> Unzureichende Dosierung Zu große Therapieintervalle Verzicht auf Serumspiegelbestimmungen bei geeigneter Indikation (Aminoglykoside, Glykopeptide)

Tab. 4: Kriterien einer inadäquaten Antibiotikatherapie

- Strenge Indikationsstellung: AB-Therapie nur bei Infektion, nicht bei Kolonisation (=Besiedlung: temporäres Haften von Mikroorganismen auf Oberflächen ohne Invasion oder immunologische Reaktion)!
- Vor Beginn der AB-Therapie unbedingt mikrobiologische Proben entnehmen, da unter laufender Therapie selten positive Ergebnisse zu erhalten sind: Gram-Präparat zur Differenzierung von Kolonisation/Infektion! Erregerisolation, geeignete Transportmedien, schneller Transport zur Mikrobiologie!
- Bei schweren Infektionen (Sepsis, Endokarditis) unbedingt enge Zusammenarbeit zwischen Kliniker und klinischen Pharmakologen
- Bei Kenntnis des Erregers in der Regel gezielte Schmalspektrum-Therapie mit bakteriziden Antibiotika.
- Kombinationstherapie bei polymikrobiellen Infektionen (leider in der Intensivtherapie häufig). Neue Wirkstoffe sollten für spezielle Keime reserviert bleiben, die resistent gegen Standardsubstanzen sind!
- Die Antibiotikadosis muß dem Schweregrad der Erkrankung, dem Körpergewicht, der Leber- und Nierenfunktion angepaßt werden.
- Bei Aminoglykosiden und Vancomycin Serumspiegel bestimmen!
- Keine AB-Therapie ohne Prophylaxe gegen gastrointestinale Hefeinfektionen mit Nystatin per os und über Magensonde
- AB-Therapie nur so lange wie nötig!
- Bei Nichtansprechen der Therapie: Antibiotikatherapie ergänzen
weitere Diagnostik und Suche nach Abszess
weitere Diagnostik und Suche nach Pilzen, Viren und seltenen Erregern, evtl. für 24h Antibiotikapause, um erneut Proben zu entnehmen
- Jede Antibiotikatherapie hat sich an der haus- bzw. stationseigenen Infektionsstatistik zu orientieren.

AB-Therapie = Antibiotikatherapie

Tab. 5: Antibiotikarichtlinie bei Intensivpatienten

onsform oder Dosierung keine ausreichende Blut- und Gewebespiegel erreicht (Tabelle 4).

Resistenzphänomene lassen sich auf drei Prinzipien zurückführen:

1. Veränderungen des Wirkortes (Zielstruktur) in der Bakterienzelle, an der das Antibiotikum wirksam wird.
2. Veränderungen der Membranpermeabilität, wodurch der Eintritt des Wirkstoffes in die Bakterienzelle erschwert oder die Ausschleusung erleichtert wird.
3. Bildung modifizierender Enzyme, die das Antibiotikum inaktivieren.

Die Auswahl inadäquater Antibiotika verursacht nicht nur unnötige Kosten (Medikamentenkosten, Wirkspiegeluntersuchungen), sondern sie bedeutet für den betroffenen Patienten auch ein unnötiges, zusätzliches Risiko, wie allergische Reaktionen, Oto-, Nephro- und Hepatotoxizität, ganz abgesehen davon, dass sich eine Infektion wegen der unwirksamen Behandlung weiter ausbreiten und zur Sepsis bis zum Multiorganversagen führen.

Invasive Maßnahmen wie zentraler Venenkatheter, Beatmung, parenterale Ernährung oder Nierenersatzverfahren gefährden den Kranken zusätzlich und oft vital, besonders auf Intensivstationen.

Adäquate Antibiotikatherapie

Die Gefahren für die Patienten lassen sich reduzieren, wenn Antibiotika mit klarer Indikation kalkuliert, gezielter und in adäquater Dosierung verordnet werden.

Für Intensivpflegepatienten kann die von Schulte am Esch erarbeitete Antibiotikarichtlinie hilfreich sein (Tabelle 5).

Prävention multiresistenter Erreger

Die Bekämpfung resistenter Keime erfordert konsequentes und systematisches krankenhaushygienisches Management, um einer Ausbreitung entgegenzuwirken.

Dazu gehören die Isolierung (»Barrier Nursing«) der Patienten und Desinfektionsmaßnahmen mit Desinfektionsmitteln, die den Anforderungskriterien der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM-Richtlinie) für die Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren entsprechen. Sie

müssen gegen alle multiresistenten Erreger (MRE) wirksam sein.

Eine Studie aus Genf (Schweiz) über Erfahrungen mit einem Programm zur Verbesserung der Händehygiene in einem Lehrkrankenhaus konnte zeigen, dass die Häufigkeit von MRSA-Übertragungsvorgängen um mehr als die Hälfte (von 2,2 auf 0,9 Episoden pro 10.000 Patiententage) zurückging, wenn die Händedesinfektion konsequent angewendet wurde.

Diese Studie unterstreicht wieder einmal, dass die hygienische Händedesinfektion die Gesamtinfektionsrate von nosokomialen Infektionen signifikant senken kann.

Leider wird diese wichtige infektionspräventive Maßnahme in der täglichen Praxis eher durch individuelle Gefühle,

wie Ekel oder Unsauberkeit, als von den tatsächlichen Kontaminationsrisiken beeinflusst!

In skandinavischen Ländern konnte durch rigorose Isoliermaßnahmen die Ausbreitung von MRSA erfolgreich verhindert werden.

Nach dem neuen Infektionsschutzgesetz (IFSG) besteht nach § 23 Abs. 1 für Krankenhäuser und Einrichtungen für ambulantes Operieren die Verpflichtung zur gezielten Erfassung und Bewertung bestimmter nosokomialer Infektionen (Surveillance) sowie zur Erfassung und Bewertung bestimmter Resistenzen und Multiresistenzen.

Jede Infektion durch multiresistente Erreger sollte Anlass zum Nachdenken sein! (siehe Tabelle)

Erreger	wichtigste Maßnahmen
gramnegative Erreger Klebsiella pneumoniae Enterobacter cloacae	<ul style="list-style-type: none"> Reduktion des Selektionsdrucks* Keine Cephalosporine 3. Gen. bei nachgewiesenen Enterobacter-Infektionen verwenden (Resistenzentwicklung während der Therapie) Hygienemaßnahmen zur Reduzierung der nosokomialen Übertragung
Pseudomonas aeruginosa	<ul style="list-style-type: none"> Hygienemaßnahmen zur Reduzierung der nosokomialen Übertragung Chinolone nicht bei leichten Infektionen verwenden
Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia	<ul style="list-style-type: none"> Hygienemaßnahmen zur Reduzierung der nosokomialen Übertragung nicht ausschließlich Carbapeneme verwenden
grampositive Erreger Staphylococcus aureus	<ul style="list-style-type: none"> Reduktion des Selektionsdrucks*, bei Methicillinresistenz: Isolierung, strikte Hygienemaßnahmen
Streptococcus pneumoniae Enterococcus faecium	<ul style="list-style-type: none"> Reduktion des Selektionsdrucks*, (auch außerhalb des Krankenhauses) Vancomycin limitieren (nur bei β-Laktam-Allergie und β-Laktam-resistenten Erregern) Antibiotika-assoziierte pseudomembröse Kolitis nur bei Therapieversagen mit Metronidazol) Hygienemaßnahmen zur Reduzierung der nosokomialen Übertragung von Aminoglykosid-resistenten Enterokokken

* Verwendung von Antibiotika nur bei nachgewiesenen oder vermuteten Infektionen; keine längerdauernde prophylaktische Gabe, gegebenenfalls Modifizierung der Therapie nach Antibiogramm; regelmäßiges Wechseln des Antibiotikaregimes

Tab. 6: Präventive Maßnahmen gegen Resistenzprobleme in der klinischen Praxis

Fazit

Alle Berufsgruppen im Krankenhaus und insbesondere in der Intensivmedizin müssen sich bewusst sein, dass immer häufiger Infektionen mit MRE zu erwarten sind und dass sie sich vor allem auf Intensivstationen epidemieartig ausbreiten können.

