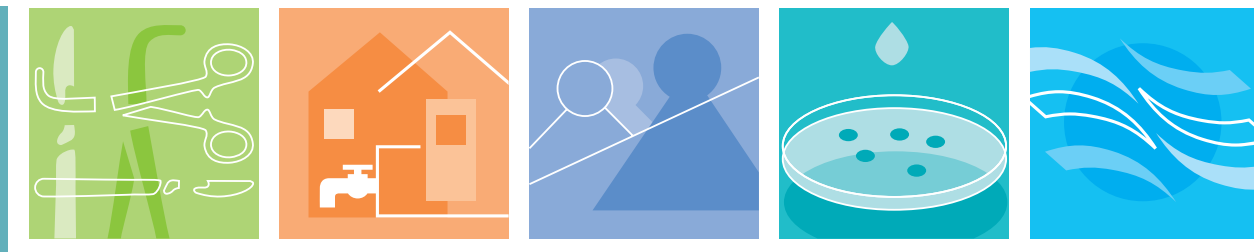


# Routineüberwachung der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen



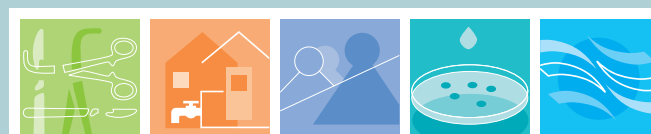
Christiaan Meijer

Vortrag auf der Weiterbildungsveranstaltung SGSV  
Am 5. Februar 2014 im Universitätsspital Basel

Mehr wissen. Weiter denken.

# Routineüberwachung der Aufbereitung flexibler Endoskope: Prozess- und Ergebnisqualität

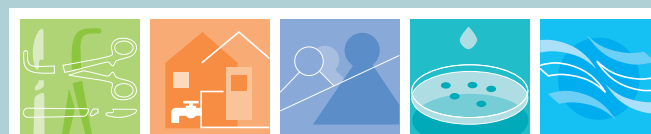
- Routinekontrollen zur Prüfung der Voraussetzungen einer ordnungsgemäßen Aufbereitung (Prozessqualität), z. B.
  - Prüfung/Reinigung der Kammersiebe (betriebstäglich)
  - Prüfung der Beweglichkeit der Spülflügel (je Charge)
  - Dosiermengenerfassung zur Prüfung der Dosierung (alle 12 Monate)
  - Verantwortlich: Aufbereiter
- Hygienisch-mikrobiologische Routineüberprüfung von Endoskopen zur Feststellung der Ergebnisqualität
  - Verantwortlich: Anwender



# Zur fachlichen Begründung von Ergebniskontrollen

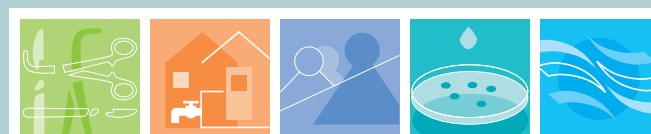
- „Mögliche mikrobielle Kontaminationen am Endoskop und endoskopischen Zusatzinstrumentariums sowie die daraus resultierende Infektionsgefährdung für Patienten und Personal machen es unabdingbar, die Qualität der Aufbereitung flexibler Endoskope und des endoskopischen Zusatzinstrumentariums regelmäßig zu überprüfen“
- „[...] konnte [...] gezeigt werden, dass durch regelmäßige mikrobiologische Qualitätskontrollen der Endoskop-Aufbereitung das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern im Rahmen endoskopischer Untersuchungen gesenkt werden kann [...]“

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Anlage 8, Cif. 4. KRINKO, 2012



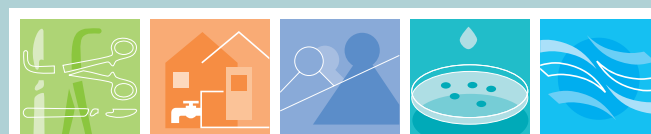
# Behördliche Begründung von Ergebniskontrollen

- Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG, 2013), Art. 22 a
  - Laut Hygienekonzept der SGG: Qualitätsnachweis
- Schweizerischer Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope (2010)
  - Qualitätssicherung (Zif. 4)
  - Mikrobiologische Tests (Zif 7)



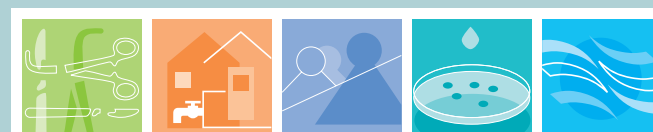
## Zum Vergleich in Deutschland

- KRINKO-/BfArM-Empfehlung (2012)
  - „Die Ergebnisqualität der Aufbereitung ist durch regelmäßige mikrobiologische Kontrollen der Endoskope zu überprüfen“
  - „Wünschenswert ist, jedes eingesetzte Endoskop mindestens einmal jährlich mikrobiologisch zu untersuchen“
- Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie (2012)
  - „Die stichprobenhafte Überprüfung der Hygienequalität in der Arztpraxis erfolgt einmal pro Kalenderhalbjahr“
  - Durchführung gemäß allgemein anerkanntem Stand von Medizin und Wissenschaft (-> KRINKO)



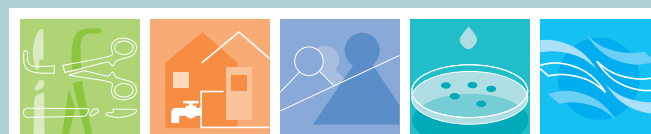
## Im internationalen Vergleich

- European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates
- ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy (2007)
  - „Microbiological Testung of endoscopes should cover:
    - all channels
    - the outer surfaces, and
    - the connected water bottle“
- „As a point of reference, the ESGE-ESGENA guideline committee recommends routine Testung at Intervalls no longer than 3 months“



# Prüfumfang gemäß SGG, SGP, SGSH und SVEP

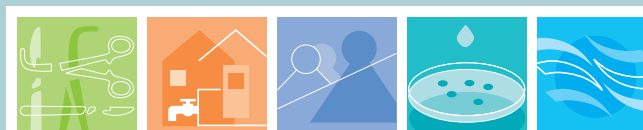
- Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope
  - Zif. 4 Qualitätssicherung
    - Mikrobiologische Methodik gemäß Empfehlungen der DGKH
      - Abstrichproben vom distalen Ende, aus der Albaranhebelnische (falls vorhanden), ggf. anderen schwer zugänglichen Stellen (Ballonfixierungspunkte von Endo-Sonogeräten)
      - Flüssigkeitsproben (Durchspülproben) aller Kanäle
  - Zif. 7 Mikrobiologische Tests
    - Flüssigkeitsprobe (soweit vorhanden und zugänglich) aus Biopsie-, Absaug-, Albaran-, Aquajet- und Luft-/Wasserkanal



# Methodische Empfehlung der DGKH (2010)



- Referenzverfahren für
- Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope (SGG, SGP, SGSH, SVP)
- Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI)

