



Berufsverband Niedergelassener
Gastroenterologen Deutschlands e.V.

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene und Aufbereitung in gastroenterologischen Praxen 1. Revision

Autoren:

Dr. med. Franz Josef Heil, Andernach

Dr.med. Albert Beyer, Altötting

Hans-Joachim Mausolf, Fa. Endobasic, Hamburg

November | **2015**

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene und Aufbereitung in gastroenterologischen Praxen – 1. Revision

November 2015

Der bng nimmt seit 2013 zu Fragen der Aufbereitung und Hygiene Stellung und benennt in Positionspapieren Punkte, die für eine sachgerechte, praxisnahe und praxistaugliche Umsetzung von Verordnungen und RKI-/KRINKO-Empfehlungen von Bedeutung sind. Nach Veröffentlichung des ersten bng-Positionspapiers (August 2013), haben mehrere Aufsichtsbehörden der Länder im Dezember 2013 Leitfäden zur Aufbereitung veröffentlicht, die nicht in allen Punkten einheitlich sind.

Eine Novelle zum IfSG aus dem August 2011 verpflichtete die Länder Landeshygieneverordnungen zu erlassen, in denen Hygieneanforderungen und die Qualifikation der Hygienebeauftragten geregelt werden. Diese Vorgabe wurde zwischenzeitlich von den Ländern umgesetzt. Bei den Anforderungen, die zu erfüllen sind, werden ambulante Operationen (a), kleinere invasive Eingriffe (b) und invasive Untersuchungen oder vergleichbare Maßnahmen (c) unterteilt. Aus Sicht des bng und aus Sicht zahlreicher Landesbehörden sind die Tätigkeiten einer ambulanten gastroenterologischen Praxis (GE-Praxis) - auch wenn Biopsien o.ä. vorgenommen werden - unter c) einzuordnen. Damit sind in GE-Praxen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festzulegen und Hygienebeauftragte zu benennen, es sind aber keine externen Vorgaben zur Qualifikation zu erfüllen oder externe Hygieniker zu beauftragen.

Im Oktober 2012 hatte die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO), deren Aufgaben in § 23 Abs. 1 IfSG beschrieben sind, seine Empfehlungen zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" novelliert. In den mit geltenden Anlagen wurden frühere Veröffentlichungen zusammengefasst und präzisiert. Mit diesen Empfehlungen waren DEGEA, DGVS und DGE-BV nicht vollständig einverstanden. Im Juli 2013 hatte die KRINKO deshalb ergänzende Kommentare zur Anlage 8 veröffentlicht (Epidemiologisches Bulletin Nr. 28, 2013).

Die KRINKO-Empfehlung ist für alle medizinischen Einrichtungen verbindlich, d.h. für jedes Krankenhaus und jede Arztpraxis, aber auch für die Gerätehersteller und die Überwachungsbehörden. Die KRINKO-Empfehlung kann aber nicht alle Aspekte fachspezifisch und praxisnah abbilden. Die Auslegungen der Aufsichtsbehörden aber auch der Industrie sind dadurch sehr unterschiedlich und die Anforderungen, die abgeleitet werden, nicht immer angemessen sowie fach- und praxisgerecht. Der Länderarbeitskreis, der für ein einheitliches Verwaltungshandeln der Aufsichtsbehörden zuständig ist, kann nicht zu allen

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene und Aufbereitung in gastroenterologischen Praxen – 1. Revision

November 2015

wichtigen Fragen, insbesondere nicht zu den der gastroenterologischen Praxen (GE-Praxen) zeitnah Stellung nehmen und Empfehlungen aussprechen.

Der bng möchte auch darauf hinwirken, dass Defizite, die sich aus der Medizinprodukte-Herstellerüberwachung ergeben, nicht einseitig zu Lasten der Betreiber/Praxisinhaber ausgelegt werden und in dem Zusammenhang betonen, dass die normenkonforme Umsetzung der geltenden Vorgaben im eigenen Interesse ist.