Zu den wirksamen Gegenmaßnahmen gehören vor allem die verantwortungsvolle Therapie mit Antibiotika, die Isolierung betroffener Patienten und die strikte Beachtung krankenhaushygienischer Maßnahmen.

Ausbrüche durch multiresistente Erreger erfordern ein enges Zusammenspiel von Klinik, medizinisch-mikrobiologischem Labor und Krankenhaushygiene.

Kliniker mit Patienten in kritischem Zustand sollten Antibiotikaresistenzen bei der Erstellung ihres Therapieplanes stets absehbar.

Durch Gleichgültigkeit und Nachlässigkeit könnte eine Situation entstehen, in der vor allem schwere Infektionen nicht mehr oder nicht mehr ausreichend wirksam behandelt werden können. Neue Antibiotika, mit denen die Resistenzpro-

blematik gelöst werden kann, sind derzeit nicht ersichtlich.

Im grampositiven Bereich darf von den synthetischen Oxazolidinonen (z.B. Linezolid) ein gewisser Fortschritt erwartet werden. ■

Maßnahmen zur Kontrolle von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus im Krankenhaus in Anlehnung an die Empfehlung zur Prävention von MRSA – Stämmen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen des RKI

Frühzeitige Erkennung von MRSA-Stämmen

Isolierung MRSA-kolonisierter oder infizierter Patienten (Kohorten-Isolierung möglich)

- Beim Betreten des Patientenzimmers muss ein Kittelwechsel vorgenommen werden
- Schutzkittel verbleiben im Zimmer

Strikte Einhaltung von Hygienemaßnahmen

- Hygienische Händedesinfektion (30 Sekunden Einwirkzeit beachten!) nach jedem Patientenkontakt (auch nach Benutzung von Einmalhandschuhen)
- Einmalhandschuhe und Mundschutz sind vor Betreten des Patientenzimmers anzuziehen und im Zimmer zu entsorgen

Sanierung der MRSA-Besiedlung

- Nase: Mupirocin-Nasensalbe (Turixin,) 3 x täglich über 5 Tage in beide Nasenvorhöfe applizieren (Alternative: antiseptische Wirkstoffe oder lokal applizierbare Antibiotika z.B. Bacitracin)
- Haut: Ganzkörperwaschung mit antiseptisch wirkenden Seifen und Lösungen (z.B. Chlorhexidin-Lösung, Octenisept., Primasept-Med,) einschließlich der Haare.
- Täglicher Wechsel von Bettwäsche und Bekleidung

Reinigung und Abfallentsorgung

- Täglich mindestens 1 x Flächendesinfektion (Wischdesinfektion) des patientennahen Bereiches/ regelmäßige Desinfektion von Geräten und Arbeitsflächen (mit Desinfektionsmitteln der DGHM-Liste)
- Wäsche von MRSA-Patienten im Zimmer oder Vorraum in geeigneten Wäschesäcken sammeln oder entsorgen (Waschen mit anerkannten Wäschedesinfektionsverfahren entsprechend der DGHM- oder RKI-Richtlinie) [BGB (1992) 35:30-38 und Liste von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie 1999 mhp-Verlag Wiesbaden]
- Geschirr routinemäßig reinigen oder entsorgen
- Abfälle als B-Müll entsorgen

Transport und therapeutische Eingriffe am MRSA-Patienten

- Strenge Indikation von Transporten von MRSA-Patienten innerhalb der Klinik!
- Bei Verlegung ist die Zieleinrichtung rechtzeitig zu informieren!
- Transport mit frischer Bett- bzw. Körperwäsche oder Abdeckung.
- Mundschutz für Patienten bei MRSA-Besiedelungen des Oropharynx
- Behandlungen und Untersuchungen sollten im Patientenzimmer stattfinden, falls dies nicht möglich ist (z.B. OP), sollten diese am Ende des Tagesprogrammes vonstatten gehen, damit anschließend alle Kontaktflächen desinfiziert werden können.

Tab. 7: Allgemeine infektioprohylaktische Maßnahmen bei resistenten Erregern auf Intensivpflegestationen

Die liebe Not mit dem Normungsentwurf prEN ISO 15883-1

W. Michels

Es ist schon unglaublich, welche Notwendigkeiten bezüglich des Betriebs der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und der Verfahrensvalidierung dem Entwurf der Norm angedichtet werden. Da stehen Behauptungen im Raum und derzeit kann sie kaum jemand prüfbar nachvollziehen, denn die letztendlich Ende Juli diesen Jahres verabschiedete Version ist noch nicht verfügbar. Diese wird erst im nächsten Jahr mit der Veröffentlichung für alle zugänglich werden und Gültigkeit erlangen.

Viele beziehen sich heute noch auf die 1999 veröffentlichte und zur Abstimmung gestellte prEN ISO 15883-1, die beim Abstimmungsverfahren abgelehnt wurde und überarbeitet werden musste. Der Neuentwurf wurde im Februar 2003 veröffentlicht und zur erneuten Abstimmung gestellt. Mit weiteren Änderungen, die kürzlich verhandelt wurden, ist er nun angenommen. Da verwundert es, dass die Empfehlung des RKI »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« 2001 auf den Normungsentwurf verweist, dabei den Verbindlichkeitscharakter unter Weglassung des »pr« anders als zulässig erscheinen lässt.

Nun ist auch noch ein »Leitlinienentwurf für die Validierung und Routineüberwachung von Prozessabläufen bei maschinellen Reinigungsverfahren mit thermischer Desinfektion für thermolabile Medizinprodukte« nach der prEN ISO 15883-1 und -2, wie betont wird, von einer Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene veröffentlicht worden. Wer nun erwartet, praxisorientierte Handlungsempfehlungen zu bekommen, wird enttäuscht. Es gibt unter anderem Ausführungen zur Typprüfung, die mit dem Gültigwerden

der Norm für den Hersteller hinsichtlich der Konformitätsbewertung relevant werden, aber wenig relevant sind für die Verfahrensvalidierung in der Praxis sowie zu Reinigungsmitteln, deren Einsatz und Wirkungsweisen, die eher in eine Informationsschrift gehören und zudem von Fachleuten der Chemie in vielen Punkten nicht geteilt werden.

Den Anwender interessiert für die Validierung konkret, durch welche Prüfungen er glaubhaft nachweisen kann, dass das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren reproduzierbar dafür geeignet ist, sein spezifisches Instrumentarium mit den ortsgegebenen Einflüssen bei der Operation, der Entsorgung, Vorbehandlung und Beladung entsprechend den Anforderungen sicher und reproduzierbar zu desinfizieren und zu reinigen. Für die thermische Desinfektion gilt der Nachweis als erbracht, wenn an allen Stellen der aufzubereitenden Medizinprodukte, Wagen/Einsätze und Spülraumwand der erforderliche A0-Wert erzielt wird, was mit einer entsprechenden Zahl in dem Normungsentwurf spezifizierter Temperatursensoren erfolgt. Die im Leitfadentwurf konkret genannte Messtechnik ist nicht vorgeschrieben. Aber das große Problem ist die Verfahrensvalidierung hinsichtlich der Reinigung und hier erzeugt der Entwurf eher Verwirrung. Leider sind die nur andeutungsweise angesprochenen »Reinigungsindikatoren zur Überprüfung des Sprühbildes« im Normungsentwurf nicht zu finden. Es wird für die Überprüfung der Reinigungsleistung auf die Verwendung der im Anhang B aufgeführten nationalen Methoden verwiesen – leider ist in diesem Punkt die europäische Harmonisierung auf der Strecke geblieben. Für die Aufbereitung chirurgischer Instrumente finden wir dort die deutschen Anschmutzungen Grießbrei, Eigelb und Blut, wie es in der

»Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung der thermischen Desinfektion in Reinigungsautomaten« von 1980, also nicht zur Prüfung der Reinigung, vorgegeben wird. Die Methoden sind zwar modifiziert, die Bewertung und die Praxisrelevanz bleiben unklar. Die Methoden sind auch verbunden mit der mikrobiologischen Prüfung und der Verwendung von E. faecium ATCC 6057 als Testkeim sowie den Schrauben und Schlauchabschnitten als Prüfkörper. Dieses wird im Leitlinienentwurf nicht angesprochen und leider haben diese Methoden sich im deutschen Spiegelgremium durchsetzen können und eine Mehrheit gefunden. Es ist doch äußerst fraglich, ob so jeweils krankenhausspezifisch die Bewertung der Reinigungsleistung der Verfahren überhaupt möglich ist und viele mögen geglaubt haben, diese Methoden seien längst überholt. Es ist befremdend, dass diejenigen, die dieses durchgesetzt haben, das bei Vorträgen, in Publikationen und Arbeitskreisen nicht darlegen und vertreten. Der Leitlinienentwurf ist auch hier offensichtlich nicht streng nach dem Normungsentwurf.

