



Berufsverband Niedergelassener
Gastroenterologen Deutschlands e.V.

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene in gastroenterologischen Praxen

August | **2013**

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene in gastroenterologischen Praxen

August 2013

Präambel

Im Oktober 2012 hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des RKI (Krinko), deren Aufgaben in § 23 Abs. 1 IfSG beschrieben sind, seine Richtlinie "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" aktualisiert.

Diese Richtlinie ist verbindlich für alle medizinischen Einrichtungen, d.h. für jedes Krankenhaus und jede Arztpraxis, aber auch für die Gerätehersteller und die Überwachungsbehörden. Die Krinko kann nicht alle Aspekte fachspezifische und praxisnah regeln. Die Auslegung bzw. die Anforderungen, die von Behörden, aber auch der Industrie an die gastroenterologischen Praxen gestellt werden, sind dadurch sehr unterschiedlich und nach den Berichten aus den Praxen nicht immer konform mit den Richtlinien. Der Länderarbeitskreis, der für ein einheitliches Verwaltungshandeln der für die Überwachung zuständigen Behörden zuständig ist, kann nicht zu allen Fragen, insbesondere nicht zu den für die gastroenterologischen Praxen (GE-Praxen) wichtigen Fragen zeitnah Empfehlungen aussprechen.

Der bng will mit diesem Positionspapier die Punkte benennen, die für eine praxisnahe und praxistaugliche Umsetzung der RKI-Richtlinie zu beachten sind und damit gleichzeitig einen Beitrag zur einem sachgerechten, einheitlichen Verwaltungshandeln leisten.

Der bng möchte auch bewirken, dass Defizite der MP-Hersteller nicht einseitig zu Lasten der Betreiber ausgelegt werden und in dem Zusammenhang betonen, dass die normenkonforme Umsetzung der geltenden Vorschriften im eigenen Interesse ist.

1. Personal

Nach MPBetreibV ist es notwendig, dass Personen, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) betraut sind, die erforderliche Sachkenntnis besitzen. Das Angebot an Fortbildungsmaßnahmen, die von verschiedenen Anbietern durchgeführt werden, ist groß und verwirrend. Immer wieder wird auch von Behörden gefordert oder behauptet, dass die erfolgreiche Teilnahme an einem Sterilgutkurs mit einem Umfang von 40 Stunden nachgewiesen werden müsse. Diese Forderung lässt sich aus der MPBetreibV und der RKI-Richtlinie aber nicht ableiten. Die Fachkundeflehrgänge I-III stellen in erster Linie auf Anforderung für Einrichtungen der Sterilgutversorgung wie Zentralsterilisationen in Krankenhäusern oder Chirurgischen Praxen ab. Die Aufbereitung der typischen Geräte der GE-Praxen, nämlich der flexiblen Endoskope, nimmt in diesen 40-Stunden-Kursen aber keinen oder nur geringen Raum ein. Die Sachkundefkurse „Endoskopie“ der DGSV stellen auf Kliniken ab, in denen auch ERCP, EUS und TEE durchgeführt werden. Der bng hält viel

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene in gastroenterologischen Praxen

August 2013

mehr die Inhalte dieser Kurse für Mitarbeiter/-innen von GE-Praxen, in denen in erster Linie Gastroskopien und Koloskopien durchgeführt werden, für nicht geeignet.

Der bng vertritt den Standpunkt, dass geeignete Kurse für Facharztpraxen die relevanten, spezifischen Kenntnisse der jeweiligen Fachrichtung vermitteln müssen. Das gilt auch für Einrichtungen, die Instrumentarium der Kategorie kritisch B, an das hohe Anforderungen an die Aufbereitung gestellt werden, aufbereiten. Bei diesen MP handelt es sich in GE-Praxen vor allem um PE-Zangen oder Mehrfachpolypektomieschlingen. Ein 40 Std.-Kurs wird die Aufbereitung von so spezialisierten MP, die PE-Zangen oder Polypektomieschlingen darstellen, nicht automatisch sicherstellen oder verbessern. Die Aufbereitung der typischen Geräte der GE-Praxen, nämlich der flexiblen Endoskope, nimmt in diesen 40-Stunden-Kursen aber keinen oder nur geringen Raum ein. Produkte der Kategorie kritisch C, deren Aufbereitung wesentlicher Inhalt dieser Kurse ist, werden in GE-Praxen gar nicht verwendet.