Validierte Aufbereitungsverfahren

Die KRINKO-Empfehlung hat den Begriff validiertes Verfahren konkretisiert. Der bng hat im März 2014 umfassende „Positionen zur Validierung in gastroenterologischen Praxen“ veröffentlicht (Z Gastroenterol 2014; 52 und Z Gastroenterol 2014; 53).

Nach wie vor ist die Aufbereitung der Endoskope manuell, manuell mit Unterstützung eines Desinfektionsgerätes und maschinell in einem RDG-E zulässig. Auch wenn bei der rein manuellen Aufbereitung Personal- und Dokumentationsaufwand hoch sind, gibt es keinen Grund, die maschinelle Aufbereitung prinzipiell zu bevorzugen und, bei korrekter Durchführung, die Zuverlässigkeit der manuellen Aufbereitung und der Aufbereitung im Desinfektionsgerät anzuzweifeln. Im Gegenteil: Die Auswahl eines geeigneten Aufbereitungsverfahrens ist und bleibt immer eine individuelle Entscheidung, die von den Bedingungen in der GE-Praxis abhängig ist. Ein sicheres maschinelles Verfahren mit einem RDG-E ist von mehreren Bedingungen abhängig. Im September 2014 hatte der bng in einer Checkliste relevante Aspekte, die zu beachten bzw. vor Anschaffung zu klären sind, zusammengefasst. Allein die Tatsache, dass RDG-E "existieren" kann nicht bedeuten, dass diese prinzipiell zu bevorzugen sind.

Die Ergebnisqualität der Aufbereitung ist durch regelmäßige hygienisch-mikrobiologische Kontrollen sicherzustellen. Die halbjährlichen, stichprobenartigen Kontrollen der Kassenärztlichen Vereinigungen erfüllen diese Anforderung nicht. Der bng hat in einem Positionspapier im August 2013 bereits zusätzliche interne oder externe mikrobiologische Kontrollen vorgeschlagen, die sich nach dem Aufbereitungsverfahren, den organisatorischen Abläufen und der Qualifikation der Mitarbeiter orientieren.

Die Auffassung einiger Aufsichtsbehörden, bei der manuellen Aufbereitung und der Aufbereitung in Desinfektionsgeräten auch für semikritische Medizinprodukte grundsätzlich zusätzliche Routinekontrollen zur Restproteinbelastung zu etablieren, teilt der bng nicht.

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene und Aufbereitung in gastroenterologischen Praxen – 1. Revision

November 2015

Diese Auffassung ist unangemessen und kein geeigneter Beitrag, Aufbereitungsqualität sicherer zu gestalten oder gar zu verbessern. Das gilt zumindest so lange, bis die Notwendigkeit derartiger Kontrollen durch objektive Untersuchungen belegt wird und einfache, praktikable und zuverlässige Verfahren zur Kontrolle der Restproteinbelastung in flexiblen Endoskopen verfügbar sind.

Die Instrumentenhersteller haben für wiederverwendbare Medizinprodukte vollständige, plausible Angaben zur Aufbereitung zur Verfügung zu stellen und bevor Endoskope oder andere Instrumente in den Verkehr gebracht werden, die Äquivalenz der manuellen und maschinellen Aufbereitung in geprüften Verfahren nachzuweisen. Im Rahmen der Herstellervalidierung werden sowohl hygienisch-mikrobiologische Nachweise als auch Nachweise zur Restproteinbelastung verlangt. Werden Akzeptanzkriterien nicht erreicht und belegt, können die Medizinprodukte nicht in den Verkehr gebracht werden. Die GE-Praxis als Betreiber hat die Vorgaben der Hersteller nachvollziehbar, reproduzierbar und sicher umzusetzen, dabei wird die Ergebnisqualität der flexiblen Endoskope durch die in der Anlage 8 der KRINKO-Empfehlung genannten regelmäßigen hygienisch-mikrobiologischen Kontrollen sichergestellt.