Die dargestellte Unterscheidung der Prüfung normkonformer und nicht nach EN ISO 15883-konformer Reinigungs- und Desinfektionsgeräte ist so nicht in der Norm beschrieben. Demnach wird im Leitlinienentwurf nur für die nicht konformen Geräte die Prüfung mit Bioindikatoren nach RKI als notwendig dargestellt. Es muss doch festgestellt

Autor

Dr. rer. nat. Winfried Michels
Miele Professional
Carl-Miele-Str. 29
33332 Gütersloh
winfried.michels@miele.de

werden, dass die Leistungsanforderungen bei konformen und nicht konformen Geräten gleich sind und somit gleiche Prüfmethode zu verwenden sind. Die Unterschiede in der Technik und demzufolge die Sicherheit der Reproduzierbarkeit der Verfahren müssen in einer Risikoanalyse einfließen und resultieren dann, wenn die Leistungsprüfung positiv ist, bestenfalls in der Festlegung zusätzlicher regelmäßiger Überwachung und periodischer Prüfung.

In der industriellen Produktion konzentrieren sich alle Qualitätssichernden Bemühungen und Verfahrensvalidierungen auf das letztlich hergestellte Produkt, die tatsächlich vorkommenden Einflüsse

und ggf. auch Kontaminationen. In der ZSVA als Produktionsbetrieb von Sterilgut, dessen Sicherheit maßgeblich von der Reinigung abhängt, konzentriert man sich noch zu oft auf Indikatoren und verliert das Produkt aus den Augen. Folglich verwendet man dann Methoden, für die der eindeutige Nachweis fehlt (Methodenvalidierung), dass sie über die spezifische und praxisrelevante Reinigungsleistung hinreichend klare Auskunft geben können. Es geht hier aber darum, zum Schutz des Patienten das Ergebnis für die in dem bestimmten Reinigungs-/Desinfektionsgerät aufzubereitenden Instrumente abzusichern, mit ihren materialtechnischen und konstruk-

tiven Eigenschaften, mit der vom chirurgischen Einsatz abhängigen Kontamination unter Berücksichtigung zusätzlicher Einflüsse (beispielsweise Antiseptika), der Entsorgungszeit und den -bedingungen, der Vorbehandlung, der Beladung und spültechnischen Anordnung. Das kann mit Prüfkörpern und Prüfanschmutzungen glaubhaft kaum gelingen.

Der Leitfadentwurf soll eine Diskussionsgrundlage sein und es ist zu hoffen, dass die weitere Arbeit an einem Leitfaden unter Einbezug weiterer Fachleute und nicht streng nach der prEN ISO 15883-1, sondern nur an diese angelehnt, dann zu praxisorientierten Handlungsempfehlungen führt. ■

Kanaldurchflusskontrolle – was ist heute machbar?

T. Brümmer

Seit vielen Jahren wird von Anwendern und Hygienikern bereits die Durchflusskontrolle bei der Endoskopaufbereitung in einem RDG-E (Reinigungs- Desinfektionsgerät Endoskope) gefordert.

Heutige Zielsetzungen einer Durchflusskontrolle sind:

- RDG-E soll auf Störung gehen, wenn eine falsche Adaption erfolgt.
- Kanalblockaden erkennen.
- Es sollen unterschiedliche Kanaldurchmesser berücksichtigt werden.

Schriftlich fixiert wurden diese erstmals in der Empfehlung des Arbeitskreises Endoskopie vom September 1991.¹ Der

Unterschiedliche Kanaldurchmesser

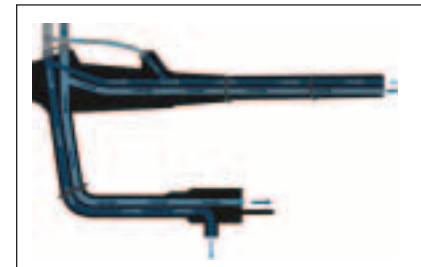
Endoskop	Kanal Ø	Querschnitt in mm ²	Faktor
GIF-P140	2,0 mm	3,14 mm ²	1:1
GIF-Q160	2,8 mm	6,15 mm ²	1:2
CF-1T100	4,2 mm	13,85 mm ²	1:4
GIF-XT 160	6,0 mm	28,26 mm ²	1:9
BF-3C160	1,2 mm	1,13 mm ²	2,7:1

Inhalt der Empfehlung ist: »Die Reinigungs- und Desinfektionsleistung hängt u.a. vom Wasserdruck und der Wassermenge ab. Um dies sicherzustellen, ist die Kontrolle der Durchgängigkeit der einzelnen Kanäle erforderlich. Diese unbedingte Forderung ist auf die Konstruktion verschiedener Endoskope abzustimmen. Daher sind auch Forderungen an die Hersteller von Endoskopen zu erheben. Zurzeit ist eine automatische Kontrolle der Durchgängigkeit der einzelnen Kanäle in Verbindung mit einer

exakten Validierung des aktuellen Wasserdrucks und der Wassermenge technisch nicht möglich – besonders auch dadurch, dass z.B. beim Biopsiekanal Durchmesser und Länge bei verschiedenen Endoskoptypen unterschiedlich sind.«

Weitere klare schriftliche Aussagen zur Durchflusskontrolle sind in Deutschland nicht vorhanden, aber es ist möglich, dass in der neuen Norm 15883-4, wenn diese in einigen Jahren fertig ist, eine Aussage getroffen wird.

Die Herausforderung an die Entwicklung einer Durchflusskontrolle sind die vielen unterschiedlichen Kanaldurchmesser (siehe oben) und die daraus resultierenden unterschiedlichen



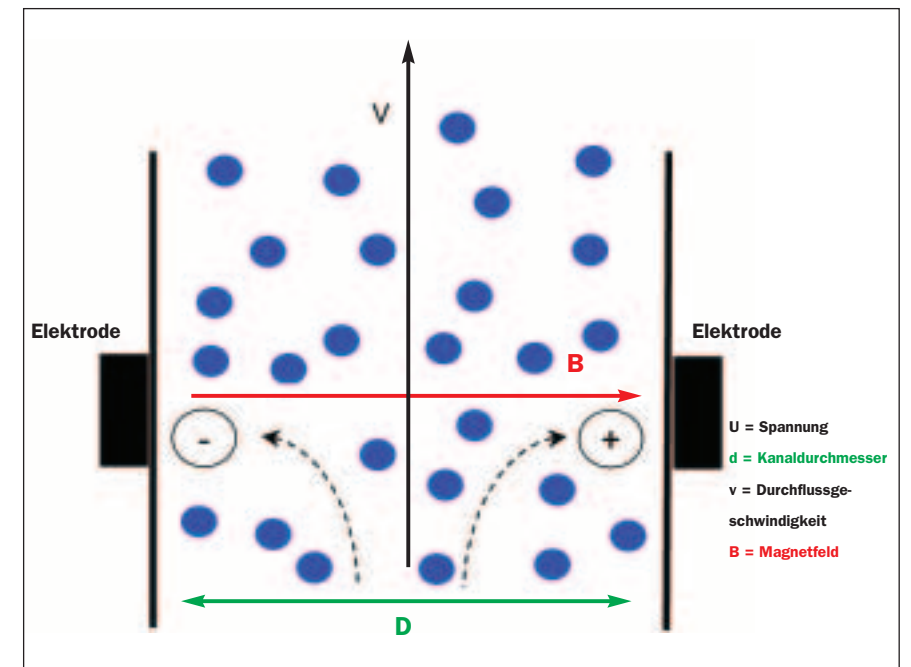
Flächen. Eine Lösung dieser Anforderung durch eine Vereinheitlichung der Endoskopkanäle scheitert daran, dass hierdurch der Vorteil in der Arbeit mit einem flexiblen Endoskop verloren gehen und der anwendende Arzt eine Vielzahl von Diagnose- und Therapieverfahren nicht mehr einsetzen kann.

