

Wie sicher ist die Aufbereitung von Duodenoskopen?

Marc Thanheiser
Fachgebiet „Angewandte Infektions-
und Krankenhaushygiene“, Robert Koch-Institut, Berlin

Berlin, 21. Januar 2017

Vorbereitung zur Beinamputation im Jahr 1646:

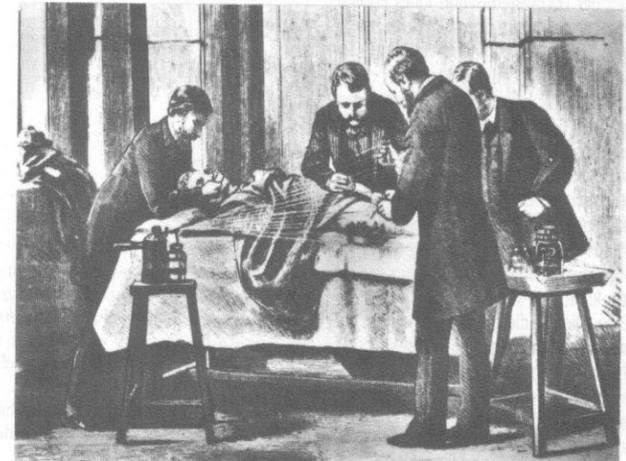
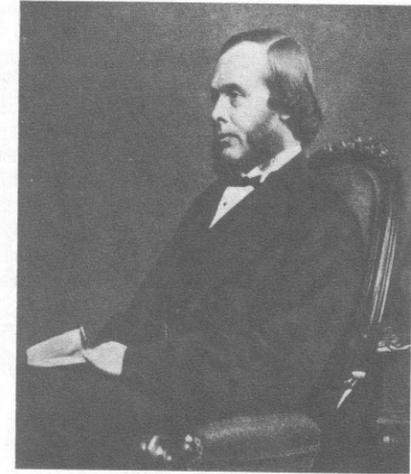


Bild: Wilhelm Fabrys Gesamtausgabe, „Opera omnia“, Frankfurt/M. 1646



Lord Joseph Lister

1867: Abhandlung über eine **neue Methode, Antisepsis genannt**, die darin bestand, das Operationsfeld, die **Operationsbestecke** sowie das Naht- und Verbandsmaterial **mit einer fünfprozentigen Phenollösung abzureiben**.



Es ist **verboten**, Medizinprodukte

- in den Verkehr zu bringen,
- zu errichten
- in Betrieb zu nehmen,
- zu betreiben oder
- anzuwenden

wenn der begründete Verdacht besteht, **dass sie** die Sicherheit oder Gesundheit von **Patienten gefährden**.

(§ 4 Absatz 1 MPG)



Die **Aufbereitung** von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist **unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers** mit **geeigneten validierten Verfahren** so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren **nachvollziehbar** gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

(§ 8 Absatz 1 MPBetreibV)



Eine **ordnungsgemäße Aufbereitung** wird **vermutet, wenn die** gemeinsame **Empfehlung** der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten **beachtet wird**.

(§ 8 Absatz 2 MPBetreibV)



Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaus-
hygiene und Infektionsprävention (**KRINKO**) beim
Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für
Arzneimittel und Medizinprodukte (**BfArM**) zu den
"Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung
von Medizinprodukten" **richtet sich an alle
Einrichtungen des Gesundheitswesens im
ambulanten und stationären Sektor
die Medizinprodukte aufbereiten.**



Was steht drin? → Aufbau der Empfehlung und Anlagen

Die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist wie bisher gegliedert in:

- **1. Grundsätzliches** (Verantwortung, Voraussetzungen für die Aufbereitung, Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung, Angaben des Herstellers, Validierung der Aufbereitungsverfahren/- prozesse, Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse)
- **2. Durchführung der Aufbereitung** (Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Transport), Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit, Verpackung, Sterilisation, Kennzeichnung, Freigabe zur Anwendung, Chargendokumentation)
- **3. Transport und Lagerung**
- Anhang A: Gesetze, Verordnungen, Richtlinien
- Anhang B: Normen
- Literatur



