

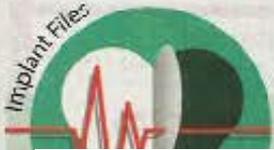
**Haupt-Sache!**

Biel, 19.–20. Juni 2019

# Wiederaufbereitung von Endoskopen: Checkliste + Leitfaden

Frédy Cavin – Vorstandsmitglied der SGSV

# Des appareils non stériles infectent des patients dans nos hôpitaux



## Zürcher Kinderspital wegen Keimen gerügt

Hersteller von Medizinprodukten liefern mit Bakterien befallene Ware – und die Spitäler desinfizieren ihre Geräte nicht richtig.



Inspektionen zeigen: Spitäler desinfizieren nicht richtig. Bild: Getty Images

Catherine Boss

Redaktorin Recherchedesk

@catboss1 Vanessa Mistic

Volontärin Recherchedesk

@VanessaMistic Barnaby Skinner

Leiter Datenjournalismus

@BarJack 30.12.2018

**Implant Files – Recherchen führten zu Untersuchungen**



«Parfois, ce que l'on découvre est choquant»

Frédéric Cavin, président de la Société suisse de stérilisation





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

Bei den zuletzt durch Swissmedic durchgeführten Spitalinspektionen zum Thema Wiederaufbereitung von thermolabilen Endoskopen wurde festgestellt, dass diese gewisse Mängel aufweist. Folgende Checkliste dient Swissmedic im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit als Hilfsmittel, um zu überprüfen, dass die Wiederaufbereitung von thermolabilen Endoskopen korrekt durchgeführt wird. Sie kann auch von den Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. Die Checkliste wird in naher Zukunft auch auf Italienisch und als aktives PDF zur Verfügung stehen.

 [IN540\\_00\\_001d\\_WL Wegleitung zur Checkliste Aufbereitung von Endoskopen](#) (PDF, 458 kB, 15.01.2019)

 [IN540\\_00\\_002d\\_CL Inspektion der Aufbereitung von Endoskopen](#) (PDF, 442 kB, 05.10.2018)

# Kapitel 1: Dokumente

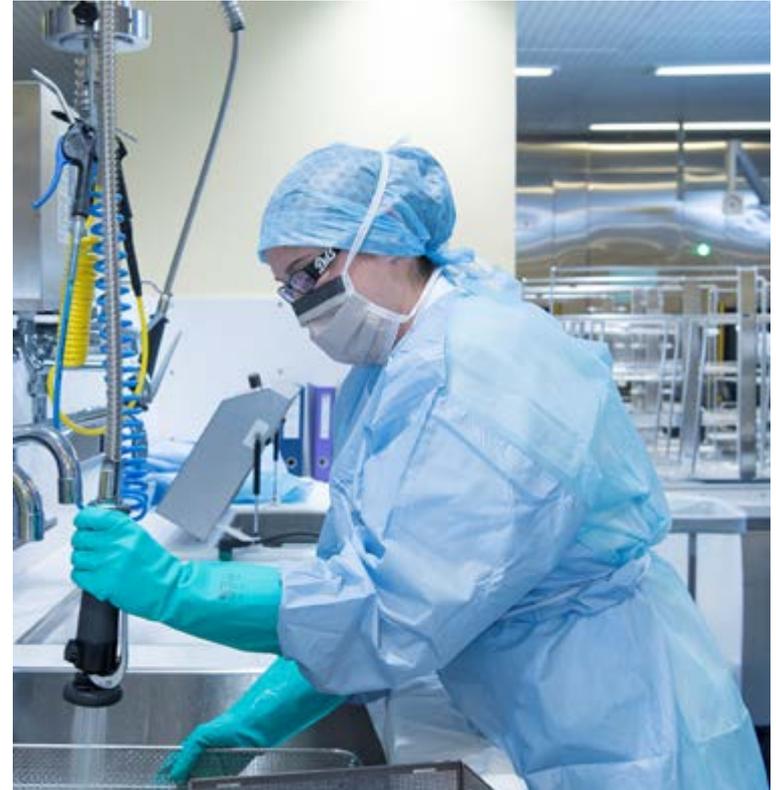
- Anwendbare Normen:
  - SN EN ISO 15883-1
  - SN EN ISO 15883-4
  - SN EN ISO 15883-5
  - SN EN 16442
- Empfehlungen
  - Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope
  - Empfehlungen der ESGE und der ESGENA (nur auf Englisch)