Die Lösung muss also in der Technik der Durchflusskontrolle in Verbindung mit der Endoskoperkennung gesucht werden.

Welche technischen Möglichkeiten der Durchflusskontrolle gibt es heute?

Druckabfall-Methode: Hierbei wird ein Druckmessbehälter mit einem Prüfmedium gefüllt, in diesem Fall Wasser, und der Druckabfall gemessen. Diese Methode der Durchflusskontrolle ist einfach und genau. Der Nachteil ist jedoch, dass diese Methode für jeden Endoskopkanal einen Druckbehälter benötigt und dass die Messung nicht im Aufbereitungsprogramm erfolgen kann sondern immer nur in einer Ruhepause. Dies kostet viel Zeit in der Aufbereitung. Eine Zuordnung zu dem jeweiligen Endoskop wäre möglich, wenn unterschiedliche Drücke im System hinterlegt sind.

Separate Druckpumpen oder eingebaute Flow-Meter: Der Einsatz von Druckpumpen oder von Flow-Metern ist eine sehr einfache Methode der Durchflussmessung, bei der für jeden Kanal eine Pumpe oder ein Flow-Meter notwendig ist. Diese Art der Durchflussmessung ist jedoch nicht sehr genau, da



mechanische und bewegliche Teile eingesetzt werden. Ferner ist es auch nicht möglich, eine Durchflussmessung auf den Endoskoptyp zu beziehen, da hierfür keine ausreichende Sensibilität vorhanden ist.

Magnet-induktive Flow-Sensor Technik (MID): Bei der Magnet-Induktiven Durchflussmessung wird über die positive/negative Ladung des Wassers der Durchfluss gemessen. Voraussetzung ist, dass Mineralien im Wasser vorhanden sind. Somit kann kein VE-Wasser eingesetzt werden. Eine Magnetspule dient zur Ladungstrennung in positive- und negative Ionen. Zwei Elektroden messen die Spannung zwischen den Polen. Die Spannung ist in diesem Fall das Prüfmittel der MID-Methode. Da bei unterschiedlichen Durchflussmengen unterschiedliche Spannung vorhanden ist, kann hier eine Richtig/Falsch Aussage getroffen werden. Notwendig hierfür ist jedoch ein Referenzwert für die Messung, d.h. für jeden Kanaldurchmesser muss die richtige Durchflussmenge im RDG-E hinterlegt sein.

Neben der Entscheidung, welche Technik für die Kanaldurchflusskontrolle eingesetzt wird, muss auch die Art der Adaption entschieden werden. Grundsätzlich gibt es zwei Optionen bei der

Adaption eines Endoskops für eine Kanaldurchflusskontrolle. Diese sind:

- Adaption vom Endoskop-Kontrollteil
 - Adaption vom Versorgungsstecker
- Die Adaption vom Kontrollteil hat den Vorteil, dass der Verschluss von einzelnen Bereichen des Endoskopes nicht notwendig ist.

Eine Endoskoperkennung in einem RDG-E ist heute möglich. Als technische Lösung kann hier die Transponder-technik eingesetzt werden. Mittels eines Transponders wird jedes Endoskop im RDG-E beim Start des Prozesses vollautomatisch erkannt. Sobald das Endoskop identifiziert ist, greift das RDG-E auf eine Datenbank zu, in der die korrekten Durchflussraten für die Kanäle dieses Endoskops hinterlegt sind.

Fazit: Eine Durchflusskontrolle der Endoskope ist heute in einem RDG-E umsetzbar. Mit der Endoskoperkennung über die Transpondertechnik und der Magnet-Induktive Flow-Sensor Technik (MID) sind Prüfmittel vorhanden, die heutige Zielsetzung einer Durchflusskontrolle unter Berücksichtigung jeden Endoskoptypes umzusetzen. ■

¹: Anforderung an flexible Endoskop-Reinigungs-Desinfektionsgeräte Endoskopaufbereitung, Hygiene + Medizin 16, S. 74-76 1991

Erlanger maschinelle – dokumentierte – validierte – Endoskop- und Zubehöraufbereitung

K. Euler

Im Rahmen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung haben die Gewerbeaufsichtsbehörde und die Unfallversicherungsträger bezüglich der Patienten- und Personal-Schutzmaßnahmen gegen Infektionsgefährdungen u.a. Überwachungsaufgaben in den Endoskopieabteilungen übernommen.

Das zuständige Gewerbeaufsichtsamt und die bayerische Landesunfallkasse haben daher von ihrem Recht Gebrauch gemacht, unsere Endoskopie-Abteilung mit Bereich der hygienischen Aufbereitung von Endoskopen und Zubehör zu überprüfen. Besondere Aufmerksamkeit wurde dabei auf Folgendes gelegt:

- Infektionsgefährdungen von Patienten und Beschäftigten, Maßnahmen gegen die Infektionsgefährdung und Umsetzung der Arbeitsschutzbestimmungen
- Anwendung der auf Wirksamkeit geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel und -verfahren, Lagerung der Chemikalien, Sicherheitsdatenblätter
- Aufbereitungsräume: Größe, Bewegungsfreiheit, Trennung von reiner und unreiner Arbeitszone, Lüftung, Raumluftbelastung durch chemische Gefahrstoffe

- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope und Zubehör, Bedienungsanleitungen
- Hygienische Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium, Sterilisation, Lagerung
- Schriftlich erstellte Standardarbeitsanweisungen und Verfahrensschritte der manuellen und maschinellen Aufbereitung entsprechend den Anforderungen des RKI und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- Kontrolle der Durchführung der gesamten manuellen und maschinellen Aufbereitungsphasen
- Dokumentationsunterlagen
- Mikrobiologische Prüfungsergebnisse einzelner Endoskope und der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope
- Hygiene- und Desinfektionspläne
- Schriftlicher Nachweis der Einweisungen und Schulungen aller beteiligten Personen

Bei der Begehung der Aufbereitungsräume wurden die gesamten Aufbereitungsmaßnahmen der Endoskope sowie den endoskopischen Zusatzinstrumentariums auf Arbeitssicherheit sowie der Arbeits- und Personenschutz überprüft, ob diese noch den aktuellen Anforderungen und den Regeln der sicheren Technik, den neuen Richtlinien des Robert Koch Institutes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung entsprechen. Dabei wurde festgestellt und bemängelt, dass trotz des hohen Engagements der beteiligten Personen bei der Dokumentation, die Aufbereitung von Endoskopen und Zubehör in den neuen ETD-2-plus-Reinigungs- und Desinfektionsgeräten von Olympus, nicht in allen Punkten den gesetzlichen Anforderun-

gen gemäß den Richtlinien des Robert Koch Institutes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung entspricht!

Es fehlte die maschineninterne Validierung des gesamten Aufbereitungsprozesses und dessen Dokumentation! Die Forderung, dass der Erfolg nachvollziehbar gewährleistet sein muss, konnte teilweise mit den vorhandenen neuen Aufbereitungsgeräten nicht nachgewiesen werden!

§ 4 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung besagt, dass die »Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Beachtung der Angaben der Hersteller mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg nachvollziehbar gewährleistet und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.«

Das Gewerbeaufsichtsamt machte nun von seinem Recht Gebrauch und verlangte entsprechend den gesetzlichen Regelungen vom Gerätehersteller eine Nachbesserung der Reinigungs- und Desinfektions-Geräte mit maschineninterner Validierung und schriftlicher Dokumentation des gesamten Aufbereitungsprozesses.

