

Licht ins Dunkel...

...der Endoskopaufbereitung

Flexible Endoskope stellen an die Aufbereitung aufgrund der verwendeten Werkstoffe (thermolabil) sowie des Instrumentaufbaus (lange Kanäle mit engen Lumina) und des bestimmungsgemäßen Einsatzes (invasiv in physiologisch stark besiedelten Körperregionen) besondere, zum Teil sehr hohe Anforderungen.

Während auf dem Gebiet der Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten schon seit längerem deutliche Bemühungen und Erfolge zur Standardisierung und Validierung der Verfahren zu erkennen sind, ist die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen immer noch von einigen Unsicherheitsfaktoren hinsichtlich der Aufbereitungsqualität und deren Kontrolle gepägt.

Das österreichische Medizinproduktegesetz fordert für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignete validierte Verfahren, um sicherzustellen, dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen.

Die Norm ÖNORM EN ISO 15883-1 enthält grundsätzliche, international abgestimmte Anforderungen und Definitionen für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) für Medizinprodukte. Prüfmethode der einzelnen EUMitgliedsstaaten sind in der technischen Spezifikation CEN ISO/TS 15883-5 enthalten. Teil 4 der ÖNORM EN ISO 15883 wurde 2008 veröffentlicht und behandelt die Anforderungen an und Prüfung von RD-Geräten für flexible Endoskope (RDG-E).

Die „Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 4 und CEN ISO/TS 15883-5“ wurde vom Fachausschuss Prüfwesen der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) zum Zweck einer möglichst einheitlichen Durchführung der Prüfungen/Validierungen von RD-Verfahren für flexible Endoskope in Österreich erarbeitet und hat darüber hinaus zum Ziel, die Umsetzbarkeit der Normanforderungen zu erleichtern und den Praxisbezug herzustellen.

Die Leitlinie besteht neben dem eigentlichen Leitlinientext aus 2 Anhängen (Anhang 1: Prüfmethode und Umfang; Anhang 2: Kommissionierungs- und Prüfprotokoll für Betriebs- und Leistungsprüfung).

Bedingt durch die Tatsache, dass die Vorgänge der Aufbereitung nicht direkt mitverfolgt und geprüft werden können, bedient man sich sogenannter Dummies (Endoskopatrappe), welche über mehrere lange und transparente Kanäle mit unterschiedlicher Lumenweite verfügen.

Mittels dieser Modellkörper wird in einem ersten Schritt die Reinigungsleistung (Kanaldurchströmung) geprüft.

Verläuft diese Prüfung erfolgreich, wird unter Einsatz von Bioindikatoren, welche an kritischen Stellen im und am Prüfkörper positioniert werden, die Desinfektionsleistung des Verfahrens getestet.

Darüber hinaus werden auch allgemeine Verfahrensparameter wie Temperaturverlauf, Wasserqualität, Dosiergenauigkeit, Prozessdokumentation erfasst und in die Bewertung einbezogen.

In der Präsentation wird der Inhalt der Leitlinie in gestraffter Form vorgestellt.

Die genannte Leitlinie und weiteren Leitlinien zu allgemeinen Anforderung an RDGs und Empfehlungen zu Anschaffung solcher Geräte sind unter www.oegsv.com/guidelines abrufbar.