Der bng hält deshalb die seit Jahren mit nachweisbar sehr guten Ergebnissen durchgeführten Kurse mit Konzentration auf fachspezifischen Inhalte und Sachkenntnis mit einem Umfang von 22 Stunden für das Personal der GE-Praxen für sinnvoller und besser. Diese Auffassung geht konform mit den Empfehlungen des Länderarbeitskreises, die in erster Linie auf Inhalte und in zweiter Linie auf Zeitrahmen abstellen. Die bng Kurse zum Erwerb der Sachkenntnis sind nicht nur ausreichend, sondern besser geeignet, die Vorgaben der Krinko-Empfehlungen zu erfüllen, die Sachkenntnis nach § 4 MPBetreibV zu erlangen und sie gegenüber den Überwachungsbehörden nachzuweisen.

Grundsätzlich müssen alle Personen, die MP aufbereiten, die erforderliche Sachkenntnis nachweisen. Der bng hält es für sinnvoll und umsetzbar, dass in der Regel alle Mitarbeiter/-innen, die länger als 6-12 Monate in der Endoskopie arbeiten, an einem geeigneten Sachkundekurs teilnehmen.

Eine interne Delegation von der Aufbereitung einschließlich der Kontrolle und Freigabe zur Weideranwendung ist zulässig, wenn der Praxisinhaber (Betreiber) die Qualifikation der damit betrauten Mitarbeiter/-innen nachweislich sicherstellt und die Einweisung dokumentiert ist. Es muss gewährleistet sein, dass stets eine Mitarbeiterin mit der erforderlichen Sachkenntnis anwesend ist. Die interne Weitervermittlung der erforderlichen Sachkenntnis innerhalb der Praxis erfordert sorgfältige Standardanleitungen und eine umfangreiche Dokumentation.

Als Zugangsvoraussetzung zu den Sachkundekursen ist in der Regel eine abgeschlossene Berufsausbildung als Medizinische Fachangestellte (MFA) oder eine vergleichbare Qualifizierung nachzuweisen. Ob bei fehlender Berufsausbildung in einem Med. Fachberuf ein 40 Stunden-Kurs zielführend ist, bleibt zu bezweifeln. Mitarbeiter/-innen mit einer abgeschlossenen Berufsausbildung als MFA oder einer vergleichbaren Qualifikation sollten außerdem ausreichende Erfahrung (6-12 Monate) in der Endoskopie und im Umgang mit Endoskopen und deren Aufbereitung mitbringen und Einweisungen durch den Hersteller vorweisen. Bei fehlender Berufsausbildung sollte neben einer allgemeinen Erfahrung in einem medizinischen Assistenzberuf, einer gründlichen Einarbeitung und einer Einweisung beim Endoskophersteller auch eine Hospitation in einer geeigneten anderen Einrichtung in Erwägung gezogen werden.

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene in gastroenterologischen Praxen

August 2013

Medizinische Fachangestellte, welche die Weiterbildung „Gastroenterologische Endoskopie“ nach dem Curriculum der Bundesärztekammer (aktuell 120 Stunden) absolviert haben, haben mit dieser Weiterbildung die Sachkenntnis im Sinne der MPBetrV erworben, wenn in dem Weiterbildungskurs die erforderlichen Inhalte enthalten waren. Die BÄK arbeitet unter Beteiligung des bng an einer Neufassung des entsprechenden Sachkundemoduls im Weiterbildungscurriculum.

In vielen GE-Praxen gibt es eine qualifizierte MFA im Sinne der MPBetrV, die Hygienebeauftragte und/oder der QM-Beauftragte in der Praxis ist. Für diese MFA kann nicht nur eine vertiefte Fortbildung zu speziellen Themen, wie Validierung und Dokumentation sinnvoll sein, sondern können Refresher-Kurse in zeitlichen Abständen zur Wissensaktualisierung beitragen, was die Krinko-Empfehlung zwar nicht ausdrücklich beschreibt, aber vom bng empfohlen wird.

Zusammenfassung

Kurse zur Erlangung der Sachkenntnis nach § 4 MPBetrV sollen fachspezifische Inhalte vermitteln. 40-Stunden-Sterilgutkurse sind für Mitarbeiter/-innen in GE-Praxen weder geeignet noch notwendig.

Geeignet sind fachspezifische 22-Stunden-Kurse, wie sie u.a. vom bng angeboten werden.

Alle Mitarbeiter/-innen, die MP aufbereiten, müssen Sachkenntnis haben. In der Regel sollen deshalb nach einer 6-12-monatigen Einarbeitungszeit alle Mitarbeiter/-innen, die mit der Aufbereitung von MP in der Endoskopie betraut sind, an einem fachspezifischen Sachkundekurs teilnehmen.

