



“BRENNPUNKT ENDOSKOPIE”

Aufbereitung flexibler Endoskope in der AEMP / ZSVA / STERI





Schweizerische Gesellschaft für Sterilisationsreinigung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



おはようございます。

ohayou gozaimasu.

OLYMPUS



Schweizerische Gesellschaft für Sterilisationsausrüstung
Società Svizzera de Sterilisation Hospitaliere
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



OLYMPUS

BETRACHTUNG

- Anwender
- Hygiene
- Gesetzgeber
- Inspektor «swissmedic»
- Industriepartner
- Arzt
- Leiter ZSVA
- Qualitätsbeauftragte
- Holger Stiegler



ZIEL AUFBEREITUNG MP “ENDOSKOP”

Das Infektionsrisiko
«Übertragungsrisiko»,
dass von einem Medizinprodukt «Endoskop»
ausgehen kann muss mit geeigneten
Hygienemassnahmen auf ein **MINIMUM** reduziert
werden!



ÜBERSICHT ENDOSKOPIE



Gastroskopie > Gastroskop „Magen“



Koloskopie > Koloskop „Darm“



Bronchoskopie > Bronchoskop „Lungen“



Endosonographie > EUS „Alle Bereiche“



ERCP > Duodenoskop

Endoskopisch(e) retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP)



ÜBERSICHT ENDOSKOPIE



Chirurgie

Gynäkologie

Urologie > „URS Ureterorenoskop“

Orthopädie

Hals Nasen Ohren

GESETZLICHE ANFORDERUNGEN



Rechtliche Grundlagen (2)

Heilmittelgesetz (HMG)

- **Art. 3 Sorgfaltspflicht**

Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei **alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind**, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

- **Art. 49 Instandhaltungspflicht**

¹Wer ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzt, muss dabei **alle Massnahmen für die Instandhaltung treffen, die für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit des Medizinproduktes erforderlich sind**.

GESETZLICHE ANFORDERUNGEN



Rechtliche Grundlagen (3)

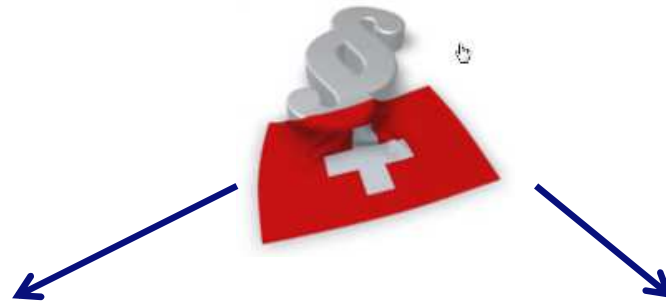
Medizinprodukteverordnung (MepV)

- **Art. 19 Wiederaufbereitung**

¹Wer als **Fachperson** ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die **Prüfung der Funktionsfähigkeit** und die **korrekte Wiederaufbereitung**.

- ²Als **Wiederaufbereitung** gilt **jede Massnahme der Instandhaltung**, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, **insbesondere** Aktivitäten wie **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**.

ÜBERWACHUNG DER «GESETZLICHEN ANFORDERUNG»



KANTON > Praxen, Ambulatorien



Kantonsapotheker oder Beauftragter

BUND > Spitäler



Inspektor «Swissmedic» Vollzugsbehörde

Die Schweiz steht Kopf



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Mehr als 50'000 Kranke pro Jahr

Schweizer Spitäler bringen Patienten in Gefahr

04:24 Uhr 30.12.2018 20:57 Uhr 05.01.2019



In der Schweiz werden jährlich mehr als 50'000 Menschen wegen Spitalinfektionen krank. Laut «SonntagsZeitung» liegt das teilweise daran, dass Hersteller den Spitälern Geräte liefern, die nicht steril sind.

Zahlen würden zeigen, dass Spitalinfektionen besonders nach Eingriffen im Darm häufig sind. Inspektionsberichte von Swissmedic sollen offenbaren, dass Spitäler besonders Endoskope nicht sachgerecht desinfizieren und aufbewahren. Frédy Cavin, Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung, der als Experte bei Kontrollen der Heilmittelbehörde dabei ist, wird wie folgt zitiert: «Wenn man die Wiederaufbereitung von Endoskopen nicht richtig macht, sind noch die Keime des Patienten von vorher am Gerät».