Restproteinkontrollen, die für bestimmte Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen, etabliert sind, werden in der Anlage 8 nicht aufgeführt. Akzeptanzwerte, wie 100 bzw. 200 µg Restprotein sind für flexible Endoskope, auf Grund der Größe, der konstruktiven Merkmale und verwendeten Materialien nicht anwendbar. Routinetestverfahren, die für andere, kleinere thermostabile Instrumente aus Metall zur Verfügung stehen und die vom Betreiber selbst durchgeführt werden können, stehen für die GE-Praxis derzeit auch nicht zur Verfügung. Kontrollen durch externe Laboratorien sind aufwendig und auch aus wirtschaftlichen Gründen unangemessen. Die „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten“ (Zentralsterilisation Suppl. 3/2011), auf die sich Aufsichtsbehörden gerne beziehen, gehört aus Sicht des bng nicht zu den Regeln der Technik. Hinzu kommt, dass Akzeptanzkriterien für flexible Endoskope nicht aufgeführt und nicht behandelt werden.

Häufiger werden von Herstellern nach Auslieferung neuer Endoskope keine Einweisungen vorgenommen mit der Begründung, dass eine Verpflichtung zur Einweisung nicht besteht. Das ist nicht richtig: Für Medizinprodukte, die sicherheitstechnischen Kontrollen unterliegen, müssen vor Inbetriebnahme Einweisungen durch den Hersteller zwingend er-

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene und Aufbereitung in gastroenterologischen Praxen – 1. Revision

November 2015

folgen. Für andere Medizinprodukte müssen die Einweisungen, die der Betreiber verlangen kann, angemessen sein. Um ein sicheres Aufbereitungsverfahren etablieren zu können, und um Schwachstellen bzw. kritische Stellen beachten zu können, sind aus Sicht des bng bei neu gelieferten Endoskopen Einweisungen zwingend erforderlich.

Sachkenntnis

Für Personal, das mit der Aufbereitung betraut wird, ist nach der MPBetreibV ausreichende Sachkenntnis nachzuweisen. In der Anlage 6 wurden frühere Empfehlungen des Länderarbeitskreises für ein einheitliches Verwaltungshandeln (AGMP) im Wesentlichen übernommen. Dabei wurden vernünftigerweise Inhalte stärker betont, als Zeitvorgaben.

Der bng hält die seit Jahren mit nachweisbar guten Ergebnissen durchgeführten Kurse zum Erwerb der Sachkenntnis, die sich auf die fachspezifischen Belange der GE-Praxen konzentrieren, für sinnvoll und geeignet, die Vorgaben der MPBetreibV zu erfüllen. Die immer wieder diskutierten Kurse im Umfang mit 40 Stunden (z.B. Fachkundelehrgänge der DGSV) oder die Kurse verschiedener Anbieter, die sich allgemein an Betreiber von Arztpraxen richten, sind für das Fachpersonal in GE-Praxen wenig geeignet, die notwendigen, fachspezifischen Sachkenntnisse zu erwerben.

Grundsätzlich müssen alle Mitarbeiter, die aufbereiten, und Medizinprodukte zur Wiederverwendung freigeben, ausreichende Sachkenntnis nachweisen. Um bei Fluktuation, Krankheitsfällen oder in der Urlaubszeit umständliche Vertretungsregelungen zu umgehen, hält es der bng bei dem gegenwärtigen Kursformat für notwendig, vertretbar und in der Praxis umsetzbar alle Mitarbeiter, die mit der Aufbereitung befasst sind, einen Kurs absolvieren zu lassen.