Hinweis

In vielen Endoskopieabteilungen ist es bis heute nicht möglich, den Nachweis eines maschinell validierten und dokumentierten Aufbereitungsverfahrens zu erbringen; deshalb sollte der Betreiber und Aufbereiter ein Qualitätsmanagement mit einem Validierungsplan nach den Vorgaben der aktuellen RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erstellen.

Autorin

Karin Euler
Fachkrankenschwester für Endoskopie und Hygienefachkraft
Medizinische Klinik I/Endoskopieabteilung
Direktor Prof. Dr. med. E.G. Hahn
Klinikum der Friedrich Alexander Universität Erlangen
Ulmenweg 18
91054 Erlangen

Was versteht man unter Validierung?

Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum

- Erbringen,
- Erfassen und
- Interpretieren der Ergebnisse.

Diese werden benötigt, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Anforderungen übereinstimmt.

Die Validierung in Aufbereitungsgeräten ist:

- Stand der Technik
- Bestandteil eines effizienten Qualitätsmanagementsystems
- Darstellung von Prozessen, Reproduzierbarkeit und Rückverfolgung von Abläufen samt Dokumentation
- Aufwändig und kostenintensiv, wenn sie nachgebessert werden muss

Welche Schritte sind zur Validierung erforderlich:

- Bildung eines fachlich kompetenten Teams zur Planung und Überwachung
- Festlegung der Verantwortlichkeiten
- Informationsbeschaffung
- Formulierung der Aufbereitungsziele (Reinigung, Desinfektion, ggf. Sterilisation)
- Mitarbeiterinformation, Einweisungen und Schulungen
- Erstellung eines Validierungsplans

Der Validierungsplan sollte Folgendes beinhalten:

- Einstufung und Risikobewertung der Medizinprodukte (semikritisch mit erhöhten Anforderungen und kritisch) entsprechend den RKI-Anforderungen
- Festlegung der Medizinprodukte-Aufbereitungszyklen
- Arbeitsschutzmaßnahmen
- Beschreibung aller Arbeitsabläufe vor, während und nach der Aufbereitung
- Verfahrens- und Standardarbeitsanweisungen der manuellen und maschinellen Aufbereitung
- Aufbereitung der Medizinprodukte vor Abgabe zur Reparatur
- Standort und eindeutige Identifikation der Aufbereitungsgeräte (Typ und Modellbe-

zeichnung, Seriennummer, Hersteller, Aufstellanweisungen, Typprüfung)

- Dokumentation der Einzelschritte des Aufbereitungsprozesses
- Angaben zu aufgetretenen Fehlern, deren Behebung und Änderungen an den Geräten
- Wartungsarbeiten und Wartungsfristen nach Herstellerangaben durch eigenes Personal oder Fremdpersonal, Wartungshandbuch
- Mikrobiologische Qualitätskontrollen der Endoskopaufbereitung
- Hygiene- und Desinfektionsplan, Sicherheitsdatenblätter, Bedienungsanweisungen
- Schulungs-Handbuch und Schulungsnachweise aller beteiligten Personen

Wichtig!

Wer heute eine Aufbereitung nicht oder nicht richtig nach anerkannten Regeln der Technik, dem neuesten Stand der Wissenschaft, der Fachgesellschaften und den RKI-Richtlinien durchführt, handelt ordnungswidrig und macht sich strafbar!

Die Beweislastumkehr im Infektions- und Schadensfall, die durch den Betreiber und Anwender zu erbringen ist, ist ohne Dokumentation und Qualitätssicherungssystem nicht mehr zu erbringen!

Deshalb wurden in unserer Abteilung alle 6 Olympus ETD-2-plus-Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie die flexiblen Endoskope und das endoskopische Zubehör mit erheblichen Kosten nachgerüstet:



Endoscan-2-Endoskop- und Zubehör-Identifizierungs-Gerät mit Handscanner und Etikettendrucker von Olympus

- Drei Olympus Endoscan-2-Endoskop- und Zubehör-Identifizierungs-Geräte mit Handscanner und Etikettendrucker
- Transponder für ETD-2-plus-Geräte, Zubehörkörbe, Anwender/Aufbereiter, sowie Transponder-Chips für alle flexiblen Endo-

skope (Olympus und Pentax), deren ID-Nummern und -Daten mit dem Handscanner der Endoscan-2-Geräten erfasst werden.



Olympus-Endoskop mit Transponder-Chip am Versorgungsstecker



Pentax-Endoskop mit Transponder-Chip am Versorgungsstecker

Bevor das Endoscan-2-Gerät erstmals eingesetzt wird, müssen alle Informationen zu den

- ETD-2-plus-Geräten,
- Endoskopen und Zubehörkörben sowie
- Anwendern bzw. Aufbereiter in die interne Datenbank des Endoscan-2-Gerät eingegeben werden.

Das Endoscan-2-Gerät:

- Es überwacht die Aufbereitung von Endoskopen und Zusatzinstrumentarium in ETD-2-plus-Geräten mit Hilfe von Transpondertechnik.
- Es speichert die Ergebnisse aus jedem Aufbereitungszyklus in seiner internen Datenbank.
- Die Ergebnisse werden jeweils auf zwei Protokollketten ausgedruckt.
- Die Daten können auch an externe Endoskopie-Datenbanken, z.B. an Olympus über die Dokumentations-Software »Endobase III« übertragen werden. Das die Verwendung jedes einzelnen Endoskops am Prozessor mit den Daten aus der Aufbereitung zusammengeführt und automatisch protokolliert werden kann.

Wie wird die validierte Aufbereitung in unserer Abteilung durchgeführt?

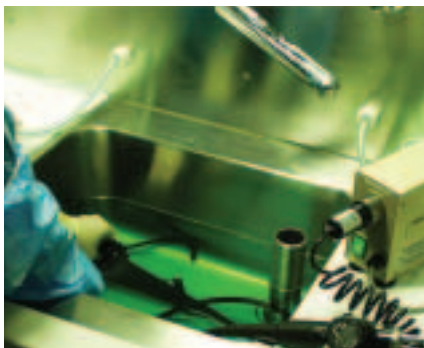
Zur validierten Aufbereitung werden folgende Geräte entsprechend vorbereitet:

- Bei allen ETD-2-plus-Geräten wird vor Arbeitsbeginn ein Desinfektionsprogramm mit dem Maschinenkorb ohne Endoskope gestartet, um den Geräteinnenraum und die Wasser führenden Teile zu desinfizieren.
- Die Endoscan-2-Geräte und die externen Etikettendrucker werden eingestellt und auf Funktion geprüft.

Anhand eines Endoskop-Aufbereitungs-kreislaufs werden die einzelnen Verfahrensschritte unmittelbar nach der Anwendung beschrieben:

Vorreinigung von Endoskopen nach der Anwendung im Untersuchungsraum:

- Einführungsteil mit einem feuchten Einwegtuch abwischen, Distalende in ein Gefäß mit desinfizierender Reinigungslösung eintauchen, abwechselnd Absaug- und Luft/Wasserventil betätigen, Reinigungslösung, Wasser aus der Spülflasche und Luft durch die Endoskopkanäle saugen bzw. spülen, dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit prüfen.
- Endoskop mit Einmaltuch von Optikspülsystem, Anschlusschlauch und Lichtquelle trennen und in die Transportwanne einlegen.
- Wasserschutzkappe bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte anbringen.
- Kontaminiertes Endoskop mit Zubehör in geschlossener Wanne zum Aufbereitungsraum transportieren.
- Endoskop sachgerecht in ein Becken mit (desinfizierender) Reinigungslösung einlegen, Ventile und Distalkappen entfernen.



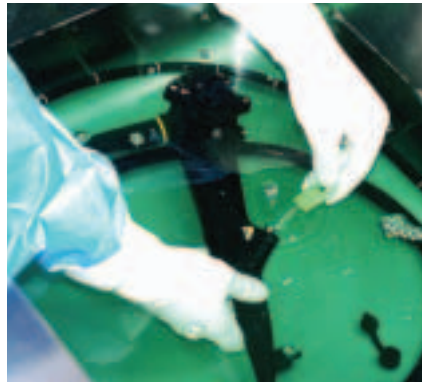
Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben

Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben:

- Bei nachgewiesener Endoskop-Perforation/ Beschädigung darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden!
- Der Außenmantel muss mit Desinfektionslösung abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt mit dem Vermerk »undicht, nicht desinfiziert« in die Servicewerkstatt gegeben werden.

