



Dokumentation in der MP- Aufbereitung mit dem Schwerpunkt Endoskopie

Vortrag beim AMAH

Inhalt

- 1. Einführung ins Thema „Dokumentation“**
- 2. Dokumentation angewendet**
- 3. Zusammenfassung, Fragen & Diskussion**

1. Einführung ins Thema „Dokumentation“

Bekanntmachung

Bundesgesundheitsblatt 2012, 15. XXX-XXX
 DOI 10.1007/s0010301211644
 © Springer Verlag 2012

Empfehlung

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001):1115-1126.

Spezifische Aspekte z. B. der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, der C,K,V,C,K-Thermale sowie Korrosionsfragen von Argonem der zentralen Empfehlung werden in den mitgelieferten Anlagen angesprochen.

Übersicht über die Anlagen

Anlage 1
 Zum Begriff „geignete validierte Verfahren“

Anlage 2
 Zu Abschnitt 2.2.3 „Prüfung der technisch-funktionalen Sicherheit“

Anlage 3
 Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Deinstitutionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 4
 Inbetriebnahme und Betrieb von Keimzählstationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 5
 Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Anlage 6
 Sanftenergie des Pannocals

Anlage 7
 Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CRVC/K durch Medizinprodukte

Anlage 8
 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumentariums

Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 10/2012 | 1

RKI-Richtlinie 2012

Ausgangssituation

- „Worst case“ – Szenario „Verkeimtes Endoskop“
 - Ein ehemaliger Patient meldet sich bei der Praxis/ Klinik und beanstandet die Aufbereitung der Endoskope, da er durch ein verunreinigtes Endoskop mit neuen, anderen Keimen infiziert worden sei.
 - Die Beweislast liegt nun bei der Praxis/ Klinik: Es gilt, dem Patienten nachzuweisen, dass der standardisierte Aufbereitungsprozess ordnungsgemäß und sorgfältig stattgefunden hat, somit der Patient mit einem gereinigten, desinfizierten Endoskop behandelt worden ist.

Was sagt die RKI-Richtlinie zur Aufbereitung?

- Kontaminierte Medizinprodukte kommen als Quelle von Infektionen beim Menschen in Frage!
- Die sorgfältige vorhergehende Aufbereitung vor Wiedereinsetzen des Endoskops essentiell!
- Nachweisbare Qualität der Aufbereitung ist zu gewährleisten
- Wichtige Schritte der Aufbereitung:
 - Vorreinigung (Untersuchungsraum)
 - Transport zum Aufbereitungsraum
 - Reinigung, Desinfektion, Trocknung (bevorzugt maschinell)
 - Kontrolle/ Prüfung
- Dokumentierte Freigabe am Ende des Aufbereitungsprozesses! (QM-Verweis)

1 Grundsätzliches

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein [1-3]. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine **vorhergehende Aufbereitung voraus**, an die definierte Anforderungen zu stellen sind. Diese ergeben sich im Wesentlichen aus

- gesetzlichen Vorgaben zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (z. B. mit der Aufbereitung Betrauten) (s. Anhang A, Rechtsvorschriften) [4],
- den bekannten Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren [2, 5-25] und
- der Notwendigkeit im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems, die bewährten Verfahren **stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten** (Qualitätsmanagement, QM¹) [26, 27].

Die hier ausgeführten Anforderungen gelten für die Aufbereitung von Medizinprodukten und Teile solcher Medi-

Die **Aufbereitung umfasst** in der Regel folgende Einzelschritte:

- a) das **sachgerechte Vorbereiten** (z. B. **Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen** und gegebenenfalls **Zerlegen**) der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicheren Verletzungen, Kontaminationen und Beschädigungen vermeidenden **Transport zum Ort der Aufbereitung**,
 - b) die **Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung**,
 - c) die **Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit** (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z. B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
 - d) die **Pflege und Instandsetzung**,
 - e) die **Funktionsprüfung**
- und je nach Erfordernis
f) die **Kennzeichnung**,
- sowie
g) das **Verpacken**
h) und die **Sterilisation**.

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung (QM, s. auch 2.2).

Was sagt die RKI-Richtlinie zur Dokumentation?

- Die Dokumentation muss so erfolgen, dass eine Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge sichergestellt ist.
- Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlauf der Aufbereitung notwendig
- Belegt werden muss, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist. (hier: Verweis auf Qualitätsmanagement)
- Aufzeichnungen sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren
- Dokumentationsform können sein: Bild- oder Datenträger, dauerhafte Lesbarkeit muss gewährleistet sein

Die Ergebnisse sind so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge (bei Medizinprodukten der Gruppen kritisch A und kritisch B) bzw. auf das aufbereitete Produkt (bei Medizinprodukten der Gruppe kritisch C) gewährleistet ist.