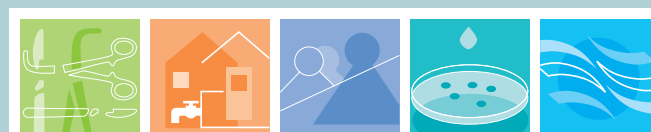




## Häufigkeit der Prüfung (laut DGKH)

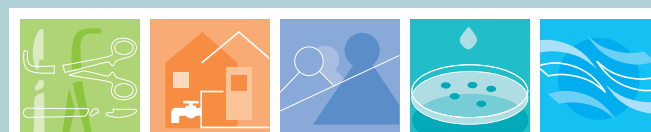
- „Jedes verwendete Endoskop soll mindestens einmal pro Jahr hygienisch-mikrobiologisch untersucht werden“ \*
- „Bei den routinemäßigen Überprüfungen der Endoskope muss von jeder in der Einrichtung verwendeten Endoskopfamilie jeweils mindestens ein Endoskop untersucht werden“
- „Werden in der Einrichtung verschiedene Aufbereitungsverfahren (maschinell und/oder manuell) angewendet, so muss sichergestellt sein, dass beide Aufbereitungsverfahren bei den Untersuchungen berücksichtigt werden“

\*Mit Referenz zur inzwischen aktualisierten KRINKO-Empfehlung



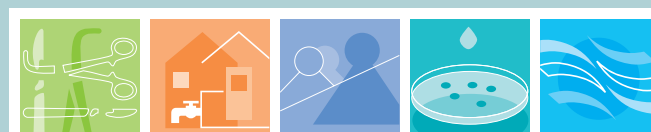
# Umfang der Prüfung/Probenahme (laut DGKH)

- Abstrichproben
  - vom distalen Ende
  - aus der Albaranhebelnische (falls vorhanden)
  - ggf. von besonders schwer zugänglichen Stellen, z. B. bei Endoskopen an den Ballonfixierungspunkten
- Flüssigkeitsproben
  - Durchspülproben aus jedem vorhandenen, durchspülbaren Kanal
  - Wasserproben aus der Optikspülflasche



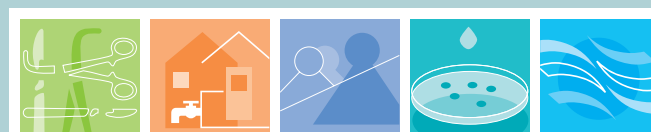
# Probenverarbeitung (laut DGKH)

- Abstrichproben
  - Ausstreichen auf Blutagar-Platte und Anreicherung in Nährlösung (Bouillon), Inkubation bei  $36 \pm 1$  °C
  - Ablesen auf Wachstum/Trübung nach 24 und  $44 \pm 4$  Stunden
- Flüssigproben
  - Filtrierung und Auflegen des Filters auf Blutagar-Platte, Inkubation bei  $36 \pm 1$  °C; zusätzlich: Direktanlage auf Selektivnährböden
  - Ablesen auf Wachstum nach 24 und  $44 \pm 4$  Stunden (Blutagar)

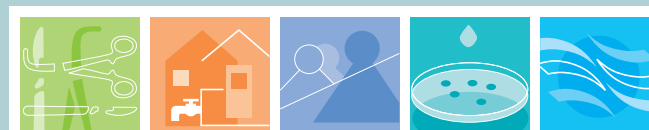
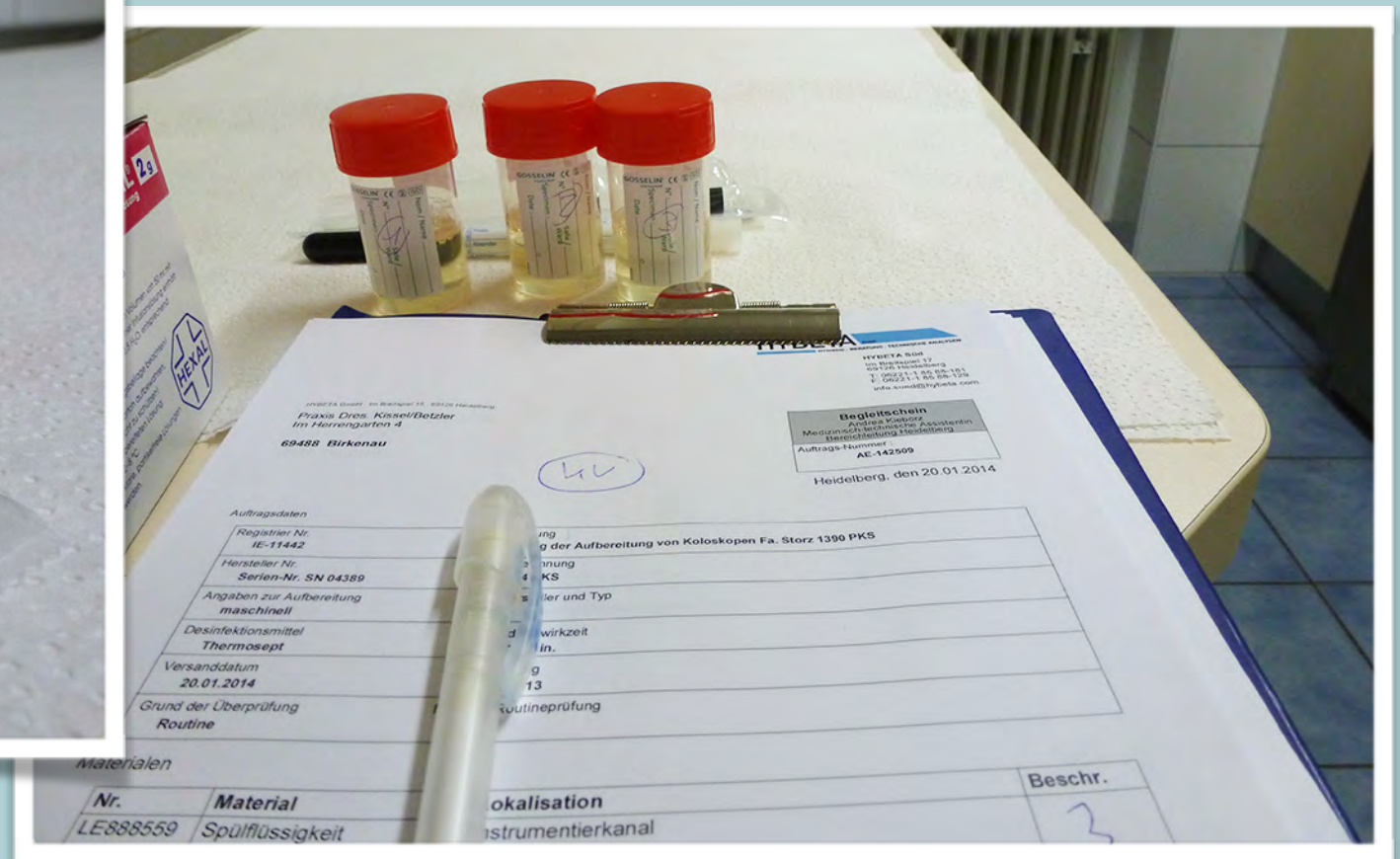


# Akzeptanzkriterien (laut DGKH und KRINKO)

- Koloniezahl  $\leq$  20 KBE pro Kanal ( $\leq$  1 KBE/ml)
- Kein Nachweis folgender Mikroorganismen
  - Escherichia coli, andere Enterobakterien und Enterokokken,
  - Pseudomonas aeruginosa und andere Pseudomonaden, Nonfermenter,
  - Nosokomiale Infektionserreger wie Staphylococcus aureus,
  - Mykobakterien und Legionellen (gemäß Risikoanalyse),
  - vergrünende Streptokokken: bei Endoskopen, die zur Untersuchung in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitenblickduodenoskope zur ERCP) (gemäß Risikoanalyse).