## Kapitel 2: Zuständigkeiten

- Für jeden einzelnen Aufbereitungsschritt festgelegt
  - Arbeitsanweisungen
- Verantwortlicher
  - Angemessenes Pflichtenheft
  - Absolviert Ausbildung in der Aufbereitung von Endoskopen und besucht regelmässig Weiterbildungen
- Mitarbeitende
  - Absolvierten alle eine Ausbildung in der Aufbereitung von Endoskopen
    - Technischer Sterilisationsassistent Niveau 1
    - Aufbereitung von Endoskopen
    - CAS en pratique de l'endoscopie
  - Absolvieren regelmässige Weiterbildungen
    - Empfehlung mindestens einmal pro Jahr
- Rückverfolgbarkeit
  - Bis zum Patienten

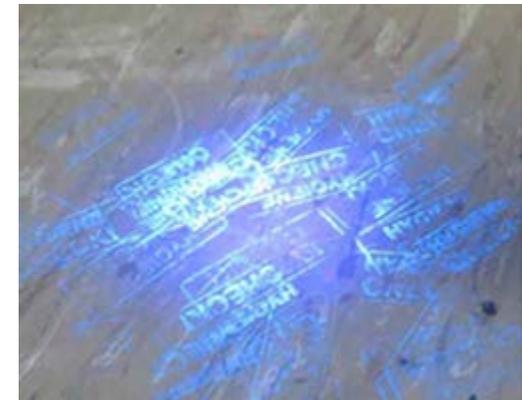
# Kapitel 3: Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals

- **Schutzausrüstung**
  - Schürzen, Handschuhe, Brillen etc.
  - Vom Arbeitgeber zur Verfügung gestellt
  - Arbeitgeber muss prüfen ob es auch richtig verwendet wird



## Kapitel 4: Räumlichkeiten

- Für durchgeführte Arbeitsschritte geeignet
  - Einhaltung Hygienevorschriften
  - Prinzip des fortschreitenden Ablaufs
  - Vermeidung Verwechslungsrisiko verschmutzter und aufbereiteter MP
- Oberflächen
  - Glatt, wasserdicht, rissfrei, keine unzugänglichen Stellen
- Unterhalt
  - Arbeitsanweisungen
    - Produkte, Dosierung, Häufigkeit etc.
  - Unterhaltsnachweis



# Kapitel 5: Medien

- Medizinische Druckluft
  - Kontrollen gemäss GPA 2016
- Wasser
  - Speisewasser RDG: konform mit Herstelleranweisungen
  - Wasser für Schlusspülung: mikrobiologische Analyse
 

• Aerobe mesophile Keime	<10 KBE/100 ml
• Legionella	nicht nachweisbar/100 ml
• Pseudomonas aeruginosa	nicht nachweisbar/100 ml
• Mykobakterien	nicht nachweisbar/100 ml

**Kontrollfrequenz: jährlich**

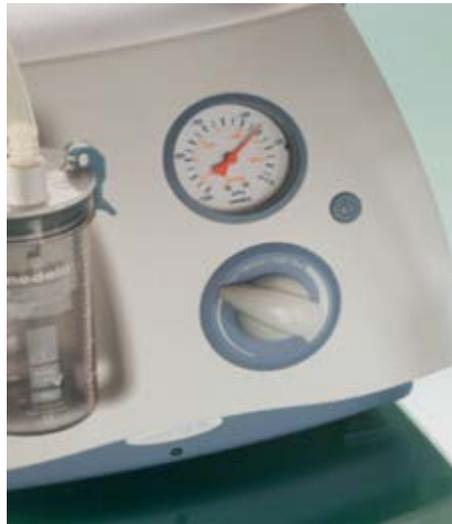
## Kapitel 6: Betriebsmittel

- Produkt für Vorbehandlung
  - Fixiert keine Proteine
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
  - Kompatibel mit aufzubereitendem Endoskop
  - Hochwirksames Desinfektionsmittel
- RDG
  - Konform mit SN EN ISO 15883
  - Jährliche Gerätevalidierung
- Lagerungsschrank
  - Konform mit SN EN 16442
  - Jährliche Gerätevalidierung

Kontrollen = Verantwortung beim Anwender

## Kapitel 7: Vorreinigung

- Am Anwendungsort
- Gemäss Anweisungen des Endoskopherstellers



## Kapitel 8: Transport

- Vermeidung jeglicher Kontamination von Personal und/oder Umwelt
- Geeignetes Behältnis
  - Geschlossen + gekennzeichnet



Schmutzig



Gereinigt + desinfiziert



## Kapitel 9: Dichtigkeitstest

- Vor Aufbereitung gemäss Herstellerangaben
- Beispiel:
  - Pumpen bis Druckaufbau von 20 KPa
  - 60 Sekunden warten
  - Sinkt Druck, Test nicht bestanden



Ist das Endoskop perforiert muss die Aufbereitung unterbrochen werden.

