



Sicherheitsinformation
des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen
zur „Aufbereitung von (flexiblen) Endoskopen“

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erlangte über verschiedene Probleme in der Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion) von Endoskopen Kenntnis, deren Weitergabe an die Öffentlichkeit auf Grund ihres Gefährdungspotentials als notwendig erachtet wird. Betroffen ist die Aufbereitung bestehend aus Reinigung und Desinfektion von flexiblen, sterilisierbaren und nicht sterilisierbaren Endoskopen in automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E).

1. Farbkennzeichnung der Reinigungs-Chemie

Für den Betrieb von RDG-E sind geeignete Prozesschemikalien notwendig. Diese bestehen typischerweise aus einer Lösung zur Reinigung (Reiniger) und einer Desinfektionslösung, welche zu unterschiedlichen Prozesszeiten beigegeben werden.

Die Farbcodierung der Prozesschemikalien ist international nicht standardisiert und zwischen unterschiedlichen Herstellern nicht einheitlich geregelt. Darüber hinaus wurde diese in letzter Zeit von einzelnen Herstellern geändert.

Dies führte bereits zu Vorkommnissen, welche auf eine Verwechslung der Lösungen beim Bestücken der RDG-E zurückzuführen waren und in Folge in einem mangelhaften Prozessergebnis mündeten.

Beispiel: Wird im Reinigungsschritt die Desinfektionslösung anstatt des Reinigungsmittels beigegeben, so werden vorhandene Eiweiße (Proteine) auf den Produkten fixiert – der anschließende Desinfektionsprozess kann nicht erfolgreich ablaufen.

Umgekehrt kann im Desinfektionsschritt durch Zudosieren von Reinigungsmittel (statt der Desinfektionslösung) keine ausreichende Keimabreicherung erreicht werden, sodass die Produkte nicht als desinfiziert angesehen werden können.

Das BASG hat Kenntnis von mehreren Vorkommnissen im gesamten Bundesgebiet, bei denen es auf Grund von Verwechslungen der Prozesschemikalien zu einer unzureichenden Aufbereitung von Endoskopen und in Folge zu einer Gefährdung der Patientengesundheit gekommen ist.

Empfohlene Maßnahmen: Stellen Sie sicher, dass insbesondere beim Austauschen der Gebinde für Prozesschemikalien entsprechende Schritte zur Kontrolle etabliert sind und durchgeführt werden, welche eine Verwechslungsgefahr minimieren – z.B. das Vier-Augen-Prinzip.

2. Verwendung von sogenannten „ECO-Programmen“

ECO-Programme wurden Mitte der 1990er-Jahre eingeführt, um möglichst kurze Prozesszeiten zu gewährleisten. Dies wurde beispielsweise durch Zudosieren des Desinfektionsmittels bereits in der Reinigungsphase erreicht. Daneben sollten diese Programme durch die Reduktion von Spül- oder Trocknungsschritten kürzere Prozesszeiten erreichen. Neben der Zeitersparnis war auch eine geringere Belastung für die Umwelt Ziel bei der Einführung dieser Programme.

Neueste Literaturergebnisse weisen darauf hin, dass durch solche Prozessänderungen eine Fixierung von noch vorhandenen Eiweißen (Proteinen) erfolgen kann, was in weiterer Folge zu einem schlechteren Reinigungs- wie auch Desinfektionsergebnis führt. Einige Hersteller haben sich daher entschlossen, diese ECO-Programme nicht weiter zu unterstützen und eine entsprechende Sicherheitswarnung für den österreichischen Markt herausgegeben.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Das BASG erinnert daran, dass ein Programm, welches durch den Hersteller offiziell nicht weiter unterstützt wird, als nicht mehr ausreichend anzusehen ist.

Empfohlene Maßnahmen: Vom routinemäßigen Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsprogrammen, die vom jeweiligen Gerätehersteller nicht unterstützt werden (z.B. „Eco-Programme“) für die hygienische Aufbereitung von Endoskopen wird dringend abgeraten.

3. Validierung der Aufbereitungsprozesse

Unsere Kenntnis des österreichischen Marktes zeigt, dass noch nicht alle Aufbereitungsprozesse im Bundesgebiet „validiert“¹ sind.

Wir dürfen in diesem Zusammenhang an die Notwendigkeit iSd. §§ 93 und 94 Medizinproduktegesetz (MPG) erinnern, dass alle Aufbereitungsprozesse validiert sein müssen. Ein validierter Aufbereitungsprozess für flexible Endoskope besteht typischerweise aus einer manuellen Vorreinigung, einer maschinellen (validierten) Reinigung sowie einer maschinellen (validierten) Desinfektion. Damit kann die Prozessfähigkeit und -eignung für die hygienische Aufbereitung gewährleistet werden.

Anmerkung: Ein manueller Prozess kann lediglich standardisiert, nicht jedoch validiert werden. Das standardmäßige Verwenden von manuellen Aufbereitungsprozessen ist daher im Sinne der Anforderungen der §§ 93 und 94 MPG nicht zulässig.

Um in der Routineanwendung überprüfen zu können, ob die im Rahmen der Prozessvalidierung festgelegten kritischen Parameter (Zeiten, Drücke, Temperaturen, etc.) eingehalten werden, ist eine Registrierung der IST-Parameter während des Aufbereitungsprozesses von essentieller Bedeutung (Prozessprotokollierung). Diese kann entweder geräteintern oder durch externe Prozessschreiber erfolgen. Eine Dokumentation der Vorgabewerte (SOLL-Wertprotokoll) ist nicht als ausreichend anzusehen. Diese Anforderung sollten bei der Beschaffung neuer Geräte berücksichtigt werden.

Empfohlene Maßnahmen: Noch nicht validierte Aufbereitungsprozesse sollten so rasch wie möglich validiert werden, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten und die gültigen gesetzlichen Anforderungen einzuhalten. Von der routinemäßigen Verwendung manueller Aufbereitungsprozesse wird in Ermangelung der Validierbarkeit dringend abgeraten (die manuelle Vorreinigung ist hiervon nicht betroffen!).

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen


Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler

Kontakt für Rückfragen:

AGES PharmMed, Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz

Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler

Tel: 050555-36421, Email: inspektionen@ages.at

¹ Die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen ist der dokumentierte Nachweis, dass bei Einhaltung vordefinierter Parameter, die so behandelten Produkte ausreichend sauber und keimarm sind. Diese vordefinierten Parameter beinhalten beispielsweise die Vorbehandlung (z.B. Vorreinigung), Beladungsmuster des RDG-E, Dosiermengen der Prozesschemikalien (Reiniger, Desinfektionsmittel), Einwirkzeiten der Chemikalien, Prozessdruck und -temperaturen sowie die korrekte Verpackung und Lagerung der aufbereiteten Produkte. Des Weiteren definiert die Validierung sog. „kritische“ Parameter, deren Einhaltung einfach im Routinebetrieb dokumentiert überwacht werden können, sodass ein ausreichender Aufbereitungsprozess belegt werden kann.