Eine qualifizierte MFA soll an fachspezifischen Auffrischkursen teilnehmen.

2. Endoskopiaufbereitung

Nach den im Oktober 2012 veröffentlichten Richtlinien des RKI ist die Aufbereitung von Endoskopen unverändert manuell, manuell mit Unterstützung von Desinfektionsgeräten oder maschinell mit einem RDG-E zulässig. Es gibt keinen Grund, bestehende Systeme durch RDG-E zu ersetzen, wenn sie einwandfrei funktionieren. Auch bei einer Neuanschaffung muss gefragt werden, welches Aufbereitungsverfahren in der jeweiligen Praxis am besten geeignet ist. Desinfektionsgeräte haben in ambulanten Einrichtungen nicht nur Berechtigung, sondern können sehr sinnvoll sein. Natürlich müssen sie die Anforderungen nach dem MPG erfüllen und qualifiziert werden (Installations-, Betriebs-, Leistungsqualifikation).

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene in gastroenterologischen Praxen

August 2013

2.1. RDG-E

Neue, normkonforme, typgeprüfte RDG-E im Sinne der DIN EN ISO 15883 haben wegen ihrer umfassenden Technik und Dokumentation viele Vorteile. Sie sind validierbare Geräte.

In der sog. Typprüfung hat der Gerätehersteller zu belegen, dass alle Anforderungen der Norm DIN EN 15883-4 erfüllt werden (Installations-, Betriebs-, Leistungsqualifikation). Die Typprüfung nennt gleichzeitig Referenzdaten, die für eine sichere Inbetriebnahme und den sicheren Betrieb erforderlich sind. Zur Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation gehören auch Aussagen zur Wasserqualität, zur Abluft, zu Prozessabläufen und Parameterkontrolle, zur Dichtigkeits- und Kanalüberwachung, dem Aufbereitungsprozess mit den Einzelschritten, zum Anschlusskonzept und den Adaptern, den Prozesschemikalien sowie ein Nachweis, dass so, wie das RDG-E installiert und betrieben wird, dauerhaft reproduzierbare Aufbereitungsergebnisse erzielt und dokumentiert werden. Zur Leistungsbeurteilung gehören auch Referenzbeladungen mit Endoskopen. Zur Typprüfung gehören auch die Routinekontrollen, die täglich, wöchentlich oder anderen zeitlichen Abständen erforderlich und die in Standardanleitungen zu regeln sind sowie präzise Angaben zur Wartung.

Der Betreiber hat den sicheren Betrieb unter den örtlichen Bedingungen sicherzustellen. Wenn die Bedingungen der örtlichen Gegebenheiten mit der Typprüfung übereinstimmen, insbesondere Maschinenprozesse nicht verändert werden, Endoskope der Typprüfung zum Einsatz kommen und entsprechende Chemikalien verwendet werden, wird beim Betreiber keine vollständige Erst-Validierung vor Ort erforderlich, sondern es reicht eine Leistungsüberprüfung nach der Aufstellung.

Die Kosten der sachgerechten Installation und Erst-Validierung nach Aufstellung sollten Bestandteil des Kaufpreises sein. Es werden viele Gründe angeführt, die „Überprüfungen“ durch eine neutrale Instanz – dem „Validerer“ – sinnvoll erscheinen lassen. Der bng wird aber darauf achten, dass die entstehenden Kosten nicht einseitig auf den Betreiber abgewälzt werden, insbesondere wenn die Herstellervalidierungen „Lücken“ aufweisen.

Regelmäßige, vollständige Re-Validierungen werden zwar immer wieder gefordert, sind aber nicht erforderlich, solange nicht grundlegende Veränderungen des Aufbereitungsverfahrens erfolgen.

Notwendig sind erneute Leistungsüberprüfungen in zeitlichen Abständen, die auch im Rahmen einer Wartung durchgeführt werden können. Um Kosten zu begrenzen, erwartet der bng von den Geräteherstellern, dass sie mit geeignetem Personal entsprechende Wartungspakete zur Verfügung stellen.