GESUNDHEIT

«Keime des Patienten von vorher am Gerät»: Grosse Misstände in Schweizer Spitälern

watson.ch • Zuletzt aktualisiert am 30.12.2018 um 09:37 Uhr



Von 2005 bis 2018 gab es bei der Schweizer Heilmittelbehörde Swissmedic insgesamt 690 Rückrufe wegen nicht steril gelieferten Medizinprodukten. Zahlen zeigen aber auch, dass Spitäler ihre Geräte nicht ausreichend reinigen. Besonders nach Eingriffen im Darm sind Infektionen häufig. Laut der *SonntagsZeitung* infizierte sich zwischen Oktober 2016 und Oktober 2017 jeder fünfte Patient nach einem solchen Eingriff.

Inspektionsberichte von Swissmedic offenbaren, dass Spitäler Endoskope nicht sachgerecht desinfizieren und aufbewahren. Diese Sonden werden für Untersuchungen im Darm benutzt. So wurden die Geräte teilweise in alten, nicht belüfteten Holzschränken gelagert.

Frédy Cavin, Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung, geht als Experte bei Kontrollen der Heilmittelbehörde mit. Er sagt: «Wenn man die Wiederaufbereitung von Endoskopen nicht richtig macht, sind noch die Keime des Patienten von vorher am Gerät.»

Die Schweiz steht Kopf



Wiederaufbereitung - Swissmedic

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/.../wiederaufbereitung.html> ▼

Ankündigung: Swissmedic wird im 2019 die Wiederaufbereitung von thermolabilen (flexiblen) Endoskopen in Spitälern schwerpunktmässig inspizieren. Bei den ...

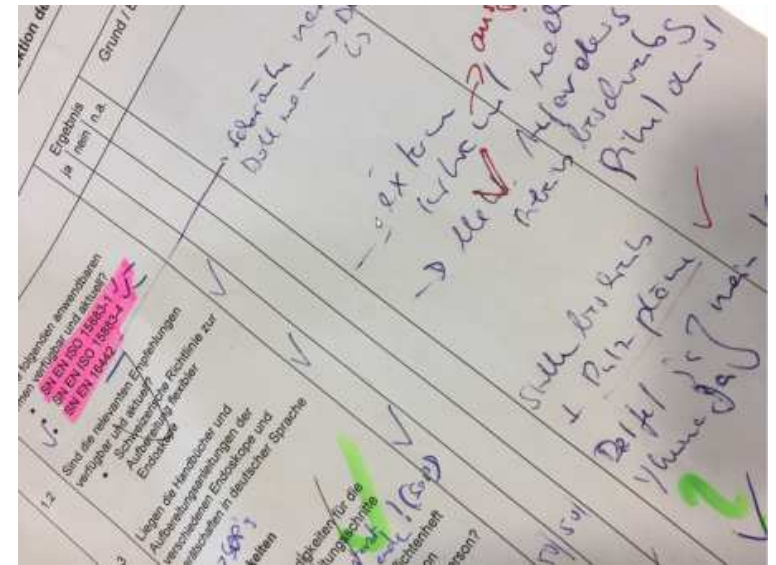


Inhaltsverzeichnis	
A. Einleitung	2
B. Verwendete Endoskop-Produktfamilien	2
Endoskop-Produktfamilie 1	2

