

Richtlinie zur Aufbereitung von Endoskopen

Meldungen in der internationalen Literatur zur Übertragung von Hepatitis C durch unzureichend aufbereitete, flexible Endoskope werden zum Anlaß genommen, die Anforderungen an die Aufbereitung von Endoskopen nach dem Stand der Technik zusammenzufassen. Die Richtlinie bezieht sich auf Geräte, die vom Hersteller zur Wiederaufbereitung vorgesehen sind.

Durch die Infektion oder Sterilisation von Endoskopen muß eine Übertragung von Krankheitserregern von Patient zu Patient verhindert werden. Im Zuge der Aufbereitungsmaßnahmen muß auch sichergestellt werden, daß die desinfizierten oder sterilisierten Instrumente vor dem neuerlichen Gebrauch nicht kontaminiert werden. Weiters muß bei der Endoskopaufbereitung auch der Schutz des Personals vor Infektion beachtet werden.

Anwendungsbereiche von Endoskopen

Die unterschiedlichen Anwendungsbereiche von Endoskopen machen differenzierte Anforderungen an die Aufbereitung der Instrumente erforderlich.

Endoskope, die steril sein müssen:

Endoskope, die in das Gewebe oder in keimfreie Hohlräume vorgeschoben werden, müssen bei ihrer Verwendung steril sein. Beispiele dafür sind Laparoskope, Mediastinoskope, Thorakoskope, Arthroskope, intraoperative Cholechoskope, Hygroskope und auch Zytoskope zur intraoperativen Verwendung. Solche Instrumente sind nach Desinfektion und Reinigung einem Sterilisationsverfahren zu unterziehen. Endoskope oder Endoskopteile, die entsprechende Temperaturen aushalten, sollen in einem Autoklaven sterilisiert werden. Thermolabile Teile von Endoskopen werden am besten einer Gassterilisation mit Äthylenoxid oder Formaldehyd unterzogen. Das Einlegen in aldehydhältige Lösungen mit sporozider Wirkung kann nicht als Sterilisationsverfahren akzeptiert werden. Nachteil dieser Einlegeverfahren ist die große Gefahr der neuerlichen Kontamination beim Abspülen der Aldehydlösung und beim notwendigen Abtrocknen.

Flexible Endoskope für den Gastrointestinaltrakt und die Atemwege:

Flexible Endoskope für den Gastrointestinaltrakt und die Atemwege müssen nicht steril sein, sie müssen aber nach jedem Eingriff gründlich desinfiziert werden, um zB

Darmbakterien, Tuberkuloseerreger, aber auch Hepatitis B und C – Viren und HIV sicher abzutöten bzw. zu inaktivieren. Alle Teile der Endoskope müssen zu reinigen und zu desinfizieren sein. Endoskope, die nicht zur Gänze eintauchbar sind, entsprechen nicht mehr dem Stand der Technik.

Desinfektionsverfahren

Eine prinzipielle Möglichkeit der Endoskopdesinfektion ist die thermische Desinfektion. Dazu müßten die Geräte Temperaturen von über 85°C aushalten. Derzeit können solche Methoden wegen der Thermolabilität flexibler Endoskope noch nicht angewandt werden.

Als Stand der Technik kann die maschinelle chemothermische Desinfektion angesehen werden.

Dabei wird bei ca. 60°C mit aldehydhältigen Desinfektionsmittel gespült. Dieses Verfahren ist an spezielle Desinfektionsreinigungsmaschinen gebunden und kann nur bei Endoskopen angewandt werden, die zur Gänze eingetaucht werden dürfen und die nötige Temperatur aushalten. Es sollen nur Verfahren eingesetzt werden, die produktseitig durch europäische Zulassungen (CE-Kennzeichnung) abgedeckt sind bzw. falls es sich um den bestehenden Gerätezustand vor der CE-Kennzeichnung handelt, über die ein positives Hygienegutachten vor einer vorzugsweise öffentlichen, österreichischen Untersuchungsstelle vorliegt, in dem die ausreichende Desinfektionswirkung bescheinigt wird.

Die manuelle oder halbautomatische, rein chemische Desinfektion, bei der Endoskope bei Zimmertemperatur in ein chemisches Desinfektionsmittel eingelegt werden oder in einem Desinfektionsgerät behandelt werden, ist unsicher, nicht validierbar und daher nur im Notfall in Ausnahmesituationen vertretbar. Als Desinfektionsverfahren kommen nur solche mit Instrumentendesinfektionsmitteln auf Aldehydbasis in Frage. Wichtig ist bei dieser Art der Aufbereitung, daß das Desinfektionsmittel nach dem Durchspülen blasenfrei in den engen Kanälen verbleibt und daß die für das Desinfektionsmittel vorgeschriebene Mindestkontaktzeit eingehalten wird. Nach der Desinfektion ist das Endoskop gründlich zu spülen; dazu muß steriles oder zumindest sehr keimarmes Wasser, das in mikrobiologischer Hinsicht Trinkwasserqualität besitzt, verwendet werden. Aqua dest. aus Vorratsbehältern oder demineralisiertes Wasser sind ungeeignet, da sie häufig stark mit Pseudomonaden kontaminiert sind. Manche halbautomatischen Endoskopdesinfektionsgeräte, die auf rein chemischer Basis arbeiten, machen dadurch Probleme, daß das Spülwasser im Behälter verkeimen kann. Im Falle einer rein chemischen Desinfektion eines Endoskopes sind bei der letzten Aufbereitung pro Tag die Kanäle mit 70%igem Ethanol zu spülen und danach mit Luft zu trocknen.