Manuelle Endoskopreinigung (unter der Flüssigkeitsoberfläche)

- Nach dem Dichtigkeitstest wird das Endoskop vollständig in die Reinigungslösung eingelegt
- Der Außenmantel wird mit einem Einwegtuch gereinigt, Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Ventile werden mit einer weichen Bürste gereinigt.



Endoskopreinigung

- Bei Duoendoskopen den Albaranhebel in Mittelstellung bringen und von allen Seiten reinigen.
- Alle zugänglichen Kanäle mit der flexiblen Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist.
- Ventile und Distalkappe mit weicher Bürste reinigen.
- Anschließend Reinigungslösung abspülen.

Bestücken des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- Gereinigte Endoskope nach Herstellerangabe in den Maschinenkorb einlegen und korrekt an das Schlauchsystem anschließen, Zubehör und Reinigungsbürsten in den Zubehörkorb geben.

Beginn der Endoskopaufbereitungs-dokumentation

Scannen vor der Aufbereitung: Mittels Handscanner werden Transponder-Daten und ID-Nummern eingelesen:

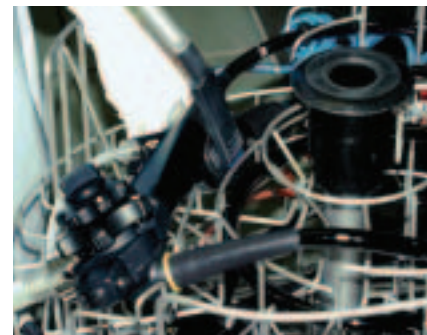
1. ETD-2-plus-Gerät



2. Anwender / Aufbereiter



3. Endoskope im Maschinenkorb des ETD



Das Scannen muss jeweils mit Signalton bestätigt sein; sonst erfolgt keine Dokumentation!

- Anschließend Handscanner desinfizieren!
- ETD-2-plus-Gerätetür schließen
- Aufbereitungsprogramm wählen
- Gerät starten
- Daten der Aufbereitungsschritte mit Namenskürzel im Aufbereitungsprotokoll dokumentieren.

Nach der maschinellen Aufbereitung enthalten die zwei Protokollausdrucke pro Endoskop Folgendes:

- Protokoll- und Chargennummer des Endoscan-2-Gerätes
- Name des Anwenders, der für die Aufbereitung verantwortlich ist
- Endoskoptyp und Seriennummer
- ETD-2 plus-Gerät-Seriennummer
- Aufbereitungsprogramm
- Datum und Uhrzeit der Aufbereitung
- Beginn, Dauer und Ende der Phasen des Aufbereitungszyklus
- ggf. Störungsmeldung bei Programmabbruch

Bei Programmabbruch und Störungsanzeige:

- Störungsursache entsprechend der Betriebsanleitung beheben, ggf. Herstellerservice benachrichtigen (Betriebsanleitung muss sich immer in erreichbarer Nähe befinden!).
- Störungsursache und Behebung mit Namenskürzel im Aufbereitungsprotokoll dokumentieren.
- Das Einscannen muss wiederholt und das ETD-2-plus-Gerät neu gestartet werden.

Wenn die Maschinenstörung nicht zu beheben ist:

- Zuerst werden die kontaminierten Endoskope oder der Zubehörkorb mit Handschuhen aus dem Gerät entnommen und eine erneute Aufbereitung in einem anderen ETD-2-plus-Gerät durchgeführt.
- Der Reparaturservice wird mit Beschreibung der Störungsmeldung informiert.
- Das defekte ETD-2-plus-Gerät wird mit speziellem Aufkleber beschriftet und stillgelegt, denn das Gerät darf aus Patientenschutz bis auf weiteres nicht mehr betrieben werden!
- Erst nachdem der Kundendienst das Gerät repariert und schriftlich freigegeben hat, darf damit wieder aufbereitet werden; ggf. ist auch eine Hygienepfung des Gerätes erforderlich.

Nach Beendigung des gesamten Endoskopaufbereitungsprogramms:

- Zunächst wird am Geräte-Display geprüft, ob alle Programmschritte ausgeführt und alle Kontrollparameter erfüllt sind.
- Die Endoskope werden mit desinfizierten

Händen oder frischen Handschuhen aus der Maschine entnommen und am reinen Arbeitsplatz abgelegt.

- Die Endoskope werden auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigung überprüft, die Kanäle mit Druckluft vor der Lagerung nachgetrocknet.
- Zwei Protokollketten pro Endoskop werden vom Etikettenausdruck abgetrennt und überprüft, ob alle Parameter eingehalten wurden.
- Die Freigabe wird mit Namenskürzel auf den Etiketten und im Aufbereitungsprotokollblatt dokumentiert.
- Ein Protokollkett wird in eine Folienschutzhülle gegeben und am Versorgungsstecker des jeweiligen Endoskops befestigt.
- Das andere Protokollkett wird auf die Rückseite des Aufbereitungsprotokollblattes für Endoskope geklebt und im Ordner in der Abteilung archiviert.



Dokumentation nach der Endoskop-Aufbereitung

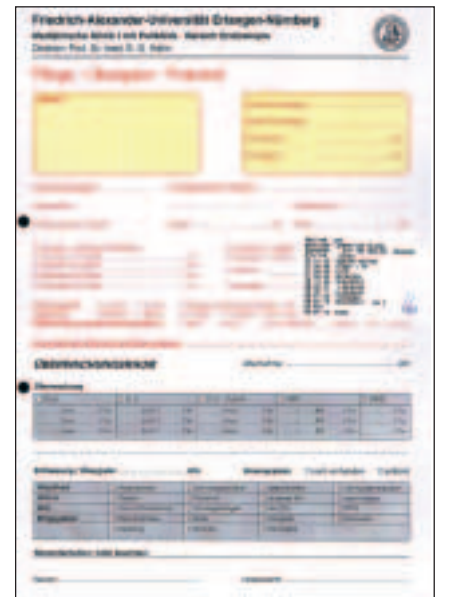


Dokumentation nach der Endoskop-Aufbereitung

Bei Endoskopanwendung am Patienten:

- Wird das Protokollkett aus der Folienschutzhülle entnommen, auf ein Pflege-Übergabe-Protokoll geklebt und mit dem

Untersuchungsbefund zur Patientenakte gegeben.



Dokumentation im Pflege-Übergabe-Protokoll

Endoskopaufbewahrung:

- Die desinfizierten und ausreichend getrockneten Endoskope werden mit den Protokollketten zusammen, ohne Ventile, vor Staub geschützt und arbeitsplatznah, hängend an Spezialhalterungen, im geschlossenen Endoskopschrank aufbewahrt.
- Wöchentlich wird das Aufbereitungsdatum kontrolliert und ggf. eine erneute Aufbereitung durchgeführt.