Ob und wann erworbene Sachkenntnis zu erneuern ist, ist nicht geregelt, sondern liegt in der Verantwortung des Praxisbetreibers. Eine Möglichkeit ist es, nach 3 Jahren den Kurs zu wiederholen. Die bessere Alternative ist allerdings, kontinuierlich jeweils eine Mitarbeiterin fortzubilden und durch Teamgespräche in der Praxis im Rahmen der ohnehin notwendigen jährlichen praxisinternen Pflichtfortbildung den Wissensstand zu aktualisieren.

Das gegenwärtige Kursformat zum Erwerb der Sachkenntnis wird weiter fortgeführt. Das Format ist kompakt und ambitioniert. Teilnehmer sollten neben einer medizinischen Ausbildung (z.B. MFA, Gesundheits- und Krankenpfleger/-in) ausreichende Einarbeitung und Erfahrung in einer endoskopischen Einrichtung mitbringen und vor Kursbeginn ausrei-

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene und Aufbereitung in gastroenterologischen Praxen – 1. Revision

November 2015

chende Möglichkeiten erhalten, das zur Vorbereitung zur Verfügung gestellte Material zu bearbeiten.

Die BÄK hat 2014 als Musterfortbildung ein Curriculum „Aufbereitung von Medizinprodukten in Arztpraxen“ veröffentlicht, das einen inhaltlichen Rahmen mit 24 Stunden abbildet, aber keine fachspezifischen Vorgaben macht. Die Vorgaben berücksichtigen die guten Erfahrungen, die mit den bng-Kursen gemacht wurden, und verfolgen das Ziel, Berufsverbänden und Landesärztekammern (LÄK) die einheitliche, flächendeckende Umsetzung zu empfehlen. Außerdem können Kurse nach diesem Curriculum als integrative Bestandteile zu anderen Aufstiegsqualifikationen durch LÄK anerkannt werden.

Diesen Aspekt, der zukünftig für Mitarbeiter, die die Schwerpunktfortbildung „Gastroenterologie in Arztpraxen“ absolvieren werden, von Bedeutung sein wird, wird der bng weiter verfolgen. Außerdem ist in Übereinstimmung mit dem Kommentar der KRINKO vom Juli 2013 und der S2K-Leitlinie der DGVS „Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie“ (2015) zu empfehlen, dass etwa 50% des Personals in einer Endoskopieeinrichtung eine Fachweiterbildung bzw. Schwerpunktfortbildung besitzen. Gegenwärtig erwarten wir, dass das vorhandene, sehr veraltete Curriculum zur Schwerpunktfortbildung zeitnah novelliert wird. An der Überarbeitung werden wir mitarbeiten.

Biostoffverordnung – BioStoffV - (TRBA 250)

Nach der BioStoffV haben Einrichtungen in denen biologische Arbeitsstoffe freigesetzt werden oder Beschäftigte mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können, Gefährdungsbeurteilungen nach § 7 und § 4 BioStoffV (Beschreibung der Tätigkeiten, Identifizierung der Infektionserreger, Einstufung der Tätigkeit in die jeweilige Schutzstufe, Beschreibung der Schutzmaßnahmen etc.) vorzunehmen. Als Hilfen können z.B. Materialien der Berufsgenossenschaft (bgw-online.de) verwendet werden.

Die Schutzmaßnahmen richten sich nach den Risikogruppen der Erreger und der damit verbundenen Schutzstufe.

Nach der TRBA 250 gehören Tätigkeiten in einer GE-Praxis zu den Schutzstufen 1 und 2, wobei die Tätigkeiten in der Endoskopie und der Umgang mit benutzen Endoskopen der Schutzstufe 2 zuzuordnen ist. Es sind Betriebsanweisungen erforderlich und Unterweisungen durchzuführen. Bei den Tätigkeiten besteht potentiell Kontakt mit Infektionserregern der Risikogruppe 2 oder 3 (z.B. Hepatitis-Viren). In der gastroenterologischen Praxis

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene und Aufbereitung in gastroenterologischen Praxen – 1. Revision

November 2015

ist der Kontakt mit vielen Infektionserregern allerdings seltener als in Krankenhausabteilungen. So werden in aller Regel keine Patienten mit akuten, infektiösen Durchfallerkrankungen endoskopisch untersucht. Der Umgang insbesondere mit Noroviren und *Clostridium difficile* (Cl. diff.) stellt deshalb kein Standardproblem für die Praxis dar.