Es hat sich bewährt, Duodenoskope unmittelbar vor der ersten ERCP-Untersuchung des Tages nochmals zu desinfizieren.

Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

In jeder Endoskopierichtung müssen interne Anweisungen über die Endoskopaufbereitung aufliegen, die den jeweiligen Gegebenheiten angepaßt sind.

Die wesentlichen Punkte solcher Anweisungen sind:

- Die Geräte sind unmittelbar nach der Endoskopie aufzubereiten, um ein Antrocknen organischen Materials zu verhindern.
- Unmittelbar nach dem Herausziehen des Endoskopes sind sofort äußere grobe Verschmutzungen mit einem Einwegtuch abzuwischen.
- Nach der Endoskopie ist das Gerät mechanisch so zu reinigen (zB Durchspülen der Kanäle, Bürstenreinigung des Arbeitskanals), daß grobe Verunreinigungen entfernt werden und die Durchgängigkeit aller Kanäle gesichert ist. Außerdem ist eine Dichtigkeitsprüfung vorzunehmen. Dabei sind Einmalhandschuhe und Einmalschürze zu tragen.
- Anschließend folgt die maschinelle Reinigung und chemothermische Desinfektion. Abnehmbare Teile (zB Ventile, Schutzkappen) sind getrennt zu desinfizieren. Wünschenswert sind Desinfektionsgeräte, in denen Vorreinigung, Durchgängigkeits- und Dichtigkeitsprüfung im Gerät geschehen.
- Aufbereitete Endoskope sind aus der Maschine so zu entnehmen und zu lagern, daß eine Rekontamination vermieden wird.
- Bei der letzten Aufbereitung eines Endoskopes pro Tag ist bei Desinfektionsgeräten ein verlängertes Trockenprogramm zu wählen. Wenn Feuchtigkeit in den Kanälen verbleibt, können sich dort Keime, vor allem Pseudomonaden, vermehren.
- Endoskope sind staubgeschützt, in einem Schrank hängend, mit offenen Ventilen und nicht im Gerätekofter aufzubewahren.

Aufbereitung von Endoskopzusatzgeräten

Alle wiederverwendbaren Zusatzgeräte wie zB Biopsiezangen, ERCP-Katheter und Schlingen sind nach jeder Verwendung aus Gründen des Personalschutzes sofort in eine aldehydhältige Desinfektionslösung einzulegen und danach gründlich zu reinigen.

Zur Reinigung kompliziert gebauter Teile kann ein Ultraschallreiniger hilfreich sein. Diese Zusatzgeräte sind vor einer neuerlichen Verwendung zu autoklavieren.

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

Organisatorische Voraussetzungen für die Endoskopaufbereitung

Räumliche Organisation

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

Zeitliche Organisation

Für die Aufbereitung eines flexiblen Endoskops für den Gastrointestinaltrakt oder die Luftwege muß inklusive Reinigung und Aufbereitung in einer Endoskopdesinfektionsmaschine eine Zeit von mindestens 40 min eingerechnet werden. Eine in Ausnahmesituation vorgenommene manuelle Aufbereitung darf keine Verkürzung der manuellen Reinigung mit sich bringen und muß auf die vorgeschriebene Kontaktzeit des Desinfektionsmittels Rücksicht nehmen. In der Regel ist mit einer Verlängerung der Aufbereitungszeit zu rechnen. Das Untersuchungsprogramm muß auf diese Erfordernisse abgestimmt werden. Entsprechend dem Untersuchungsprogramm und der Reinigungs- und Aufbereitungszeit muß eine ausreichend große Anzahl von Endoskopen vorhanden sein.

Die geforderte Sterilisation von Zusatzgeräten wie zB Biopsiezangen benötigt wesentlich längere Zeit. Solche Geräte müssen daher in größerer Zahl vorhanden sein.

Personelle Voraussetzungen

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

Überprüfung der Endoskopaufbereitung

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

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

Regelung im Medizinproduktegesetz

Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen werden seit dem 1.1.1997 vom Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996 idGF geregelt. Demnach (§ 93) sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation mit solchen Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen und zu organisieren, daß der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Zusätzlich ist zu beachten, daß u.a. Endoskope, Geräte zur chemothermischen Endoskopaufbereitung und Desinfektionsmittel, die spezifisch zur Endoskop-Aufbereitung vorgesehen sind, bei Neuanschaffung bereits mit der CE-Kennzeichnung nach der Richtlinie 93/2/EWG als Zeichen der Eurozulassung versehen sein müssen. (Ausnahme: Übergangsregelung gem. Mitteilung der Kommission [98/C 242/05] und Bekanntmachung des BMAGS [GZ: 20.560/44-VIII/A/8/98 vom 10.6.1998]). Hinsichtlich der bestehenden Geräteausstattung sowie der bestehenden Organisation

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

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

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

Das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales ersucht, diese Ausführungen zur Kenntnis zu nehmen und dafür Sorge zu tragen, daß die Richtlinie zur Aufbereitung von Endoskopen in medizinischen Einrichtungen Ihres Zuständigkeitsbereiches (Krankenanstalten, Selbständige Ambulatorien und einschlägige Arztpraxen) umgesetzt wird.