Neu hinzugekommen sind insgesamt acht mitgeltende Anlagen zur Konkretisierung von einzelnen Aspekten der zentralen Empfehlung:

Übersicht über die Anlagen

Anlage 1

Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“

Anlage 2

Zu Abschnitt 2.2.3 „Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit“

Anlage 3

Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 4

Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinst sterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 5

Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Anlage 6

Sachkenntnis des Personals

Anlage 7

Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte

Anlage 8

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums



Aufbau der KRINKO-BfArM-Empfehlung und Anlagen

Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung						
Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X ¹	X		(X ²)	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X ¹	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten ⁴ - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ⁵ (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X ¹	X	X	X ³	Geeignete Sterilisation ³ Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

¹ Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung

² Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden

³ Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7).

⁴ s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals

⁵ In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).

(X) Arbeitsschritt optional

Hinsichtlich der **Art der folgenden Anwendung** und dem sich daraus ableitenden Risiko können Medizinprodukte wie nebenstehend eingestuft werden.



Übersicht 1 „**Infektionsquellen und Infektionsursachen bei endoskopischen Untersuchungen**“:

- Mängel oder konstruktive Besonderheiten des Kanalsystems des Endoskops– z. B. **englumige**, verzweigte oder einer Bürstenreinigung **nicht zugängliche Kanäle** (z. B. Spülkanal, Albarankanal), defekte oder **schlecht zu reinigende Kappen** für Biopsiekanäle

➔ Bereits seit 2002 in der KRINKO-Empfehlung aufgeführt...





Titelthema

Das V-Skop der zweiten Generation:
Technische Verbesserung zum Nutzen
der Anwender und Patienten

„Die Distalkappe ist nicht mehr abnehmbar, was erheblich anwenderfreundlicher ist. Gleichzeitig wurde die distale Gerätespitze schlanker und somit für den Patienten besser zu schlucken“

[Olympus informiert, Ausgabe 3 | 2011]



Ausbruchsgeschehen und Maßnahmenbündel

- **Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning:** FDA Safety Communication. Date Issued: February 19, 2015
- Kola et al. An **outbreak of carbapenem-resistant OXA-48 – producing Klebsiella pneumonia associated to duodenoscopy.** Antimicrobial Resistance and Infection Control. 2015;4:8
- Verfaillie et al. Withdrawal of a novel-design **duodenoscope** ends **outbreak of a VIM-2-producing Pseudomonas aeruginosa.** Endoscopy. 2015;47(06): 493-502
- Ross AS. A quarantine process for the resolution of **duodenoscope-associated transmission of multidrug-resistant Escherichia coli.** Gastrointestinal Endoscopy. 2015;82(03):477–83
- Supplemental Measures to Enhance Duodenoscope Reprocessing: **FDA Safety Communication.** Date Issued: August 4, 2015
- Murray P. United States Senat. Preventable Tragedies: **Superbugs and How Ineffective Monitoring of Medical Device Safety Fails Patients.** Minority Staff Report January 13, 2016
- Jung M, Beilenhoff U. **Multiresistente Darmkeime und kontaminierte Endoskope.** Z Gastroenterol. 2016 Feb;54(2):173-6.



Probleme bestehen aber bereits seit längerem:

- Carbonne et al. Surveillance and outbreak reports. Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October 2009. *Eurosurveillance*, Volume 15, Issue 48, 02 December 2010
- Alrabaa et al. Early identification and control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*, originating from contaminated endoscopic equipment. *Am J Infect Control*. 2013 Jun;41(6):562-4
- Aumeran et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde Cholangiopancreatography". *Endoscopy* 2010; 42(11): 895-899
- ...

Gutachterliche Stellungnahmen bestätigen Aufbereitbarkeit auch unter worst case-Bedingungen...?