Endoskop-Aufbewahrungsschrank

Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

Reinigung

- Fabrikneue Instrumente sind entsprechend den Herstellerangaben vor der ersten Anwendung aufzubereiten.
- Am kontaminierten Instrument werden grobe Verschmutzungen mit einem in Reinigungslösung getränkten Tuch entfernt.
- Wieder verwendbare Instrumente (Polypektomie- und Fremdkörperschlingen, Clip- und Loop-Applikator, Sphinkterotom, Nadelmesser, Katheter und Sonden) soweit möglich nach Herstellerangaben zerlegen und in ein Becken mit desinfizierender Reinigungslösung einlegen.
- Die desinfizierenden Reinigungslösungen sollten nicht schäumend und für die manuelle wie auch für die Ultraschallreinigung geeignet sein. Die Reinigungslösung muss mindestens arbeitstäglich frisch angesetzt und bei sichtbarer Verunreinigung sofort gewechselt werden.
- Die einzelnen Komponenten der Instrumente außen mit einem weichen Tuch, Schwamm und geeigneter weicher Bürste reinigen, die Hohlkörper mit Reinigungslösung durchspülen.
- Bei Biopsie- und Fasszangen die Zangenbranchen mit einem Metallclip am Zangengriff öffnen und mit weicher Bürste reinigen.
- Lange flexible Zusatzinstrumente, z.B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen, Katheter, werden bis zu einem Durchmesser von mindestens 15-20 cm aufgerollt und mit einer Klammer gegen Aufrollen gesichert.
- Anschließend die Instrumente in den Korb des Ultraschallgerätes komplett einlegen, die Hohlkörper luftblasenfrei mit Reinigungslösung füllen.
- Ultraschallschatten und Toträume, die nicht von den Ultraschallwellen erreicht werden, sind zu vermeiden – deshalb Korb nicht überladen!
- Ultraschallgerät mit Deckel verschließen.
- Instrumente während der vom Hersteller angegebenen Kontaktzeit im Ultraschallgerät belassen.
- Instrumente aus dem Ultraschallgerät entnehmen.
- Reinigungslösung abspülen und ausspülen.

Bestückung des ETD-2-Plus-Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- Zubehörkorb des ETD-2-plus-Gerätes gemäß den Herstellerangaben mit dem Zusatzinstrumentarium beladen.
- Gelenkinstrumente und Scheren geöffnet behandeln.
- Schlauch- und Kanalanschlüsse mit Schlauch- und Luer-Anschlüssen des Korbes verbinden, um eine vollständige und gründliche Spülung aller Hohlräume zu gewährleisten.
- Handgriffe, Spiralmäntel und Führungsdrähte in den speziellen Kleinteilekorb geben.
- Spülflaschen und Behälter mit der Öffnung nach unten in den Zubehörkorb stellen.

Dokumentation der Aufbereitung vom Zusatzinstrumentarium

Mittels Handscanners werden Transponder-Daten und ID-Nummern eingelezen:

- ETD-2 plus-Gerät
- Anwender/Aufbereiter
- Zubehörkorb



Scannen des Zubehörkorbs

Das Scannen muss jeweils mit Signalton bestätigt sein, sonst erfolgt keine Dokumentation!

- Zubehörkorb ins Gerät einschieben, korrekten Anschluss am Korbzufuß kontrollieren
- ETD-2-plus-Gerätetür schließen, Aufbereitungsprogramm wählen, Gerät starten.
- Daten der Aufbereitungsschritte mit Namenskürzel im Aufbereitungsprotokoll dokumentieren.

Nach Beendigung des gesamten Zubehöraufbereitungsprogramms:

- Am Gerätedisplay prüfen, ob alle Programmschritte ausgeführt und alle Kontrollparameter erfüllt sind.

- Gerätetür öffnen, Zubehörkorb mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen aus dem ETD-2-plus-Gerät entnehmen.
- Wird bei der Entnahme festgestellt, dass sich Schlauchverbindungen von Instrumenten gelöst haben, so sind die entsprechenden Kanäle nicht desinfiziert; das Instrument muss deshalb einem erneuten Programmdurchlauf unterzogen werden!
- Das Protokolletikett wird vom Etikettenausdruck abgetrennt und überprüft, ob alle Parameter eingehalten wurden.
- Die Freigabe wird mit Namenskürzel auf dem ausgedruckten Protokolletikett und im Aufbereitungsprotokollblatt dokumentiert.
- Das Protokolletikett auf die Rückseite des Aufbereitungsprotokollbogens kleben.
- Restfeuchtigkeit aus den Instrumentenkanälen mit Druckluft entfernen.
- Die optische Kontrolle der Instrumente auf Sauberkeit, Beschädigung, Korrosion und Funktion erfolgt unter der Lupenringleuchte.
- Defekte Zubehörteile werden ausgesondert bzw. ersetzt, da diese nicht mehr einwandfrei funktionieren und den Endoskopkanal beschädigen können.
- Nach Herstellerangabe die Instrumente zusammensetzen und auf Funktion überprüfen.
- Instrumente in geeignete, entsprechend große Sterilgutverpackungen oder Sterilisierkassetten so verpacken, dass das Sterilgut mühelos entnommen werden kann.
- Sterilgutverpackung mit dem Folienschweißgerät korrekt versiegeln – die Schweißnaht muss mindestens 3 cm Abstand vom verpackten Gegenstand haben.



Biopsiezangen in geeigneter Sterilgutverpackung

- Inhalt, Klebeetikett mit Sterilisationsverfahren, Sterilisations- und Verfallsdatum, Chargennummer, Unterschrift des Prüfers sowie Chargenstempel müssen auf der Verpackung hinter der Schweißnaht angebracht sein.
- Die Aufbereitung wird mit Namenskürzel, Chargenstempel sowie Sterilisation mit Klebeetikett im Aufbereitungsprotokoll dokumentiert.
- Das Aufbereitungsprotokollblatt wird mit dem Sterilgut in die Zentralsterilisation gegeben und mit geeignetem Sterilisationsverfahren sterilisiert.
- Die erfolgreiche Sterilisation wird mit Chargennummer auf dem Aufbereitungsprotokoll bestätigt und im Ordner der Endoskopie-Abteilung eingeleftet und archiviert.

Nach der Sterilisation:

- Nach der Sterilisation wird das Sterilgut in der Zentralsterilisationsabteilung auf Beschädigungen, unzureichende Versiegelung oder eingedrungene Feuchtigkeit überprüft. Ist dies der Fall, werden die

- Instrumente erneut aufbereitet und verpackt.
- Der Behandlungsindikator muss nach der Sterilisation umgeschlagen sein, um zu ersehen, ob das Gut einem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
- Das Sterilgut wird in der Endoskopieabteilung trocken in desinfizierten Schubladen und geschlossenen Schränken geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen gelagert.
- Die Lagerungsfristen werden durch regelmäßige Kontrollen überprüft, denn Sterilgut, dessen Verfallsdatum überschritten wurde, darf nicht mehr verwendet werden!

Fazit:

Mit den validierten und dokumentierten Endoskop- und Zubehör-Aufbereitungsprozessen sind die Forderungen des Gewerbeaufsichtsamtes und der Landesunfallkasse zur Arbeitssicherheit sowie zum Patienten- und Arbeitsschutz erfüllt und das Haftungsrisiko für Klinik, Betreiber und Anwender sowohl

zivilrechtlich im Schadensfall wie auch straf- und ordnungsrechtlich bei der Überprüfung nach dem Medizinproduktegesetz, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, den RKI-Richtlinien und dem Infektionsschutzgesetz nahezu ausgeschlossen. ■

Literatur bei der Verfasserin

Anzeige

Discher Technik GmbH · Fuhr 6 · D-42781 Haan-Gruiten
 Tel.: +49 (0) 21 04 / 23 36 - 0 Fax.: +49 (0) 21 04 / 23 36-99
 e-mail: info@discher-gmbh.de www.discher-gmbh.de

Hygiene - so einfach zu erreichen!

aseptica

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

JETZT ABONNIEREN!

Das **aseptica**-Magazin ist das aktuelle Forum für alle, die im Bereich Desinfektion und Hygiene tätig sind. Schwerpunktthemen werden aufgegriffen und klar aufbereitet. Informationen aus der Praxis und Forschung stehen dabei im Vordergrund. Berichte, Interviews und Reportagen ergänzen sich mit Hinweisen auf aktuelle Messen, Seminare und Veranstaltungen.

Das **aseptica**-Magazin kann nur über unseren Abonentenservice bezogen werden und ist nicht im Fachhandel erhältlich. Es erscheint viermal jährlich. Je Ausgabe kostet Sie das Magazin nur Euro 4,- (im Jahres-Abo beträgt der Preis für vier Ausgaben nur Euro 12,-). Sie sollten sich schon jetzt Ihre nächste Ausgabe sichern und mit dem Fax-Vordruck oder im Internet unter www.aseptica.com/pages/kontakt.html bestellen.

aseptica – aus der Praxis – für die Praxis



- **REGELMÄßIG**
- **FREI HAUS**
- **BEQUEM PER POST**

EINFACH KOPIEREN, AUSFÜLLEN UND FAXEN AN

0 52 41/ 234 80 61

BEI SCHRIFTLICHER BESTELLUNG SCHICKEN SIE DIESE SEITE AUSGEFÜLLT AN:
ASEPTICA-ABONNENTENSERVICE • CARL-BERTELSMANN-STRASSE 33 • 33311 GÜTERSLOH

Ja, ich möchte 4 Ausgaben »aseptica« zum Preis von Euro 12,- abonnieren.