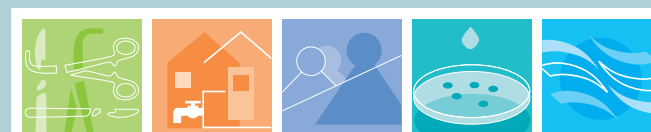
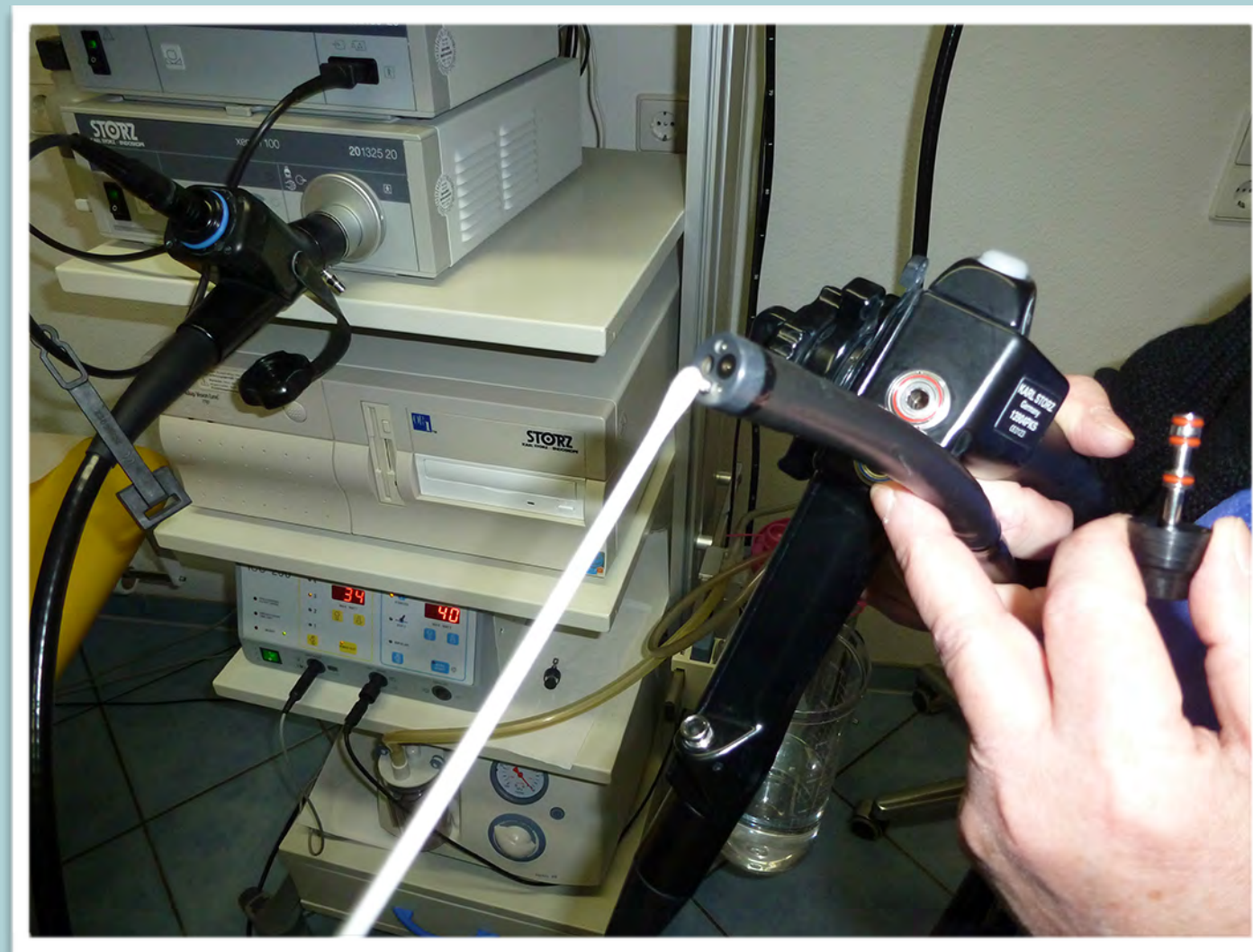


