



Endoskopaufbereitung aus der Praxis für die Praxis



Liebe Leserinnen und Leser,

zuletzt stellen wir Ihnen die überarbeitete Anlage 8 der KRINKO-BfArM-Empfehlung vor. Sie setzt neue Standards für die Hygiene bei der Aufbereitung von Endoskopen. Im Rahmen eines Dr. Weigert Webinars im Dezember 2024 erläuterten die Experten Ulrike Beilenhoff, DEGEA-Vorsitzende, Prof. Dr. Heike Martiny von der Technischen Hygiene sowie Marc Thanheiser vom RKI die konkreten Neuerungen samt wichtigster Prozessänderungen und Begrifflichkeiten. Auf S. 1–3 erhalten Sie einen Überblick über die Inhalte des Webinars. Nutzen Sie auch gern die Möglichkeit, sich die Veranstaltung nachträglich online anzusehen.

Wir hoffen, Ihnen mit dem Dr. Weigert Aufbereitungsposter eine weitere, wertvolle Hilfestellung für den beruflichen Alltag zu geben. Es zeigt den Aufbereitungsprozess für flexible Endoskope schrittweise mit anschaulichen Illustrationen und bietet darüber hinaus Antwort auf häufige Fragen. Wie Sie das Poster bestellen können, erfahren Sie auf S. 4.

Übrigens, die endoNEWS gibt es auch als Online-Version in Ihr E-Mail-Postfach. Erfahren Sie mehr dazu am Ende dieser Ausgabe.

Ob in Papierform oder Online: eine anregende Lektüre wünscht Ihr

Guido Merk
guido.merk@drweigert.de
Tel. 040 / 789 60-261



DR. WEIGERT

Hygiene mit System

DEGEA live – die neuen KRINKO-Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope



Dr. Weigert
Webinar

Im Dezember 2024 berichteten Experten im Rahmen eines Dr. Weigert Webinars über die Neuerungen, die die Anlage 8 zur KRINKO-Empfehlung im Hinblick auf die Endoskopaufbereitung mit sich gebracht haben. Durch die gesamte Veranstaltung führte die DEGEA-Vorsitzende Ulrike Beilenhoff, unterstützt wurde sie dabei von Marcel Jung und Guido Merk von Dr. Weigert. Weitere Referenten waren Marc Thanheiser vom RKI, Berlin und Prof. Dr. rer. Nat. Heike Martiny, TechnischeHygiene, Berlin.

Der Name „Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe“ wurde von der Kommission geändert, das Kürzel KRINKO bleibt jedoch bestehen. Die Überarbeitung der Anlagen zur KRINKO-/BfArM-Empfehlung aus dem Jahr 2012 zielte darauf ab, die Empfehlung prägnant zu halten und gleichzeitig zusätzliche Themen wie die Anforderungen

an die Aufbereitung flexibler Endoskope zu integrieren. Die neue Anlage 8 ersetzt die KRINKO-Endoskop-Empfehlung von 2002, die inhaltlich nahezu identisch und bereits über 20 Jahre alt war.

Rechtlicher Rahmen und Hintergrund

Marc Thanheiser vom RKI erläuterte den rechtlichen Rahmen und Hintergrund der Anlage 8 und betonte die Bedeutung der KRINKO-/BfArM-Empfehlung: Bei Befolgung der Empfehlung wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet (Vermutungswirkung). Abweichungen sind möglich, jedoch liegt die Beweispflicht bei den Verantwortlichen, d. h. sie müssen nachweisen, dass der Aufbereitungsprozess ordnungsgemäß durchgeführt wurde und die gewünschten Ergebnisse liefert. Diese Vermutungswirkung gilt für alle KRINKO-Empfehlungen.