Die Krinko-Empfehlung nimmt zur Inbetriebnahme und zum Betrieb der RDG-E detailliert keine Stellung, und die vorliegende Leitlinie lässt viele Fragen offen. Erwartet wird eine Empfehlung/Stellungnahme des Länderarbeitskreises für ein einheitliches Verwaltungshandeln, die aber leider noch nicht vorliegt. Erwartet werden Aussagen zur Qualifikation an Validierer, Umfang einer Erst-Validierung und Re-Validierung bei normenkonformen

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene in gastroenterologischen Praxen

August 2013

und nicht-normenkonformen RDG-E sowie zu den notwendigen Routinekontrollen, die in Standardanleitungen zu regeln und zu dokumentieren sind. Die Empfehlungen werden nach ihrer Veröffentlichung in dieses Positionspapier einfließen. Der bng wird einfordern, dass dann auch von den Geräteherstellern und Validierern strukturierte Vorschläge zur Umsetzung erfolgen.

2.2. nicht normkonforme RDG-E

Diese Geräte entsprechen nicht der DIN EN ISO 15883-4. Erforderlich sind deshalb präzise Anweisungen der Hersteller für den Weiterbetrieb der Geräte. Dazu gehören auch zusätzliche Routinekontrollen, die bei unzureichender Parameterkontrolle erforderlich werden und die in Standardanleitungen geregelt werden müssen.

Gefordert wird in jedem Fall nach der Installation eine Erst-Validierung unter den örtlichen Bedingungen. Außerdem ist eine regelmäßige, d.h. in der Regel jährliche Wartung und eine Überprüfung der Leistungsqualifikation.

Abzuwarten beliebt derzeit die oben genannte Empfehlung/Stellungnahme des Länderarbeitskreises für ein einheitliches Verwaltungshandeln

Zusammenfassung

Bei Neuanschaffung eines RDGE-E sind vor Auftragsvergabe alle für normenkonforme Inbetriebnahme und Betrieb erforderlichen Kriterien zu klären und vom Hersteller einzufordern bzw. vorzulegen. Dazu gehören auch alle Angaben zum Umfang der erforderlichen Wartungen und Leistungsüberprüfungen und den damit verbundenen Kosten.

2.3. Desinfektionsgeräte

Diese Geräte sind keine RDG-E entsprechend der DIN EN ISO 15883 und nicht validierbar. Der Betrieb von Desinfektionsgeräten wird aber durch die Richtlinie der Krinko gedeckt. Desinfektionsgerät erleichtern den Desinfektionsschritt, optional auch die Schlussspülung. Die manuellen Reinigungsschritte, insbesondere die der nicht bürstbaren Kanäle und die Schlusstrocknung sind zu beachten.

Die Aufbereitung in älteren Geräten ist in Anlehnung an die manuelle Aufbereitung in Standardanleitungen zu regeln. Neuere Geräte sind ähnlich wie RDG-E zu qualifizieren (Installations-, Betriebs-, Leistungsqualifikation). Da allgemein gültige technische Spezifikationen für die Inbetriebnahme und den Betrieb nicht vorliegen und die Geräteprozesse unterschiedlich sein können, sind grundlegende Anforderungen nach dem MPG zu erfüllen. Grundlage dafür sind die Unterlagen der Herstellervalidierung. Wichtiger Bestandteil der Herstellervalidierung ist die objektive Leistungsbeurteilung. Der Hersteller hat außerdem eine präzise Anweisung für die Installation und den Betrieb der Geräte zu liefern.

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene in gastroenterologischen Praxen

August 2013

Durch Arbeitsanweisungen muss der Betreiber alle manuellen und maschinellen Arbeitsschritte der Endoskopaufbereitung beschreiben, festlegen und dokumentieren, so dass die gesamte Aufbereitung lückenlos nachweisbar und überprüfbar ist (validiertes Aufbereitungsverfahren).

Auch für Desinfektionsgeräte sind Routinekontrollen und regelmäßige Wartungen erforderlich.

Zusammenfassung

Sehr alte Geräte entsprechen nicht den Anforderungen nach dem MPG. Zu klären ist, ob die Geräte nachgerüstet/modernisiert werden können und ob die erforderliche Wartung erbracht werden kann.

Bei vielen älteren Systemen ist die Herstellervalidierung unvollständig. Es zu klären, ob aktuelle Herstellerunterlagen zur Verfügung stehen, ob Geräte ggf. nachgerüstet/modernisiert werden können und unter welchen Bedingungen diese weiterbetrieben werden können.

Bei Neuanschaffung sind vollständige Herstellervalidierungsunterlagen zu fordern, dazu gehören Installations- und Betriebsqualifikation, alle Routinekontrollen, eine objektive Leistungsbeurteilung (einschl. der Schlusspülung mit keimfreiem Wasser). Zu hinterfragen sind Umfang der Parameterüberwachung und Dokumentation.