# In der Praxis: das Set für die Probenahme



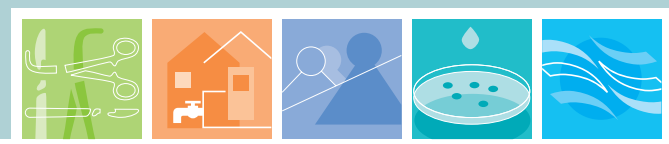
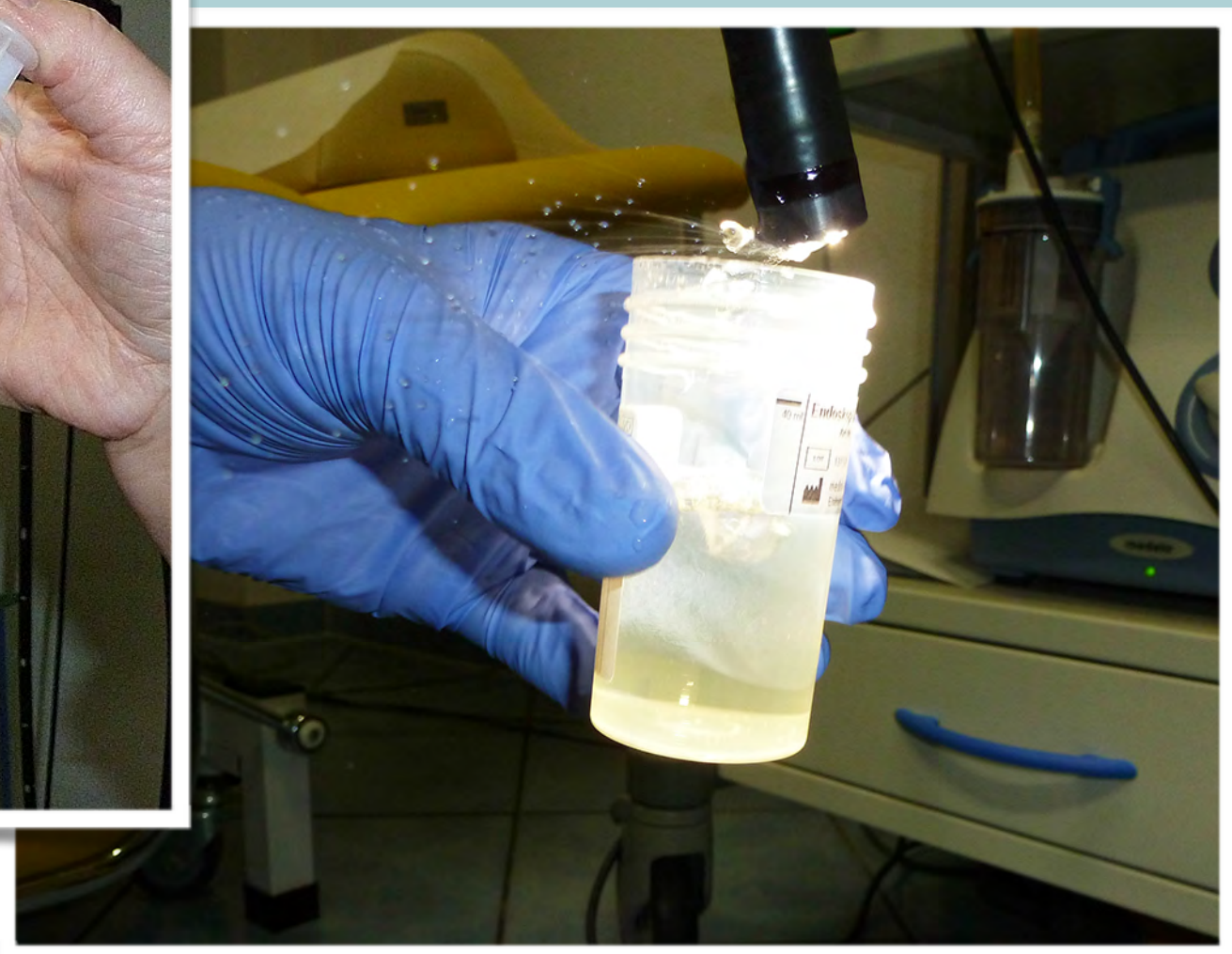


# In der Praxis: Abstrichprobe





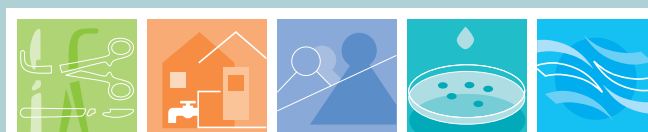
# In der Praxis: Flüssigkeitsprobe



# Und wer prüft in der Schweiz?

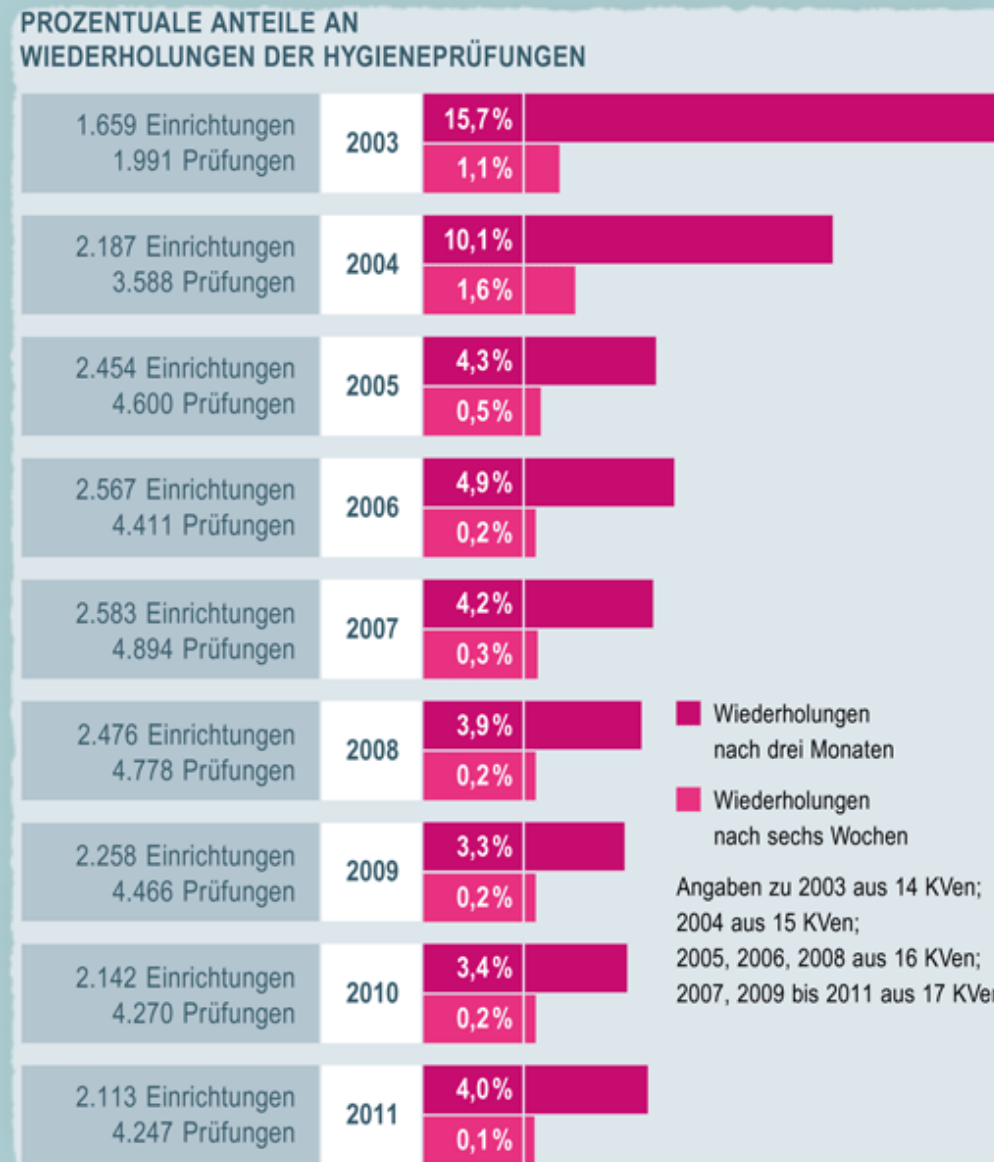


- Die SGG f hrt 2 x im Jahr Tests zur Überprüfung der Instrumentenreinigung-Prozedur in Praxen und Spitälern durch
- Diese werden in Zusammenarbeit mit der Firma Wessling AG in Lyss organisiert
- Gastroenterologische Praxen und Spitäler, die keimfreie Instrumente belegen konnten, werden in der „Weissen Liste Hygienetests“ aufgeführt und unter [www.sggssg.ch](http://www.sggssg.ch) veröffentlicht