2.2.7 Freigabe zur Anwendung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsberichte und schließt

- die Durchführung und Dokumentation der Routineprüfungen,
- die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes (chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation),
- die Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit und
- die Überprüfung der Kennzeichnung (s. 2.2.5)

2.2.8 Chargendokumentation

Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren. Sie müssen belegen, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist (QM).

Die Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren. Sonstige Rechtsvorschriften zu Aufbewahrungsfristen (z. B. Patientendokumentation) bleiben hiervon unberührt. Dabei darf weder der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung unkenntlich gemacht werden, noch dürfen Änderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind. Die Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt werden. Es muss sichergestellt sein, dass sie während der Aufbewahrungsfrist verfügbar und lesbar sind. Die Aufzeichnungen und Nachweise sind den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen (MPBetreibV).

Was sagt die RKI-Richtlinie zu den Inhalten einer Dokumentation?

- Folgende Prozessparameter müssen dokumentiert werden:
 - Chemikaliendosierung
 - Prozessablauf (zeitlich)
 - Prozesstemperaturen
 - ggf. Spüldruck

Chargenbezogene Prüfungen		
Merkmal	Dokumenta- tion durch	Dokumenta- tion in
Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration	Betreiber	Chargenprotokoll u. Freigabeprotokoll
Eignung des angewendeten Programms		
Dokumentation der relevanten Prozessparameter: – Chemikaliendosierung – Prozessablauf (zeitlich) – Prozesstemperaturen – ggf. Spüldruck (Gewährleistung der Durchspülung)		
Sichtprüfung des Behandlungsguts: – Sauberkeit (ggf. unter Bezug auf einen Reinigungsindikator, z. B. bei kritisch B-Medizinprodukten) – Unversehrtheit – Trocknung, Restfeuchte		

Freigabe	
Merkmal	
Autorisierungsliste: – Grundlage der Autorisierung – Liste der autorisierten Personen	3 Prinzipien und Durchführung der Aufbereitung flexibler Endoskope den. Die Aufbereitung im geschlossenen System (RDG-E) erleichtert die Aufbereitung und standardisiert das Aufbereitungsverfahren, daher ist die maschinelle Aufbereitung zu bevorzugen [51, 106]. Darüber hinaus bietet sie die Möglichkeit der rückverfolgenden Dokumentation der Aufbereitung. Die Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) [117, 118, 122-129] beinhalten in der Regel einen integrierten Dichtigkeitstest, eine Aufbereitung des Wassers zur Schlusspülung (thermische oder UV-Desinfektion, Sterilfiltration) und die Dokumentation der erfolgreichen Aufbereitung bzw. detaillierte Fehlermeldungen. RDG-E sind Medizinproduk-
Freigabekriterien (s. auch Prüfungen oben)	
Vorgehen und ggf. Begründung für Freigabe bei Abweichungen vom regelhaften Prozessablauf	

- Vorteil der maschinellen Aufbereitung:
 - Rückverfolgung per Dokumentation möglich
 - Erfolgreiche Dokumentation der Aufbereitung sowie detaillierte Fehlermeldungen

Was sagt die RKI-Richtlinie zur Dokumentation und Freigabe?

- Anforderungen sind:
 - Seriennummer des Endoskops
 - Prozessparameter
 - Automatische Dokumentation
- Der Prozess soll jederzeit nachvollziehbar sein.
- Formelle Freigabe nach erfolgter Aufbereitung
- Bei Lagerung:
 - Aufbereitungstag
- Die Zuordnung von Endoskop und Patient erfolgt im Rahmen der patientenbezogenen Aufzeichnung

3.6 Dokumentation und Freigabe der Aufbereitung

In modernen RDG-Es werden die Gerätenummer des aufzubereitenden Endoskops erfasst und die aufbereitungsrelevanten Prozessparameter automatisch dokumentiert, so dass die Prozessqualität der Aufbereitung jederzeit nachvollziehbar ist. Bei manueller Aufbereitung sind Desinfektionsmittelkonzentration, Einwirkzeit und Schlusspülung mit sterilfiltriertem Wasser zu dokumentieren.