Datum, Unterschrift

Für den neuen Abonnenten:

Ich abonniere »aseptica« von der nächsterscheinenden Ausgabe an für mindestens ein Jahr (= 4 Ausgaben) zum Preis von Euro 12,-. »aseptica« erscheint viermal jährlich. Das Abonnement kann nach jeweils vier Ausgaben gekündigt werden.

2. Unterschrift

Vertrauensgarantie: Mir ist bekannt, dass ich diese Vereinbarung binnen 10 Tagen beim »aseptica«-Abonentenservice, D-33311 Gütersloh, widerrufen kann, und bestätige dies mit meiner 2. Unterschrift. Es gilt das Datum des Poststempels.

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen!

Krankenhaus/Praxis

Abteilung

Name

Vorname

Tätigkeit

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefonnummer

Leserbrief

Die ZSVA wird neu entdeckt

In Berlin und hoffentlich nicht nur dort, wurde die ZSVA von Amts wegen neu entdeckt. Das Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGeSi) Berlin sendete einen Fragebogen an alle Krankenhäuser in Berlin mit folgendem Thema: Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten.

Dann folgten Fragen, die erkennen lassen, dass sich mit dem Thema auch in der Zukunft die Behörden befassen wollen. Gefragt wurde unter anderem folgendes:

- Werden im Krankenhaus Medizinprodukte aufbereitet, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen?
- Wird die Aufbereitung durch eine Betriebsanweisung geregelt?
- Ist für alle Bereiche, in denen im Krankenhaus die Aufbereitung durchgeführt wird, die RKI-Richtlinie umgesetzt, teilweise umgesetzt oder nicht bekannt und nicht umgesetzt?

Des Weiteren mussten der Antwort u.a. folgende Unterlagen beigelegt werden:

- Risikoklassifizierung der Medizinprodukte
- Qualifikation des Personals
- Angaben zu nicht umgesetzten Forderungen der RKI-Richtlinie

Für einige Krankenhäuser besteht hier sicher zum ersten Mal der Anlass, sich intensiver mit der ZSVA zu beschäftigen. Einerseits kann hierbei eine Angleichung der Situation auf den heutigen Stand der Technik und Wissen-

schaft erfolgen, andererseits aber auch das Festhalten an den »Bestandsschutz« bestärkt werden. In Deutschland sind noch viele ZSVA der unterschiedlichsten Couleur anzutreffen, die eigentlich alle nach denselben gesetzlichen Bestimmungen arbeiten sollen.

Für die Mitarbeiter der ZSVA kann es dabei nur gut sein, wenn in allen Bundesländern die Behörden dazu beitragen, das sich die Zustände in den Abteilungen dahingehend wandeln, dass für den Mitarbeiter und den Patienten das höchstmögliche Maß an Sicherheit gegeben ist. Im Bereich der Lebensmittelverarbeitung ist das schon lange Standard. Sicher aber nur deshalb, weil es hier regelmäßige behördliche Kontrollen gibt.

Jede Krankenhausleitung akzeptiert, wenn neue medizintechnische Geräte die Attraktivität des Krankenhauses im sich verschärfenden Wettbewerb steigern helfen. Die allfällige Instandhaltung und Modernisierung einer ZSVA wird aber oftmals um Jahre (Jahrzehnte?) verzögert. In Kenntnis der geltenden Gesetze eigentlich nicht akzeptabel, doch wer soll das alles bezahlen?

Da ich nicht locker lasse, die aseptica auch als Diskussionsforum zu sehen, würde ich mich freuen, wenn ihr, liebe Kollegen, eure Meinung dazu einbringen würdet, bzw. nur kurz mal angebe, in welchen Bundesländern solche Befragungen auch schon erfolgt sind.

Helmut Pahlke
Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA)
Kranoldstr. 24, 12051 Berlin

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

- ab Wintersemester 1975 Studium an der Justus-Liebig-Universität in Gießen
- ab Dezember 1979 Dissertation im Medizinischen Landesuntersuchungsamt in Stuttgart unter Betreuung von Herrn Prof. Dr. med. W. Steuer
- 1.8.1980-30.9.1981 Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Landeshauptstadt Stuttgart
- 15.1.1981 Promotion
- ab 1.10.1981 Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Medizinischen Landesuntersuchungsamt Stuttgart
- 25.7.1989 Bestellung zum Abteilungsleiter der Abteilung 6 (Krankenhaushygiene) beim Medizinischen Landesuntersuchungsamt Stuttgart
- 9.11.1990 Anerkennung als Krankenhaushygieniker von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Bundesgesundheitsamtes
- 23.9.1991 Bestellung zum Leiter des Referats Krankenhaushygiene der Abteilung 2 des Landesgesundheitsamtes Baden-Württemberg in Stuttgart
- 1.4.1995 Berufung an die Hochschule Anhalt

Impressum

9. Jahrgang, 3/03

Wissenschaftlicher Beirat:

- D. Bremer, Harderberg
- U. Junghannß, Köthen
- H. Pahlke, Berlin
- M. Pietsch, Mainz
- H.-W. Röhlig, Oberhausen
- B. Schmidt-Rades, Gütersloh
- E. Schott, Essen
- D. Waschko, Lauffen

Herausgeber:

medienfabrik Gütersloh GmbH
Carl-Bertelsmann-Str. 33
33311 Gütersloh
Telefon: 0 52 41/2 34 80-50
Fax: 0 52 41/2 34 80-61
ISDN: 0 52 41/2 34 80-64
E-Mail: info@aseptica.com
Internet: www.aseptica.com

In Zusammenarbeit mit:
Ecolab GmbH & Co OHG
European Headquarters
Postfach 13 04 06
40554 Düsseldorf;
Miele & Cie.
Postfach
33325 Gütersloh;
OLYMPUS Deutschland GmbH
Postfach 10 49 08
20034 Hamburg;
ebro Electronic GmbH & Co. KG
Peringerstraße 10
85055 Ingolstadt

Verantwortlich für den Inhalt:
Reinhild Portmann
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Miele & Cie.
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Telefon: 0 52 41/89 19 52
Fax: 0 52 41/89 19 50

Redaktion:

Klaus-Peter Becker, Ecolab
Dr. Klaus-Peter Bansemir, Ecolab
Dr. Winfried Michels, Miele
Thomas Brümmer, Olympus
Iven Kruse, ebro

Realisation, Layout und Druck:

medienfabrik Gütersloh GmbH
Guido Klinker, Matthias van Westen

Auflage: 10.000

Erscheinungsweise:

viermal jährlich
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

Nachdruck nur mit Genehmigung der Redaktion. Namentlich gekennzeichnete Beiträge können von der Meinung der Redaktion abweichen. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keine Haftung übernommen. Die Redaktion behält sich vor, Leserbriefe zu kürzen.

ISSN 1439-9016

Instrumentenaufbereitung im Krankenhaus

Gründliche Reinigung, sichere Desinfektion! Typisch Miele.



Miele Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind seit 3 Jahrzehnten die **professionelle und wirtschaftliche Lösung** für eine umfassende Instrumentenaufbereitung: Kompromißlos hohe Qualität und guter Service, differenzierte Leistungsklassen, perfekt abgestimmte Ausstattung vom Be- und Entladesystem bis zur Prozeßdokumentation.

Miele
PROFESSIONAL

Miele Professional, Postfach, D-33325 Gütersloh, www.miele-professional.de, info@miele.de, Telefon: **Produktinfo** 0180-220 21 21 (€ 0,06 pro Minute)
Für ausführliche Informationen: **Anzeige kopieren und mit Absender an Miele faxen: 0 52 41/896 65 39**

AS