Thanheiser betonte die modulare Struktur der Empfehlungen, die durch Tabellen

und informative Anhänge ergänzt wird, um eine umfassende Informationsbasis zu bieten. Die informativen Anhänge haben keinen gesetzgebenden Charakter, sondern dienen der weiterführenden Information. Er hob die Bedeutung sensitiver Methoden hervor und verwies auf die Veröffentlichung zur Elution von Instrumentierkanälen mittels Flush-Brush-Flush-Verfahren. Abschließend stellte er klar, dass die infektionshygienische Überwachung von Gesundheitseinrichtungen Ländersache ist; es wird also empfohlen, sich mit den zuständigen Behörden vor Ort zu beraten und Maßnahmen abzustimmen.

**Endoskop-Aufbereitung:
Welche Neuerungen gibt es konkret?**

Ulrike Beilenhoff stellte eine ganze Reihe von Änderungen vor. Unter anderem zeigte sie Studienergebnisse, die darauf hindeuten, dass unter Zeitdruck wichtige Schritte in der Endoskopaufbereitung, z. B. das Bürsten oder Trocknen, vernachlässigt werden. Sie präsentierte Ergebnisse mikrobiologischer Untersuchungen an aufbereiteten Endoskopen, die eine Zunahme der mikrobiellen Belastung bei Bronchoskopen und Endoskopen für die Endosonografie (EUS-Endoskope) über die Zeit zeigten.

Auch die Qualifikation der Mitarbeitenden ist von entscheidender Bedeutung. Die Anlage 8 enthält folgendes Fließschema dazu (siehe Abb. 1).

Für die Personalqualifikation ist es besonders wichtig, auf Endoskopie-spezifische Kurse zu achten, die zusätzlich die Sachkunde umfassen. Hier zeigte sich bereits eine deutliche Verbesserung der Personalqualifikation im Vergleich zwischen 2015 und 2022.

Die Aufbereitungsräume für die Endoskopie werden weiterhin in die Kategorie B eingeordnet, wie im Hauptdokument der KRINKO/BfArM-Empfehlung angegeben. Vorgaben zur Raumgröße fehlen jedoch, was Beilenhoff erläuterte. Die Größe muss demnach stets den Anforderungen der jeweiligen Bereiche angepasst werden. Zudem sind Ausfallkonzepte bei der Planung zu berücksichtigen. Hilfestellungen dazu sind in der neuen Anlage 8 enthalten.

Bei der Aufbereitung in der AEMP sind Transportzeiten zu beachten. Wenn der Transport länger als 30 Minuten dauert, sollte dies als „Worst Case“ validiert werden, so Beilenhoff. Anhand der Abb. 2 aus der Anlage 8 erklärte sie die Reduktion an Log-Stufen, die die einzelnen Schritte er-

bringen. Die manuellen Schritte erreichen bis über 6 Log-Stufen, was ihre Bedeutung unterstreicht.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten der Lagerung und Trocknung, wobei Trockenschränke nicht verpflichtend sind. Die Trocknung mit Druckluft bleibt weiterhin eine Option, ebenso die liegende Lagerung oder die Lagerung in einer Box. Es ist jedoch entscheidend, dies entsprechend zu validieren.

Qualitätssicherung bei der Endoskopaufbereitung

Heike Martiny verwies in ihrem Vortrag insbesondere auf Teil 3 der Anlage 8: Manuelle oder teilmaschinelle Verfahren müssen zu den gleichen Ergebnissen führen wie maschinelle Aufbereitungsprozesse. Zudem erläuterte sie die Begriffe „Prozessleistung“, die durch den Einsatz von Prüfkörpern ermittelt werden, um festzustellen, ob die geforderten Parameter erreicht wurden, sowie „Prozesswirkung“, die ausschließlich am realen Instrument nach der Aufbereitung überprüft werden kann.