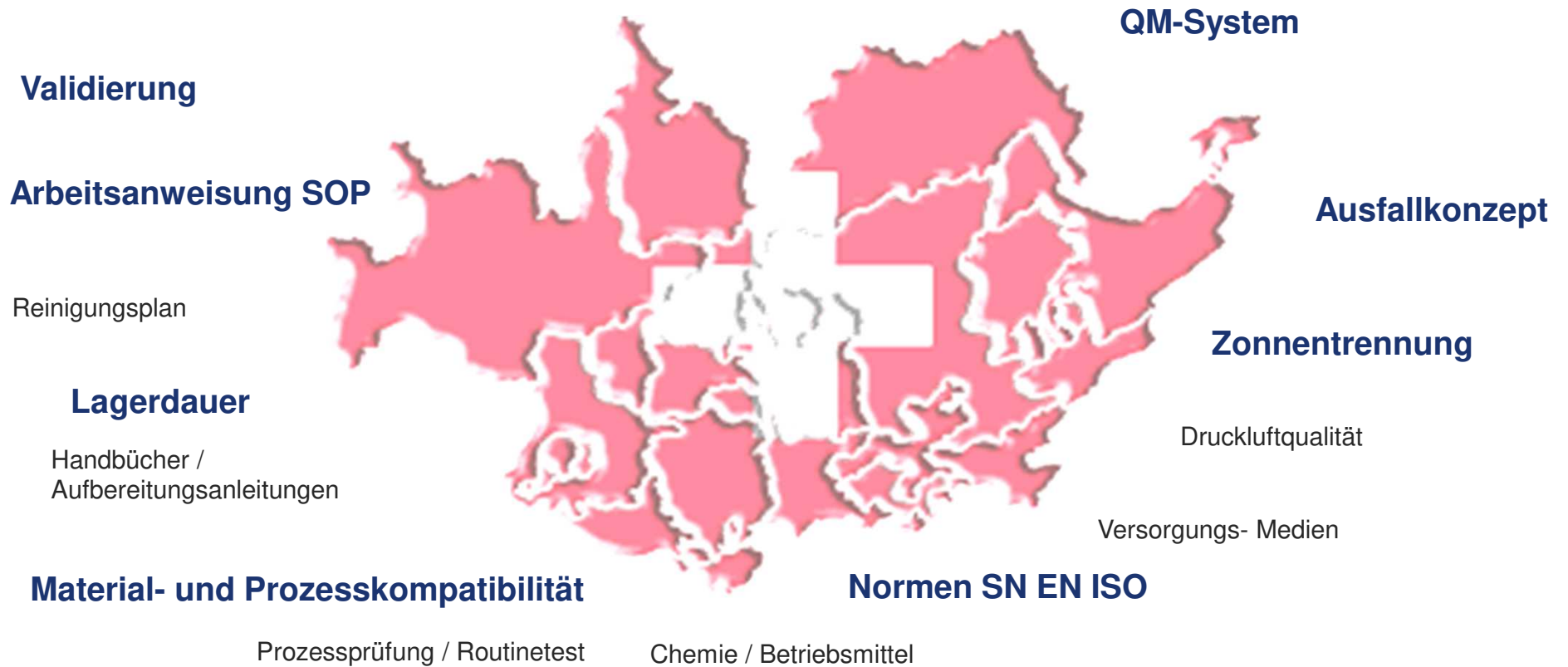


Datum: _____

Inspizierte Einrichtung: _____



Die Schweiz steht Kopf



STOLPERSTEINE “FACHLICHE EIGNUNG vs. AUSBILDUNG”

- ❑ Ausbildung alleine genügt nicht «Führerschein»
- ❑ Thematische Grundbildung / Training on the Job
- ❑ Begleitung durch erfahrenes Personal
- ❑ Begleitung durch Hersteller

BEISPIEL 1 «Brunhilde, 42 Endoskopieschwester» 20 Jahre
Propofolkurs, Patientenbetreuung, Biopsizange, Aufbereitung
Hygiene, Dokumentation, Prozessablauf, steril

BEISPIEL 2 «Karin, 47 Mitarbeiterin AEMP, FK 2» 26 Jahre
B&D Test, Kontrolle, Dokumentation, Sterilisation, Steril-Verpackung
Gerätekunde flexibler Endoskope, Anwendung Untersuchung



JEDER SCHRITT IST WICHTIG



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Società Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



STOLPERSTEINE “REINIGUNGSERFOLG”



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Società Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



STOLPERSTEINE “REINIGUNGSERFOLG ENDOSKOP”

- ❑ Korrekte Vorreinigung am Untersuchungsort
- ❑ Spülen der Kanäle nach Herstellerangaben
 - > 80% der sichtbaren Verunreinigung durch spülen und saugen im Untersuchungsraum
- ❑ Spülventile einsetzen
- ❑ Chemie Kompatibilität zur Reinigung beachten
- ❑ Feuchte Aussenreinigung Endoskop



STOLPERSTEINE “TRANSPORT”

- ❑ 30 sec. Transportweg / Nähe Untersuchungsraum
- ❑ Automatische Transportanlage « Boxen oder Container»
- ❑ Transportdienst 2 oder 3 mal am Tag
- ❑ Pikettbetrieb «Liegezeit 1-2 Stunden - 2 Tage»
- ❑ Transportschaden Endoskop «Rütteln, Stoss, Schlag, Klemmen»