## Kapitel 10: Reinigung Endoskop

- Eventuelle Vorreinigung?
- Manuelle Reinigung oder RDG?
  - Wenn RDG, Verfahrensanweisung bei RDG-Panne?
- Verfügbarkeit
  - Doppelend- oder Einfachbürsten gemäss Herstelleranweisungen



- Technische Datenblätter Chemikalien
  - Hochwirksames Desinfektionsmittel



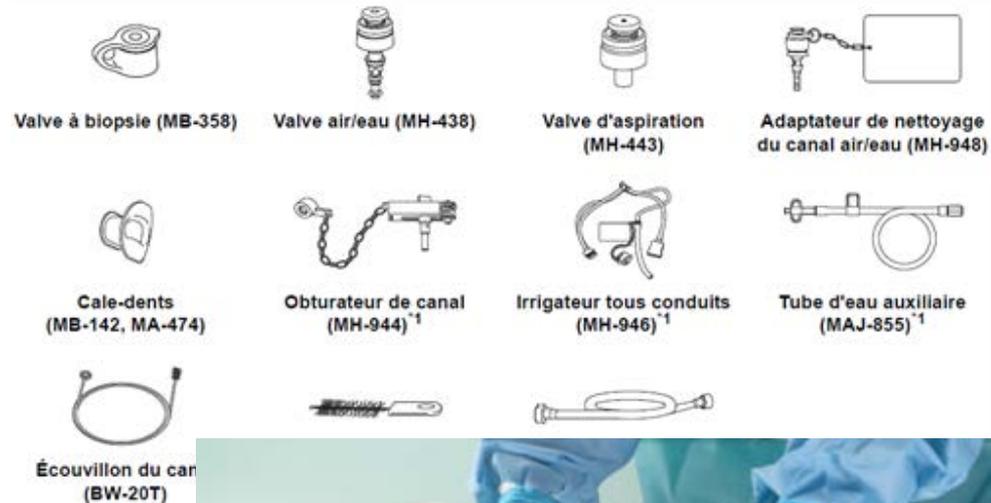
# Kapitel 10: Reinigung Endoskop (2)

- Wenn Reinigung im RDG
  - Anschlüsse für die verschiedenen Modelle?



# Kapitel 11: Ventile und Zubehörmaterial

- Ein- oder Mehrweg?
- Aufbereitung gemäss Herstelleranweisung?
  - manuell
  - Ultraschall
  - RDG
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
  - Ausreichende Konzentration?
  - Jährliche Kalibrierung Dosiergerät?



## Kapitel 12: Kontrollen - Prüfung

- Anschmutzungstest und PCD



Mindestens: vierteljährliche Kontrolle

- Nach jedem Reinigungs-/Desinfektionszyklus
  - Sichtkontrolle
  - Funktionskontrolle

## Kapitel 13: Trocknung



Fusselfreies Tuch



Medizinische Druckluft

Höchstdruck medizinischer Druckluft vom Endoskophersteller vorgegeben.

## Kapitel 14: Lagerung



Maximale Lagerungsdauer:

- Frankreich: 72 Stunden
- Deutschland: 14 Tage

Schweiz: Vielleicht länger je nach Ergebnis wissenschaftlicher Studien der Hersteller von Lagerungsschränken.



# Kapitel 15: Mikrobiologische Kontrollen der Endoskope

- Entnahme Flüssigkeit aus den verschiedenen Kanälen
- Für jede Endoskopfamilie
  - Gastroskop, Kolonoskop
  - Duodenoskop
  - Bronchoskop
- Häufigkeit: jährlich
- Ergebnisse:
  - < 20 KBE/Kanal
  - Nicht nachweisbar
    - *Escherichia coli*
    - *Pseudomonas aeruginosa*
    - *Staphylococcus aureus*
    - Vergrünende Streptokokken





Lerne die Regeln des Spiels. Und dann  
spiele besser als alle anderen.

Albert Einstein