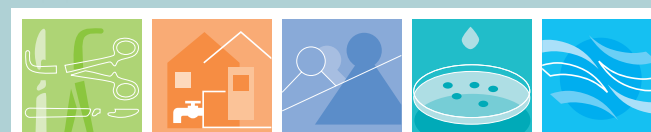


# Ergebnisse – wenn auch nur aus Deutschland

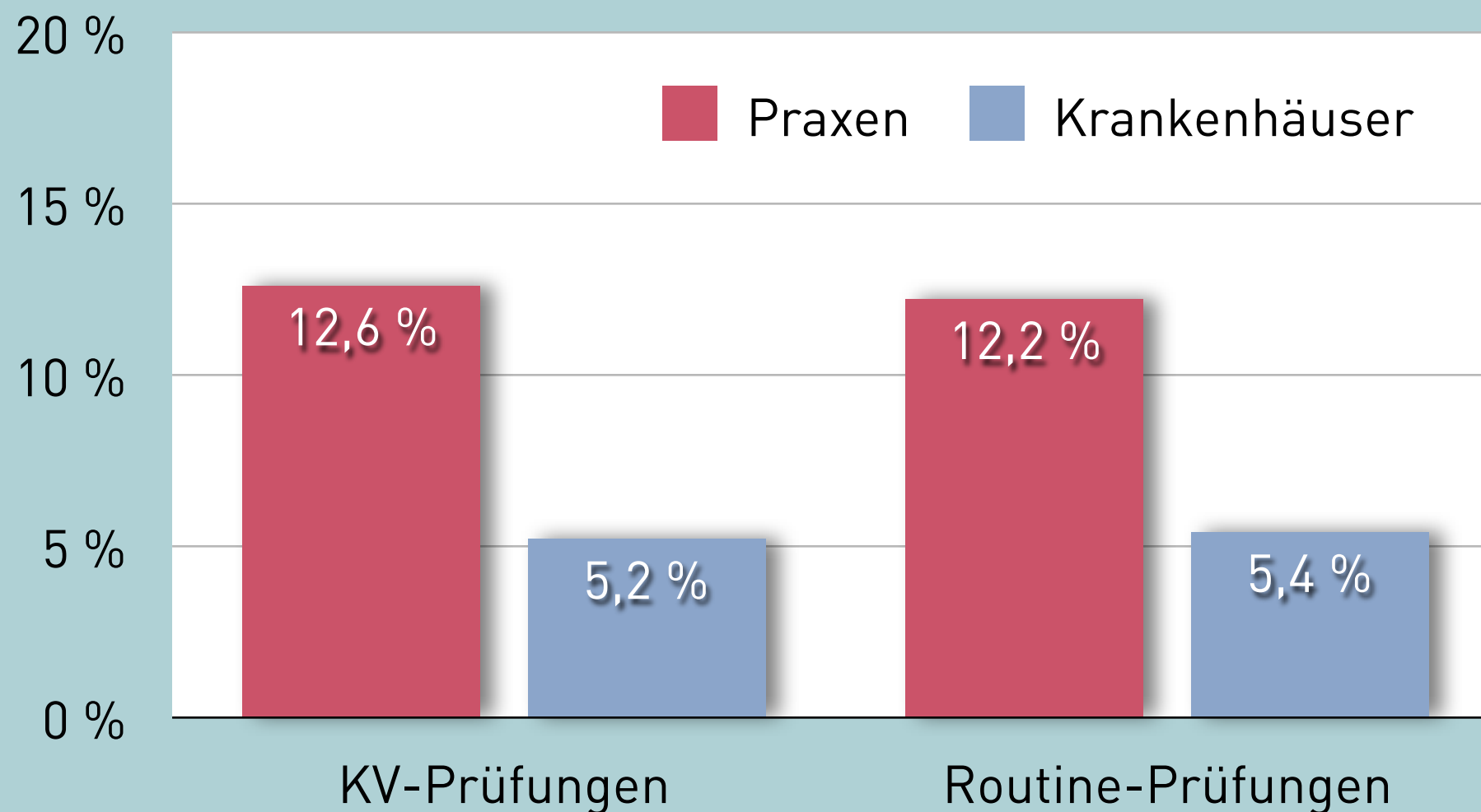


- Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) Deutschlands berichtet die Reduktion der Beanstandungsrate
- von 16% in 2003
- auf 4% in 2011

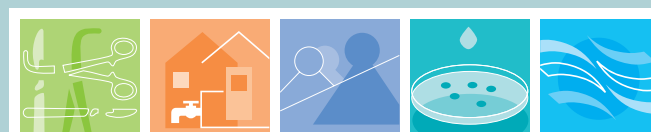
Quelle: <http://www.kbv.de/23477.html>



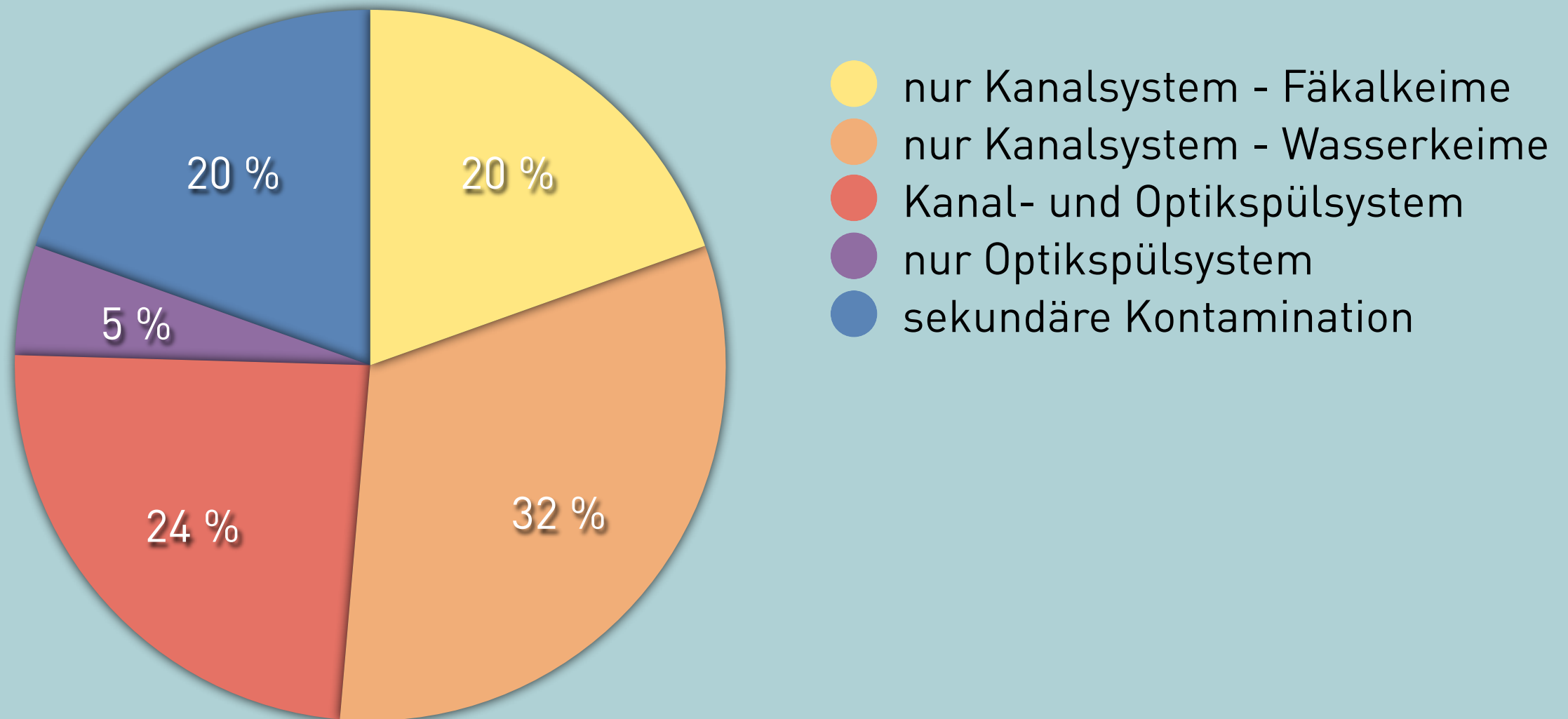
# Laborergebnisse 2003 bis 2006: Beanstandungen in Krankenhäusern und Praxen



