



Aufbereitungskompendium

Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

2. Grundlegende Regelungen

Aufbereitung

Nach § 8, Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers, durch qualifizierte Personen, mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen.

Die Abläufe zur Erzielung des Verfahrenserfolges sind nachvollziehbar zu dokumentieren.

Zum Beispiel:

- Kennzeichnung der Endoskope
- Aufbereitung des Endoskops – durch wen?
- Freigabe des aufbereiteten Endoskops etc.

Die Freigabe bezieht sich im Fall der Endoskope auf einen zeitlich gestaffelten Prozess, da die, für die Freigabe erforderliche Funktionsprüfung unmittelbar vor der Anwendung am Patienten erfolgt.

Diese Funktionsprüfung ist ebenfalls zu dokumentieren. Der entsprechende Protokollschritt ist mit einem Verweispassus zu versehen, in dem auf die Zugehörigkeit der beanstandungslos erfolgten Funktionsprüfung zur Freigabe hingewiesen wird.

Um Unverträglichkeiten zwischen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln bei der Aufbereitung von Endoskopen und Zusatzinstrumentarium zu vermeiden, sind nur die im Desinfektionsplan festgelegten Mittel zu verwenden.

Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren bei nicht maschinell zu reinigen/desinfizierenden Medizinprodukten (z. B. TEE-Sonden, starre/flexible Endoskope ohne Arbeitskanal) müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen (SAA) und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d. h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden.

Aufbereitungsraum

Die Aufbereitung der Endoskope muss, in einem von Patientenbereichen und sonstigen Arbeitsbereichen separaten Aufbereitungsraum, erfolgen. Dieser muss gut lüftbar sein und darf nicht zu anderen Zwecken genutzt werden.

Um Rekontaminationen zu vermeiden, ist in Aufbereitungsräumen, in denen eine klare Trennung in einen reinen und unreinen Bereich nicht möglich ist, Folgendes zu beachten:

Aufbereitungskompendium

Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

2. Grundlegende Regelungen

Die notwendigen Tätigkeiten müssen zeitlich nach reinen und unreinen Tätigkeiten getrennt erfolgen.

Nach unreinen Tätigkeiten

(z. B. manuelle Reinigung von Endoskopen, Zusatzinstrumenten)

muss Folgendes erfolgen:

- Flächendesinfektion der möglich kontaminierten Flächen
- Ablegen der Schutzkleidung
- Hygienische Händedesinfektion

Vor reinen Tätigkeiten

(z. B. Entnahme des Endoskopes aus dem RDG-E, Trocknung, Funktionskontrolle und Verpackung von Zusatzinstrumenten)

muss Folgendes eingehalten werden:

- Flächendesinfektion der Arbeitsflächen
- Hygienische Händedesinfektion

Endoskop

Bei der Entnahme eines aufbereiteten Endoskopes aus dem RDG-E dürfen nicht gleichzeitig Tätigkeiten erfolgen, bei denen Spritzwasser auf das Endoskop gelangen kann.

Das Endoskop ist mit desinfizierten Händen zu entnehmen.

Die Funktionskontrolle erfolgt unmittelbar im Anschluss und muss folgende Punkte umfassen:

- Distales Endoskopende auf Sauberkeit kontrollieren
- Kontrolle des Außenmantels auf Unversehrtheit
- Kontrolle der Schaftmanschetten
- Abwinklungssegment in alle Richtungen abwinkeln
- Feststellrad arretieren und lösen
- O-Ringe und Endoskopventile überprüfen, gegebenenfalls mit Silikonöl benetzen

Anschließend erfolgt der Transport in einem geschlossenen Behälter zum Endoskopschrank.

Die weitere Funktionskontrolle erfolgt kurz vor Wiederbenutzung direkt am Turm.



Aufbereitungskompendium

Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

2. Grundlegende Regelungen

Zusatzinstrumente

Die Trocknung, Funktionskontrolle und Verpackung der Zusatzinstrumente darf nur dann erfolgen, wenn keine kontaminationsträchtigen Arbeiten im Aufbereitungsraum durchgeführt werden.

Bei einer beobachteten Rekontamination der aufbereiteten Geräte, muss die Aufbereitung erneut erfolgen.

Freigabe

Die zur Freigabe der Endoskope berechtigten Personen sind in der jeweiligen Abteilung festgelegt. Die Listen liegen hier vor.

Die Freigabe der Endoskope nach Aufbereitung erfolgt unter Verwendung einer Chargendokumentation auf dem Patientenbefund der Abteilungen.

Transport

Zu Untersuchungen außerhalb und innerhalb der Endoskopieabteilung sind Endoskope kontaminationsgeschützt in geeigneten geschlossenen Behältnissen zu transportieren.

Der Transport und die Aufbewahrung im Endoskopkoffer sind vor und nach Gebrauch nicht zulässig.

Der Koffer darf lediglich für den Transport zu externen Fachfirmen im Rahmen von Wartungen und Reparaturen genutzt werden.

Havarie

Im Falle einer Havarie (Ausfall aller Maschinen im Bereich) ist die nächstliegende Aufbereitungseinheit zu kontaktieren.

In Absprache werden die anfallenden Endoskope in diesem Bereich bis zur Beendigung der Havarie aufbereitet.

Die Aufbereitung der flexiblen Endoskope ist bei einer eventuell entstehenden Verzögerung bis einschließlich Punkt 4 (siehe unter Abschnitt Vorgehensweise unter 4. Arbeitsanweisungen/Maschinelle Aufbereitung von Endoskopen) durchzuführen und abschließend mit mikrobiell einwandfreiem Trinkwasser durchzuspülen.

Das Gerät wird gekennzeichnet und einer Aufbereitung im RDG-E zugeführt.



Aufbereitungskompendium

Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

2. Grundlegende Regelungen

CJK-Verdacht

Werden bei Patienten mit Verdacht auf CJK endoskopische Eingriffe durchgeführt, müssen Leihendoskope, die nach Gebrauch speziellen Aufbereitungsverfahren unterzogen werden, geordert werden.

Die dabei anfallenden zusätzlichen Kosten werden bei begründetem Verdacht auf CJK von den Krankenkassen getragen.

Ansprechpartner

Dr. Uwe Hahmann

Universität Göttingen
Institut für Neuropathologie
Robert-Koch-Straße 40

37075 Göttingen

Telefon: 0551 39-66305

E-Mail: cjd-aufbereitung@uni-goettingen.de