STOLPERSTEINE “HANDLING”

- ❑ Keine Routine
- ❑ Manuelles Zerstören / Schraubenzieher
- ❑ Instrumente sorgfältig behandeln
- ❑ Distales Ende schützen «Fixierung»
- ❑ Kleinen Radius vermeiden



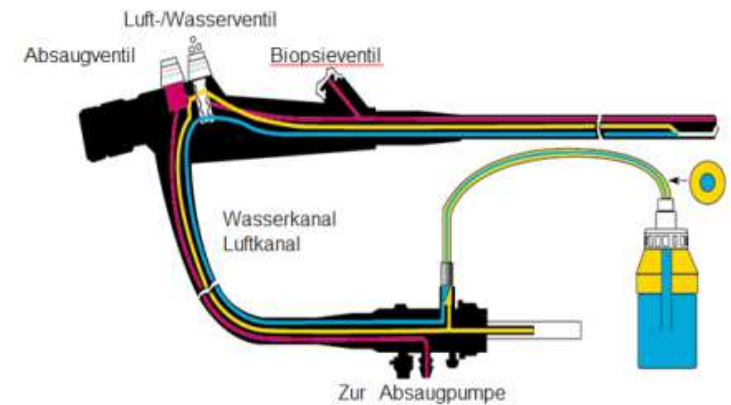
STOLPERSTEINE “DICHTIGKEITSTEST”

- ❑ Kein Dichtigkeitstest verwendet «Herstellerangaben beachten»
- ❑ Endoskop defekt, Wasser auf den Leiterplatten
- ❑ Bsp. 5 Endoskope an einem Vormittag
- ❑ Feststellen von Perforationen / Löcher



STOLPERSTEINE “MANUELLE REINIGUNG”

- ❑ Unterschiedliche Kanalsysteme / Durchmesser, Zugänglichkeit, Funktion
- ❑ Endoskope mit Zusatzfunktionen Mechanik (Albarranhebel, Ultraschallkopf etc.)
- ❑ Materialien Silikon, PTFE, CNS, Alu, Glas
- ❑ Manuelle Reinigung «Bürsten, Bürsten.....»



STOLPERSTEINE “REINIGUNGSLÖSUNG”

- ❑ Produktvielfalt von Detergenzien am Markt
- ❑ Herstellerfreigaben, Kompatibilität
- ❑ Verschiedene Keimspektren / Trennung
- ❑ Wirkspektrum beachten
- ❑ Reiniger oder desinfizierender Reiniger?
- ❑ Wechsel der Reinigungslösung?
- ❑ **Dosierung % ?**
- ❑ Dosiergeräte für Flüssigkeiten & Pulver verwenden



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



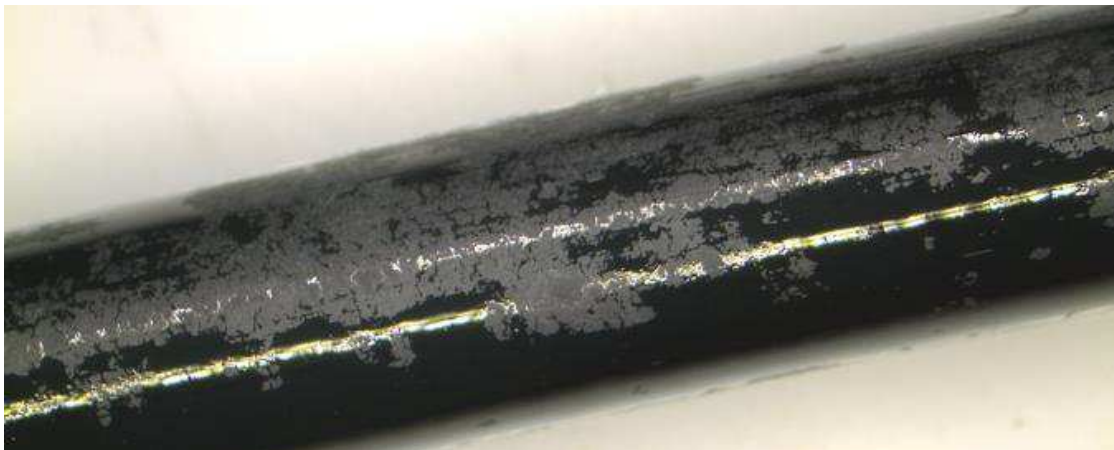
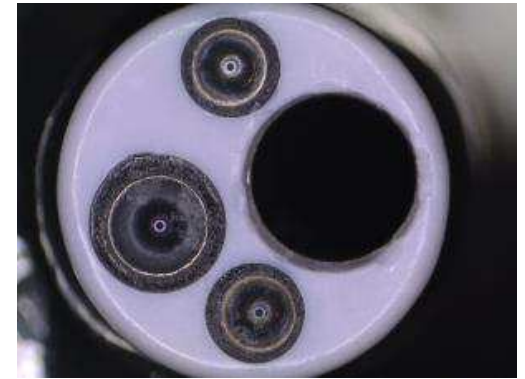
STOLPERSTEINE “CHEMIE KOMPATIBILITÄT”