Während bei Medizinprodukten, die sterilisiert werden müssen, eine formelle Freigabe nach erfolgter Aufbereitung erforderlich ist [51], sind Kennzeichnung von aufbereiteten Endoskopen und formelle Freigabe – abgesehen von Computer-gestützten Verfahren in großen interdisziplinären Endoskopieeinheiten [155] – im klinischen Alltag in Praxis und kleinen Krankenhäusern nicht ohne erheblichen bürokratischen Aufwand umsetzbar. Pragmatisch gelten ein aus einem RDG-E entnommenes aufbereitetes En-

doskop bei direktem Transport in einen Untersuchungsraum und Anschluss an einen Prozessor oder nach Trockenbläsung der Kanäle und anschließender Aufhängung im Endoskopschrank (ohne Absaug- und Spülknöpfe) als freigegeben. Die Freigabe zur Lagerung bzw. zur Anwendung sind in Standardarbeitsanweisungen zu beschreiben und der Aufbereitungstag zu dokumentieren (z. B. mittels Aufkleber versehen mit dem Datum).

Die Zuordnung von Endoskop/ Endoskopzubehör und Patient erfolgt im Rahmen der patientenbezogenen Aufzeichnung.



RKI-Richtlinie (2012)

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten- (RKI), Seite 1292

- Die Dokumentationspflicht besteht nach § 2 MPBetreibV!!!

Dokumentationspflicht	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 29. Juli 2009	BGBl I S. 2326 § 9, Abs. 2 MPBetreibV [113]
-----------------------	--	---

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten- (RKI), Seite 1303

Wie sehen die Empfehlungen für den Betreiber aus?

- Siehe: **S2K Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie**, unter 6.2.2.1 Standardisierte Aufbereitung von flexiblen Endoskopen, S.17
- **DGVS** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten)

Empfehlung: Die **korrekte** Durchführung der Aufbereitung soll **Patientenbezogen dokumentiert werden**. Dabei sollen die erfassten **Prozessparameter** und **Freigabeentscheidung** (freigebende Person und Charge) dokumentiert werden.

Starker Konsens

Kommentar: Die Dokumentation der Prozessparameter zeigt, dass der **Prozess erfolgreich durchlaufen wurde** und **dokumentiert die Aufbereitungssicherheit mit der individuellen Freigabe** (1, 3, 22, 23, 60). Die Dokumentation ist **als Beweismittel bei evtl. Rückfragen** bzgl. Endoskopie-assoziierten und **nosokomialen Infektionen** von Bedeutung.

S2K Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie

AWMF Register Nr. 021-022

Erstauflage 2015

Denzer U¹, Bellenhoff U¹, Eickhoff A¹, Faiss S¹, Hill P¹, In der Smitten S¹, Jansen C¹, Knechtel M¹, Langer F¹, Lerch M¹, Lymn Jansen P¹, May A¹, Menning S¹, Mong G¹, Risch T¹, Jakob R¹, Rosen U¹, Vowinkel T¹, Weimann T¹, Weichert U¹

Kap. 6 Prozessqualität - Hygiene und Aufbereitung

U. Bellenhoff, M. Jung

Empfehlung: Unabhängig vom Durchführungsart der Endoskopie sollen die gleichen räumlich-apparativen und personellen Voraussetzungen für die Hygiene erfüllt und die gleichen Hygienemaßnahmen durchgeführt werden.

Starker Konsens

Kommentar: Endoskopische Eingriffe werden sowohl in Kliniken als auch in Facharztpraxen durchgeführt. Unabhängig vom Durchführungsart sind die gleichen Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität zu erfüllen, um die gleiche Untersuchungsqualität und die Sicherheit von Patienten und Personal zu gewährleisten (1-3).

5.1 Strukturqualität für Hygiene in der Endoskopie

5.1.1 Sicherheit der Patienten

1

Was ist der Unterschied zwischen Ist- und Soll-Werten?