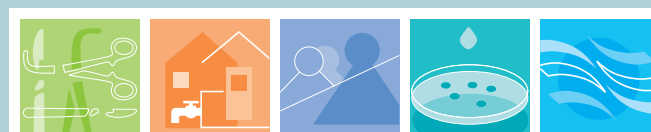
Quelle: eigene Ergebnisse; Prüfungen durch 5 Labors (Limbach Gruppe und HYBETA), Auswertung durch Dr. Uwe Drehsen



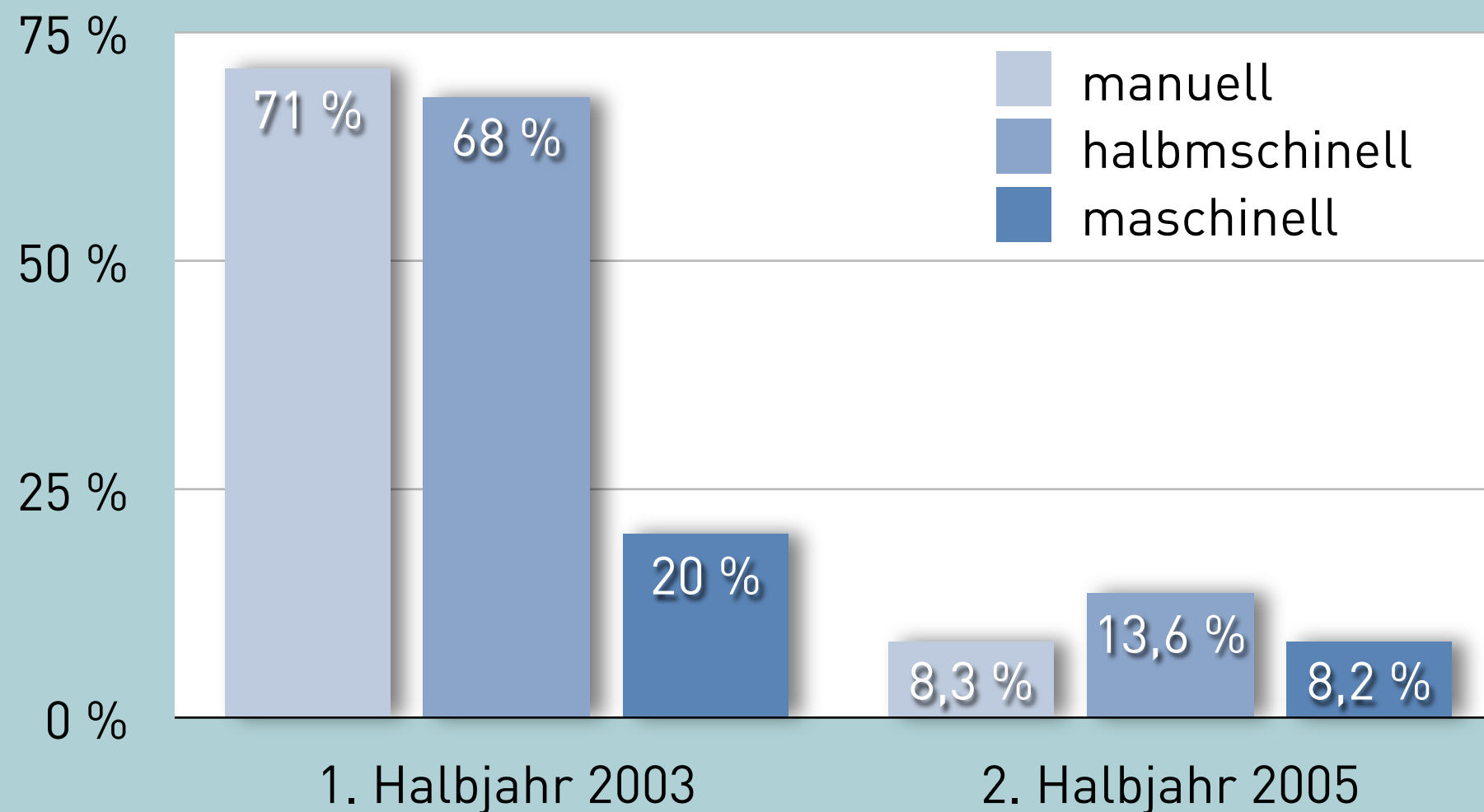
## Laborergebnisse 2003 bis 2006: Ort der Kontamination



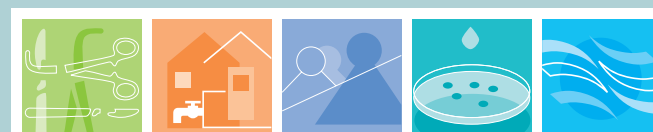
Quelle: eigene Ergebnisse; Prüfungen durch 5 Labors (Limbach Gruppe und HYBETA), Auswertung durch Dr. Uwe Drehsen