- ❑ Hoch- alkalische Reinigung pH 12+
- ❑ Chemiekanister vertauscht
- ❑ LEIH Instrumentarium und Kundengerät
- ❑ Eloxal- Schicht komplett entfernt
- ❑ 2 x Totschaden Endoskop



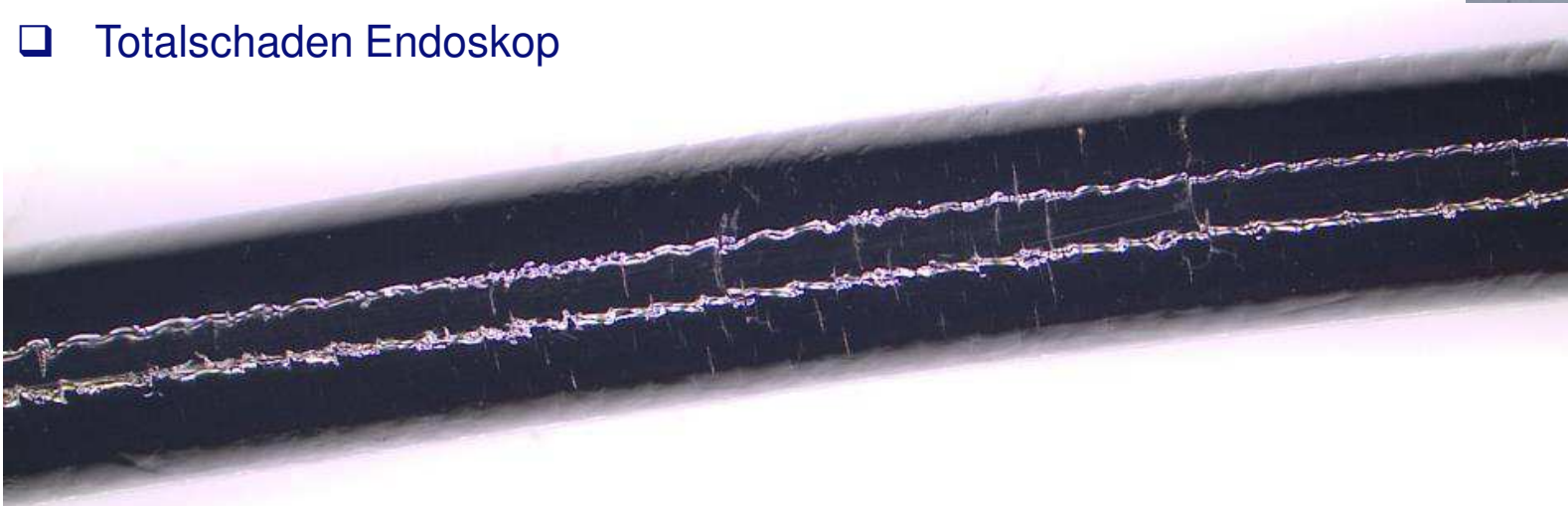
STOLPERSTEINE “CHEMIE KOMPATIBILITÄT”

- ❑ GBA nicht beachtet!
- ❑ Keine Chemie- Freigabe durch Hersteller
- ❑ Endoskop nicht neutralisiert
- ❑ Rückstände von Reiniger und Desinfektionsmittel



STOLPERSTEINE “STERILISATION KOMPATIBILITÄT”

- ❑ GBA nicht beachtet, alkalische Vorreinigung
- ❑ Desinfektion ohne Neutralisation
- ❑ Sterilisation in einem nicht kompatiblen Prozess von H₂O₂ Sterilisator
- ❑ Nach 10 x Aufbereitungen «Gesamtprozess»
- ❑ Totalschaden Endoskop