2.4. Manuelle Aufbereitung

Auch wenn die rein manuelle Aufbereitung von Endoskopen immer noch zulässig ist und bei korrekter Durchführung zu einer zuverlässigen Desinfektion führt, stellt sie wegen des hohen Personalaufwands bei der Durchführung und dem hohen Dokumentationsaufwand sicher nur noch die Ausnahme dar. Wie bei der Aufbereitung mit Unterstützung von Desinfektionsgeräten sind präzise Arbeitsanweisungen und Dokumentationen sowie engmaschige Hygienekontrollen erforderlich.

2.5. Überprüfung der Aufbereitungsergebnisse, Hygieneüberprüfung

Nach der MPBetreibV und der Krinko sind Aufbereitungsergebnisse regelmäßig zu kontrollieren. Die halbjährlichen, stichprobenartigen Hygienekontrollen der KVen, erfüllen die Vorgaben nicht.

Neben den externen Prüfungen, die im Rahmen der Koloskopievereinbarung von den KVen halbjährlich beauftragt werden, sollten regelmäßige interne Prüfungen der Desinfektion erfolgen. Prüfintervalle orientieren sich nach den Aufbereitungsverfahren, der Qualifikationsstand des Aufbereitungspersonals und den organisatorischen Abläufen. Der

bng-Positionen zu Fragen der Hygiene in gastroenterologischen Praxen

August 2013

bng schlägt vor, dass vierteljährlich etwa ein Drittel bis ein Viertel des Endoskopiebestandes einer internen Prüfung unterzogen werden, so dass jedes Endoskop mindestens einmal jährlich geprüft wird. Bei Auffälligkeiten müssen zusätzliche Prüfungen erfolgen. Bei dieser internen Prüfung kann analog zu den externen KV-Prüfungen vorgegangen werden. Sinnvoll ist zusätzlich die mikrobiologische Überprüfung des Schluss-Spülwassers. Die zu untersuchenden Spülflüssigkeiten werden zur mikrobiologischen Untersuchung an ein geeignetes Labor geschickt. Als Alternative bieten sich Dip-Slide-Tests an. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

3. Aufbereitung von Zusatzmaterial

Die meisten Materialien, die in der gastroenterologischen Praxis verwendet werden, sind unkritisch oder MP der Kategorie semikritisch A und B. Lediglich Polypektomieschlingen und PE-Zangen sind MP der Kategorie kritisch B. Auch wenn der Trend eindeutig zum Einmalmaterial geht, ist auch wegen der fehlenden Kostenerstattung vielfach und noch auf längere Zeit die Verwendung von aufbereitbaren Materialien Standard.

Bei der Beschaffung ist darauf zu achten, dass vollständige und plausible Herstelleranweisungen mit Benennung eines geprüften Aufbereitungsverfahrens nach DIN EN 17664 vorliegen. Der Anwender muss unter Beachtung dieser Information genaue, reproduzierbare, valide Arbeitsanweisungen erstellen. Gerade die Aufbereitung von Schlingen und Zangen stellt dabei eine besondere Herausforderung dar.

Liegen keine geprüften Herstelleranweisungen vor, ist zu prüfen, ob andere validierte Verfahren herangezogen werden können, was in der Praxis oft schwierig ist. Ist beides nicht möglich, darf das MP nicht aufbereitet werden.

Während Ultraschallreinigungsgeräte nicht validierbare Geräte sind, ist bei Autoklaven eine Validierung möglich und erforderlich. Die DIN 58929 benennt ein alternatives Verfahren zur messtechnischen Validierung für Dampf-Kleinststerilisatoren. Hier kann die vorliegende Mustervalidierung des bng eine Hilfe darstellen.

4. Bauliche Voraussetzungen

Die Krinko hat in der Anlage 5 der „Richtlinie“ Anforderungen an Aufbereitungseinheiten festgeschrieben, die kaum Handlungsspielräume lassen. Bauliche Veränderungen werden sich nicht überall vermeiden lassen. Bei Neu-/Umbauplanungen unbedingt empfehlenswert ist es, die Räume und Abläufe vom „Workflow“ ausgehend zu planen. Hilfe dabei kann über den bng vermittelt werden.

5. Schlussbemerkung

Um diese bng-Positionen gegenüber den zuständigen Aufsichtsbehörden zu vertreten und an der Weiterentwicklung arbeiten zu können, sammelt der bng Protokolle der Mitglieder mit Beanstandungen der Aufsichtsbehörden und wertet sie aus.