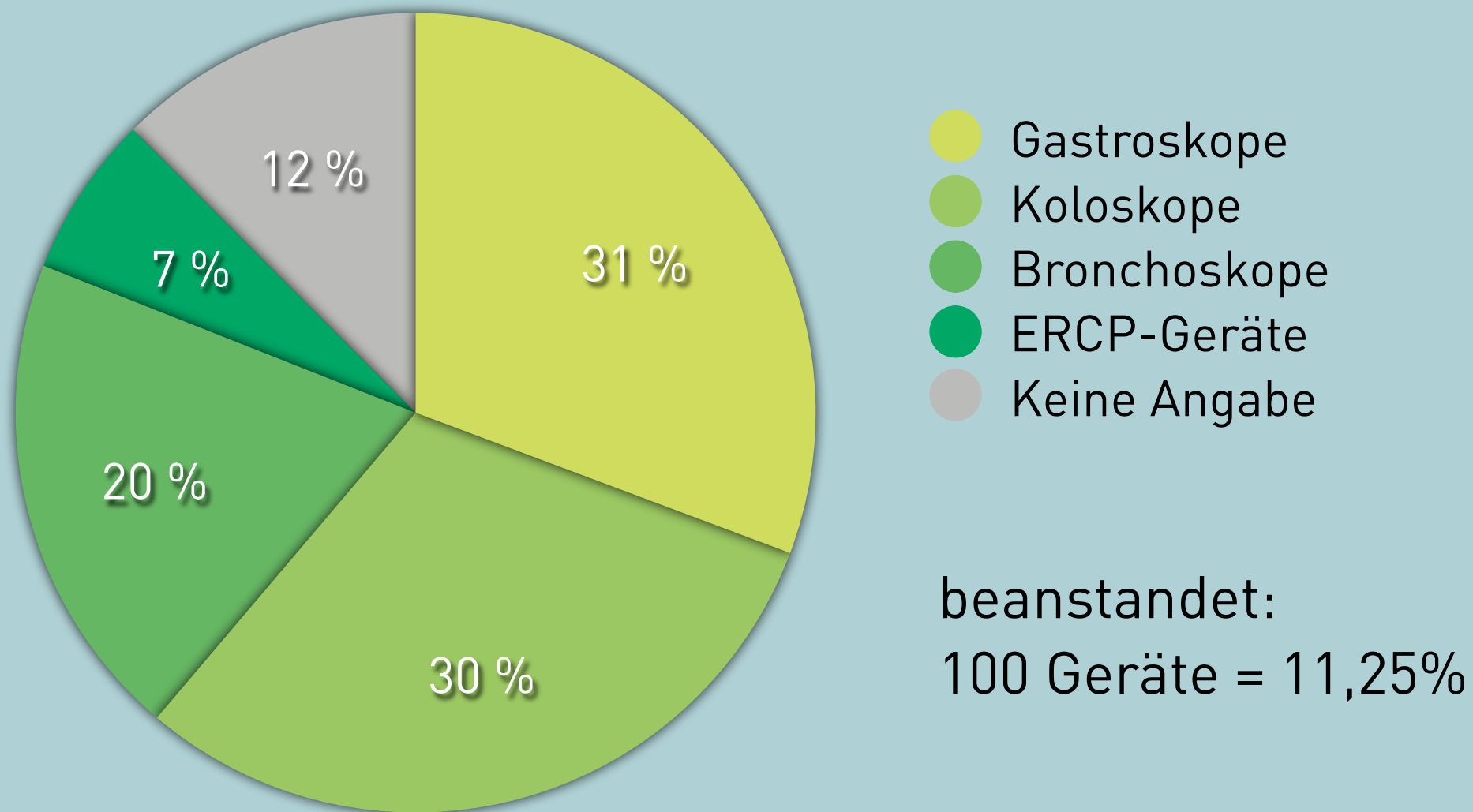
# Trends bei Koloskopen nach Aufbereitung: manuelle vs. maschinelle Aufbereitung



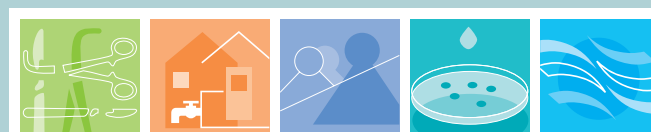
Quelle: eigene Ergebnisse; Prüfungen durch 5 Labors (Limbach Gruppe und HYBETA), Auswertung durch Dr. Uwe Drehsen



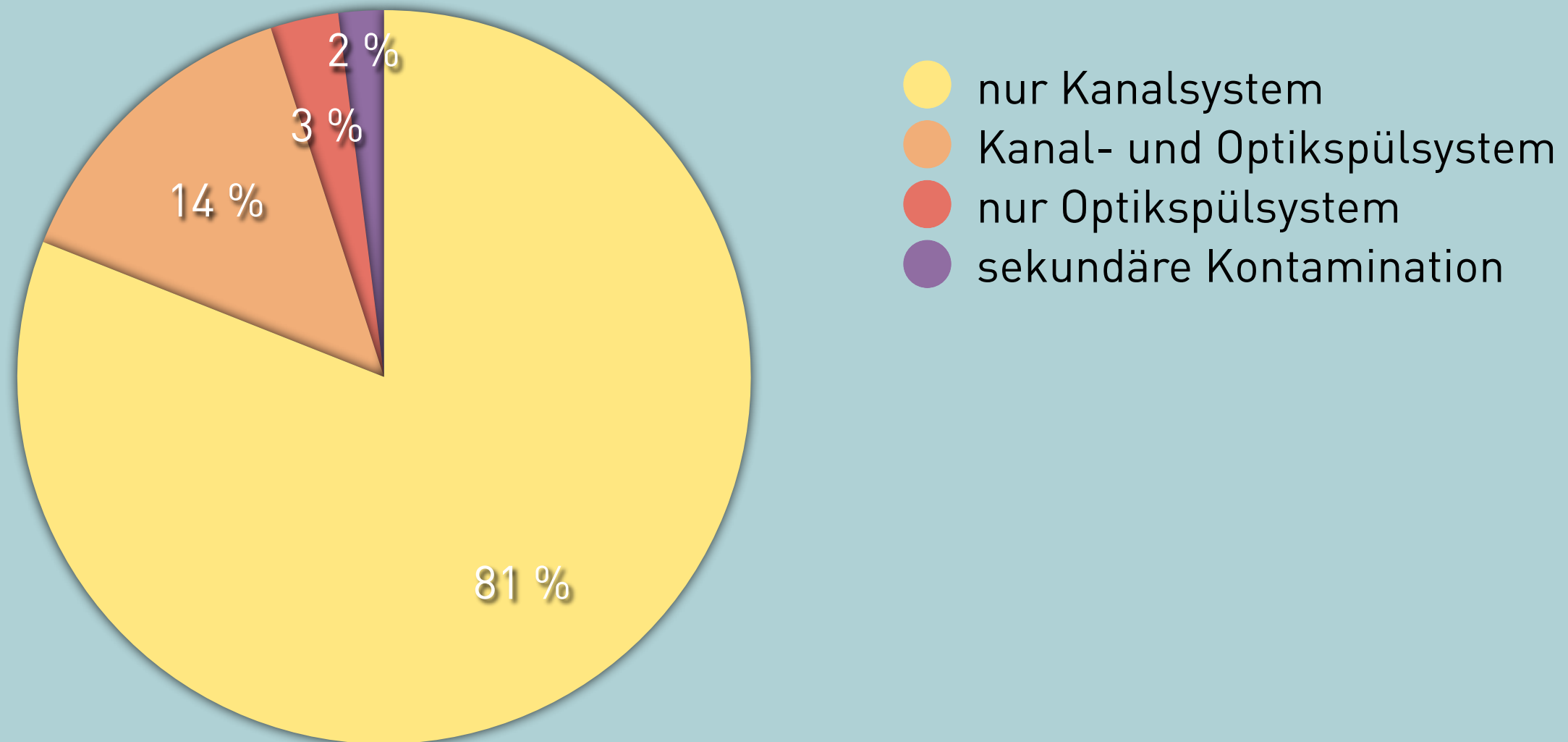
# Laborergebnisse aus der Untersuchung von 889 Geräten in 2010: Beanstandung unter 5%?