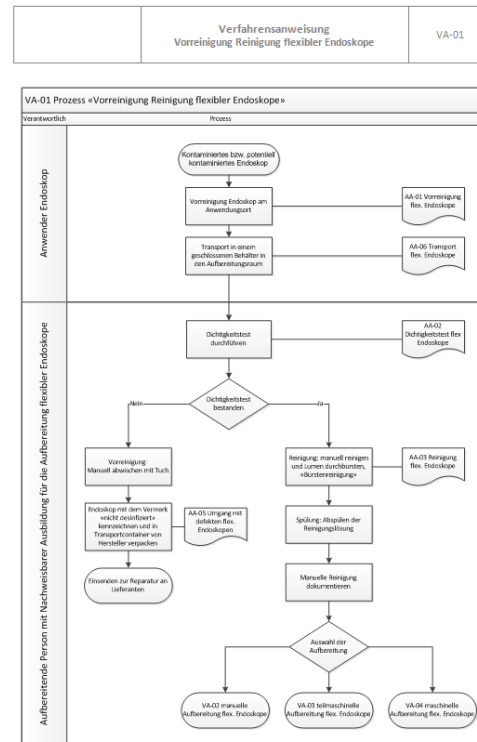
STOLPERSTEINE “MANUELLE KONTROLLE”

- ❑ Beurteilung von Schäden in der AEMP / ZSVA / Steri
- ❑ Instrumentenpflege
- ❑ Inspektion Zustand
- ❑ Kompetenz / Erfahrung



STOLPERSTEINE “DOKUMENTATION”

- ❑ SOP / Arbeitsanweisungen
- ❑ Verfahrensanweisungen
- ❑ Kurzanleitung
- ❑ Gebrauchsanweisung des Herstellers
- ❑ Sicherheitsdatenblätter
- ❑ Checkliste
- ❑ Normen und Wegleitungen



STOLPERSTEINE “LAGERUNG”

Mindestanforderung:

trocken, hängend, geschützt ohne Ventile und Zubehör

- Offen nicht geschützt
 - Im Holzschrank «Schreinerlösungen»
 - Hinter der Türe, hängend am Infusionsständer
 - Schubladensysteme liegend / Urologie
 - Feucht gelagert, schlecht vorgetrocknet
 - Keine Angabe von Lagerungszeit
 - Keine Dokumentation
-
- Trocken- und Lagerschränke nach SN EN ISO16442
 - Nach Sterilisation, Sterilbarrieresystem
 - Lagerzeit 14 Tage (Kontrolliert > 14 Tage)



STOLPERSTEINE

“VALIDIERUNG, GESAMTPROZESS”

- 50% der RDG-E keine vorhandene Leistungsbeurteilung nach SN EN ISO 15883 1, 4 (Maschinenprozess)
- Kein Einsatz von Prozessprüfkörper
- Manuelle Prozesse werden nicht validiert?
- Beurteilung des Lagerungsprozesse, bei Einsatz von Trocken- und Lagerschränke nach SN EN ISO 16442?
- Risikobeurteilung des Gesamtprozess?



STOLPERSTEINE “MIKROBIOLOGISCHE UNTERSUCHUNG”

- Routinebeprobung 2 x im Jahr durchgeführt!
- 5 – 8% positiv «Dunkelziffer»
- Direkt nach der Reinigung & Desinfektion wird Probe entnommen?
- Nicht alle Kanäle werden einem Abstrich / Kontrolle unterzogen!
- Fehler beim Probezug (sterile Entnahme, Distales Ende wird in das Eluat eingetaucht!)
- Keine Kontrolle der Aussenreinigung!
- Keine Kontrolle von Anschlüssen, Referenzpunkten!





*Das Infektionsrisiko
«Übertragungsrisiko»,
dass von einem Medizinprodukt «Endoskop» ausgehen
kann muss mit geeigneten Hygienemassnahmen auf ein
MINIMUM reduziert werden!*

*Der Aufbereitungsprozess muss mit geeigneten
Massnahmen validiert und auf Patientenebene geprüft,
überwacht und dokumentiert sein!*

Holger Stiegler



Schweizerische Gesellschaft für Sterilisationsreinigung
Società Svizzera de Sterilizzazione Hospitaliere
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

OLYMPUS