Bei Patienten mit einer protrahiert verlaufenden und nicht selbstlimitierenden Durchfallerkrankung, die medizinische Hilfe benötigen, soll vor einer Endoskopie eine mikrobiologische Stuhl Diagnostik durchgeführt werden, wobei insbesondere auch die Diagnostik auf Cl. diff. bzw. Cl. diff.-Toxin und auf hochkontagiöse virale Erreger (Norovirus) erfolgen soll. MRSA haben im Rahmen der endoskopischen Diagnostik keine Bedeutung, da Staphylokokken unabhängig von der Antibiotikaresistenz durch die normalen Desinfektionsmaßnahmen abgetötet werden. In Praxen mit gesonderten Behandlungsbereichen (z.B. Durchführung invasiver Eingriffe in sterile Körperhöhlen wie Punktionen und Drainagen) oder Behandlung von onkologischen Patienten kann die Etablierung eines Screenings gemäß der RKI-Richtlinie „Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillinresistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen“ sinnvoll sein. Endoskopische Untersuchungen bei bekannt infektiösen Patienten sollen an das Ende des Endoskopieprogramms gelegt werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (Schutzkleidung, erweiterte Desinfektion etc.) entsprechend den RKI-Richtlinien sind zu etablieren und in einer Arbeitsanweisung (Hygieneplan) zu beschreiben.

Gefahrstoffverordnung - GefStoffV -

In den letzten Jahren wurde die GefStoffV mehrfach novelliert. Es sind Gefährdungsbeurteilungen vorzunehmen. Bei ordnungsgemäßer Handhabung und Beachtung der Schutzmaßnahmen gehört der Umgang mit Desinfektionsmitteln in der GE-Praxis nach wie vor zu den Tätigkeiten mit geringer Gefährdung – Schutzstufe 1-. Damit gelten für GE-Praxen die Regelungen § 6 Abs 13 der GefStoffV. Weitere Maßnahmen sind nicht zu ergreifen. Darüberhinausgehende Dokumentationspflichten oder die Pflicht zur kontinuierlichen Überwachung der Arbeitsplatzgrenzwerte bestehen nicht.

In vielen Praxen werden medizinische Gase aufbewahrt und verwendet. Argon und Kohlendioxid sind nicht als Gefahrstoff klassifiziert, nicht brennbar und stellen keine besonderen Anforderungen an Lagerung und Verwendung. Sauerstoff (verdichtet) stellt als

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene und Aufbereitung in gastroenterologischen Praxen – 1. Revision

November 2015

oxidierendes und brennbares Gas einen Gefahrstoff dar. Es sollte deshalb eine Gefährdungsbeurteilung durchgeführt und eine Arbeitsanweisung zum korrekten Umgang und zur Anwendung verfasst werden. Dabei ist je nach verwendeter Menge der Brandschutz zu beachten.

Die Aufbereitungsräume in eine GE-Praxis sind im Allgemeinen ausreichend groß und gut belüftet. Kleine, schlecht belüftete Aufbereitungsräume bilden die Ausnahmen. RDG-E bei denen die Ablauf über den Aufbereitungsraum geführt wird, werden nach Kenntnis des bng, nur in Einrichtungen installiert, bei denen die Aufbereitungsräume ausreichend belüftet werden.

Es ist zu empfehlen, im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ein Gefahrstoffverzeichnis mit aktuellen Herstellerhinweisen (Produktblätter), Sicherheitsdatenblättern und Betriebsanweisungen zu führen.