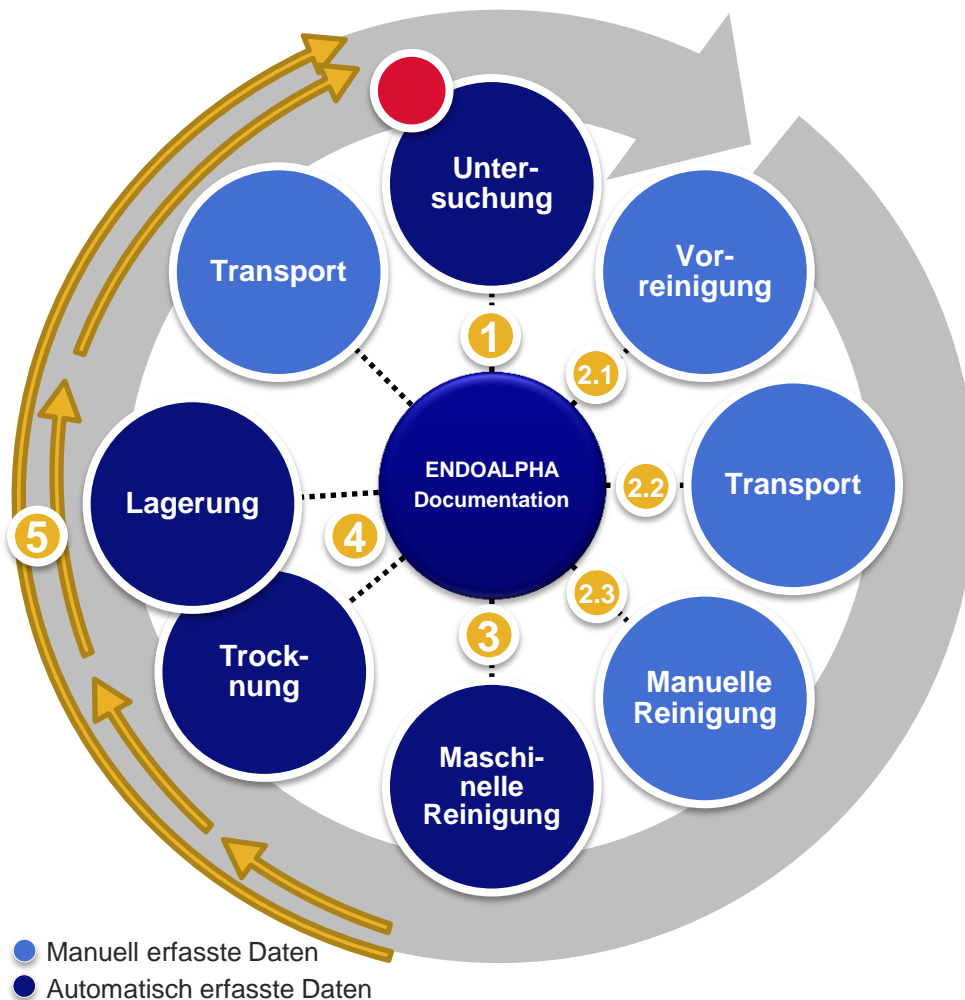
- Warum ist eine Unterscheidung wichtig? Je nach Lösung werden nur Soll- und/oder Ist-Werte dokumentiert.
- Der Ist-Wert ist der in dem jeweiligen Aufbereitungsprozess erreichte Wert, *also die tatsächlichen Werte. (Eine Abweichung von +/-5% sind erlaubt, siehe Validierungsleitlinie)*
- Der Soll-Wert ist ein definierter Wert, der im Aufbereitungsprozess erreicht werden muss, *somit validierten Prozessdaten. Wenn eine Störung/ Fehlermeldung vorliegt, bricht die Maschine den Zyklus ab.*
- Beispiele:
 - Prozesszeiten
 - Temperatur
 - Wassermenge
 - Chemie (Reinigungsmittel, Aktivator, Desinfektionsmittel)

2. Dokumentation angewendet.



Dokumentation angewendet.

Endoskopiezyklus – Übersicht der einzelnen Prozessschritte



1. **Untersuchungsdaten, Bilder und Videos**
2. Manuelle Schritte
 1. Manuelle Vorreinigung im Untersuchungsraum
 2. Transport
 3. Manuelle Reinigung/ Manuelle Vorreinigung

3. **ETD Protokoll**
4. **Trocknung & Lager Protokoll**
5. **Erfassbare Zeitspannen**

6. Identifikation der Endoskope vor der Untersuchung und **Status Abfrage**

Dokumentation angewendet.

Szenario 1: Ausdruck auf Papier

Exemplarisch:



ETD4 Basis

+



Endoscan3

+



=



OD9 Drucker

3	Numer des Berichts: 2, Endoskop 2/2, Seite 1/1
	Installationsort: Arbeitsraum unrein
ETD-Typ: OLYMPUS ETD4 Seriennummer der ETD: 14112281 Benutzername: Taji Jans Belohert RFID-Karte des Benutzers: 000685420B Endoskoptyp: POP 163R1 Seriennummer des Endoskops: 2000151 Interne ID des Endoskops: - RFID-Tag des Endoskops: 00075599A1 Leihendoskop: Nein	
Letztes Selbstdesinfektionsprogramm Startzeit: - Endzeit: - Aufbereitungsprogramm: -	
----- 23.09.14 ETD4 14112281 14:42:13 STANDARD 14:43:46 LT 1 OK 2 OK 14:43:46 VORSPEULEN I 14:47:08 25 C / 03:30 14:48:08 REINIGEN 14:51:08 Istwert für Reinigungsmittel: 62.9 ml (Ziel: 63 ml) 14:51:12 REINIGER 30 C/D 60X 14:56:24 45 C / 03:00 14:57:24 SPEULEN I 15:00:02 -- C / 03:30 15:01:02 DESIN-CHEMISCH 15:04:02 Istwert für Desinfektionsmittel 126.6 ml. (Ziel 126 15:04:05 DESIN -- C / 20X 15:12:16 55 C / 03:00 15:13:16 SPEULEN II 15:15:49 -- C / 01:30 15:17:49 NACHSPEULEN 15:25:09 55 C / 03:00 15:29:10 TROCKNEN 15:30:30 57 C 15:32:14 DESINFIZIERT 15:32:14 ENDE	
OLYMPUS	

Ausdruck mit IST-Werten

Vor- und Nachteile:

- Patientenzuordnung erfolgt meist manuell
- Verantwortlichkeiten werden per Transponderkarten und/ oder Unterschrift festgehalten
- Hoher Platzbedarf wird benötigt, um alle Dokumente nachzuhalten
- Klare Ordnung und Struktur muss gewährleistet sein
- Arbeitsaufwand ist hoch
- Geringere Anschaffungskosten im Vergleich zu einem KIS-System

Dokumentation angewendet.

Szenario 2: Elektronisch über PC

Exemplarisch:



ETD4 Plus

+



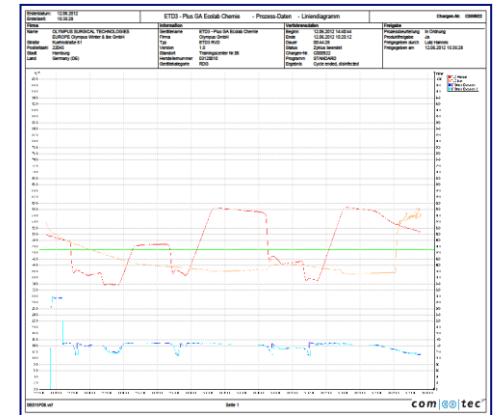
Expansion Unit
(Real Value Documentation)

+



PC oder direkter
Anschluss ans
KIS

=



Ansicht des Aufbereitungsprotokolls
in elektronischer Form

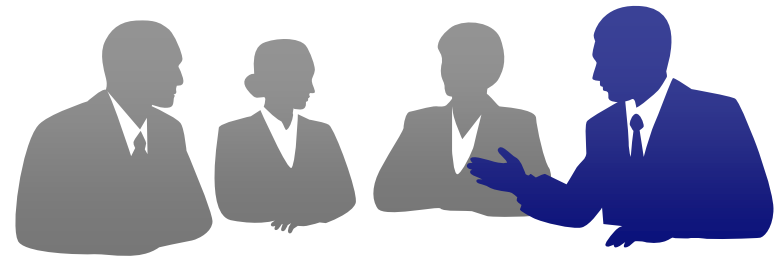
Vor- und Nachteile:

- Patientenzuordnung kann automatisiert erfolgen
- Verantwortlichkeiten werden per Transponderkarten und/ oder digitaler Unterschrift bzw. Freigabeprozess (bspw. Passwörter) festgehalten
- Archivierung erfolgt per Datenbanksystem/ Programm
- Eine Struktur gibt das Programm vor, sodass schnell das Aufbereitungsprotokoll gefunden werden kann.
- Arbeitsaufwand ist geringer, da Programm im Hintergrund automatisiert Berichte erstellen kann.
- Anschaffungskosten liegen zur Papierform höher, da KIS-System erst eingerichtet werden muss

Was bietet Olympus an Dokumentationslösungen an?



3. Zusammenfassung, Fragen & Diskussion



Zusammenfassung

- Die Aufbereitung sollte nach RKI und DGVS patientenbezogen, nachvollziehbar dokumentiert werden.
- Eine sorgfältige Dokumentation entlastet den Anwender und schafft Klarheiten über Verantwortlichkeiten.
- Alle RDG-E's von Olympus bieten die Möglichkeit gemäß den Anforderungen von RKI und DGVS zu dokumentieren.
- Individuell je nach ETD Maschinentyp wird mittels Drucker, Endoscan3, der Expansion Unit oder der Netbox eine entsprechende Dokumentationslösung angeboten.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

OLYMPUS



Jesco Danylow
Olympus Deutschland Medical Systems
Produktmanagement Flex. Endoskopie – CDS Hygiene

Email: jesco.danylow@olympus.de