Empfehlungen z. B. der FDA, möglichst eine EO-Sterilisation oder eine doppelte High-Level-Desinfektion durchzuführen, lösen nicht das Grundproblem der erschwerten Reinigbarkeit, insbesondere bei leicht beschädigten Oberflächen.



- **Hinweis des BfArM und des RKI zu komplex aufgebauten Endoskopen (Duodenoskopen), deren Aufbereitung und damit verbundenen Infektionsrisiken (17.07.2015).**

Insbesondere flexible und komplex aufgebaute Endoskope wie z.B. **Duodenoskope stellen zudem designabhängig sehr hohe Anforderungen an die Aufbereitung sowie an die diesbezüglichen Prüfungen und Angaben der Hersteller.**



Quellen:

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hinweis_BfArM_Endoskope_2015_07.pdf?__blob=publicationFile

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/bfarm_rki_aufbereitung_endoskop.html



...Wir weisen hier nochmals auf folgende **wichtige Punkte** bei der Aufbereitung von Endoskopen hin:

- die **sorgfältige (Vor-)Reinigung**,
- die **Vermeidung der Antrocknung** bzw. einer sonstigen Fixierung von Verunreinigungen,
- die Kompatibilität von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln,
- die Desinfektion mit umfangreichem Wirkungsspektrum,
- die **ausreichende Trocknung** nach der Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Schlusspülwasser,
- regelmäßige **mikrobiologische Kontrollen** sowie
- die regelmäßige **Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit**.

Nicht zuletzt tragen die **Qualifikation des aufbereitenden Personals**, das **Vorliegen validierter Aufbereitungsverfahren** und die **strikte Befolgung dieser Vorgaben** entscheidend zur Patientensicherheit bei.



Groth S et al. **Hygienische Überprüfung der Aufbereitung von Duodenoskopen im Vergleich mit anderen Endoskopen** – eine multizentrische Studie aus Hamburg. Z Gastroenterol 2015; 53 - KG33.

Von 2009 bis 2014 wurden an drei Hamburger Kliniken **mikrobiologische Untersuchungen an 180 Duodenoskopen** durchgeführt, zum Vergleich wurden die Test von **305 Gastroskopen und 282 Koloskopen** herangezogen. Hierbei zeigte sich **lediglich in einem Fall (Gastroskop 2012) ein Keimnachweis**.



Fazit zur Aufbereitung von Duodenoskopen

Maßnahmenbündel für die sichere Aufbereitung ist erforderlich, insbesondere:

Hersteller:

- Hygiene Design muss mehr in den Focus der Hersteller rücken
- Geeignete, detaillierte und validierte Herstellerangaben liefern (inkl. genauen Angaben zur Bürstenvorreinigung)

Betreiber:

- Herstellerangaben genau einhalten soweit diese plausibel sind. Dies sollte bereits vor der Anschaffung geprüft werden
- Geeignetes Aufbereitungsequipment vorhalten (Bürsten, RDG-E)
- Prüfung auf (Mikro-)Beschädigungen, insbesondere der Kanäle
- Ggf. bei „schlecht“ aufzubereitenden endoskopischem Zusatzinstrumentarium (z. B. Biopsiezangen) Einmalprodukte verwenden
- Qualifizierte Mitarbeiter mit ausreichend Zeit für die Tätigkeit



Weitere Informationsquellen

Bei weiteren Fragen, die die Durchführung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung betreffen, können Sie sich auch gerne an Ihre für die **Medizinprodukteüberwachung zuständige Behörde** wenden. Diese finden Sie z. B. über das DIMDI: www.dimdi.de → Medizinprodukte → Adressen

Bitte beachten Sie:

Das RKI ist weder Prüf-, noch Zulassungs- oder Überwachungsbehörde für den Rechtsbereich Medizinprodukte!

Kontakt bei Fragen ans RKI: Infektionshygiene@rki.de

Weiterführende Informationen erhalten Sie auch unter:

www.rki.de → Infektionsschutz → Infektions- und Krankenhaushygiene → Aufbereitung von Medizinprodukten



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