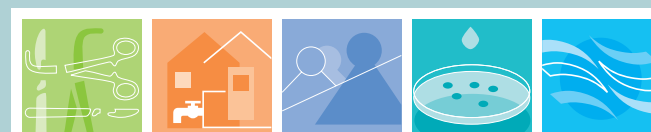
Quelle: eigene Ergebnisse; Auswertung durch Dr. Gabriele Porsch



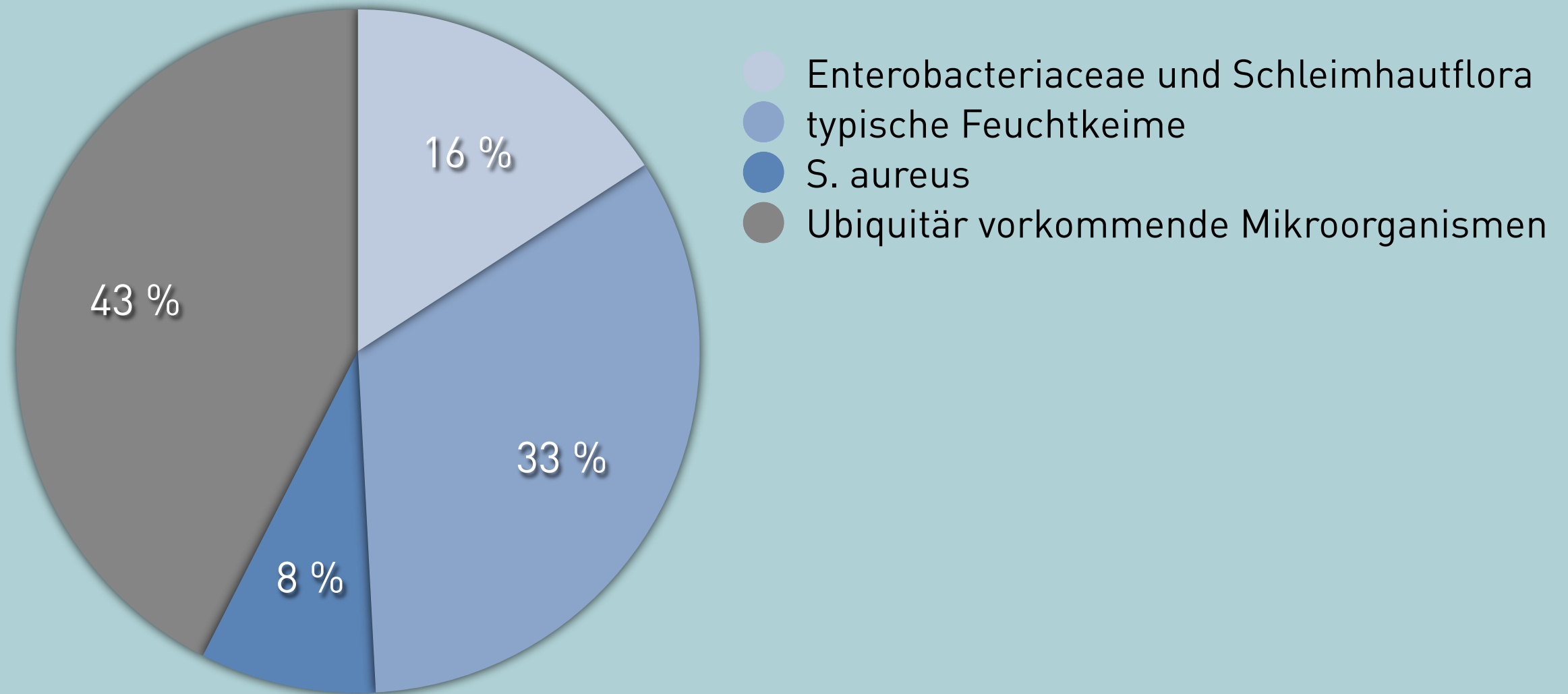
# 2010: Überwiegend Kontamination des Kanalsystems



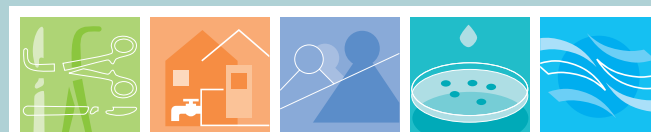
Quelle: eigene Ergebnisse; Auswertung durch Dr. Gabriele Porsch



# 2010: Keimspektrum

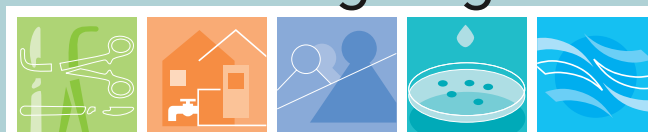


Quelle: eigene Ergebnisse; Auswertung durch Dr. Gabriele Porsch



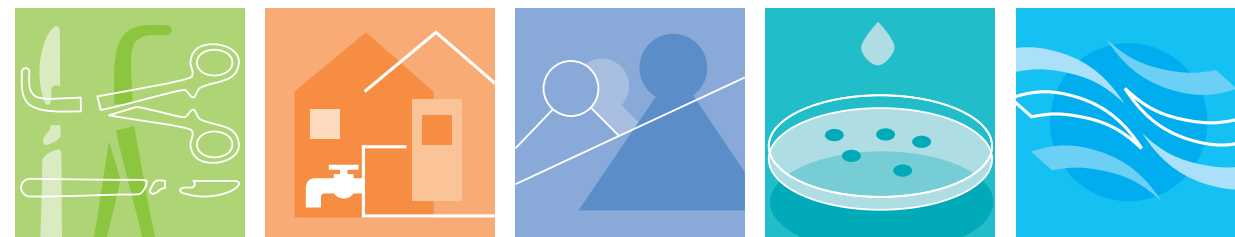
# Bewertung der Untersuchungsergebnisse (nach Schweizerischer Richtlinie)

- Escherichia coli, andere Enterobacteriaceae, Enterokokken
  - Hinweis auf mangelnde Reinigung oder Desinfektion.
- Pseudomonas aeruginosa, und andere Nonfermenter
  - Hinweis auf schlechte Wasserqualität der Schlussspülung und mangelhafte Trocknung.
- Staphylococcus aureus
  - Hinweis auf Kontamination bei mangelhafter Lagerung oder unzureichender Händehygiene.
- Vergrünende Streptokokken
  - Hinweis auf mangelnde Reinigung oder Desinfektion





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Christiaan Meijer  
HYBETA GmbH | Niederlassung Süd  
Im Breitspiel 17 | 69126 Heidelberg  
c.meijer@hybeta.com | www.hybeta.com

Mehr wissen. Weiter denken.