Die Prozesskontrolle der Reinigungsleistung erfolgt durch Schlauchprüfkörper mit definierter Prüfanschmutzung (koagulier-

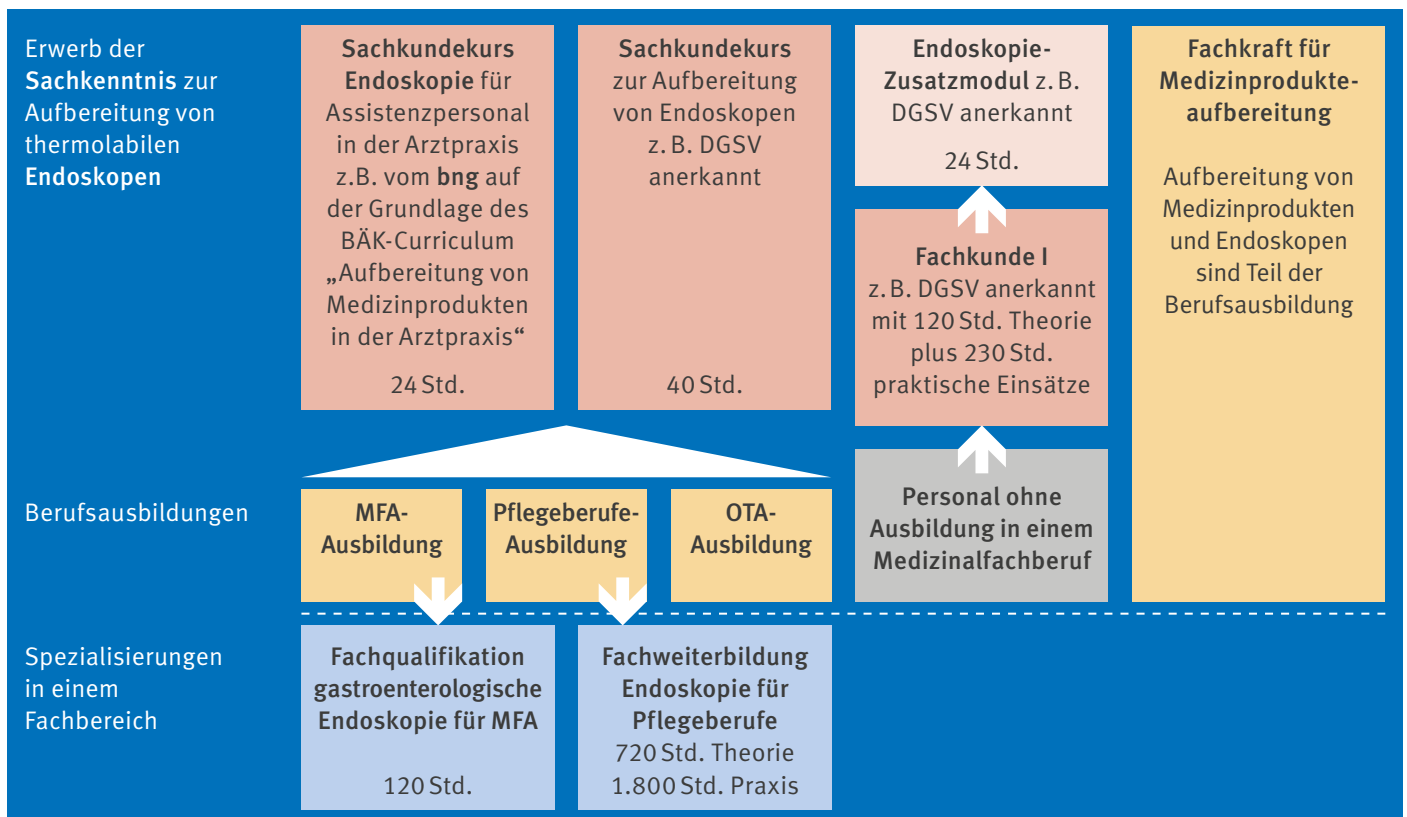


Abb. 1: Möglichkeiten zum Erlangen der Sachkenntnis zur Aufbereitung von Endoskopen (Beispiele für derzeitige Angebote inkl. Stundenzahl)

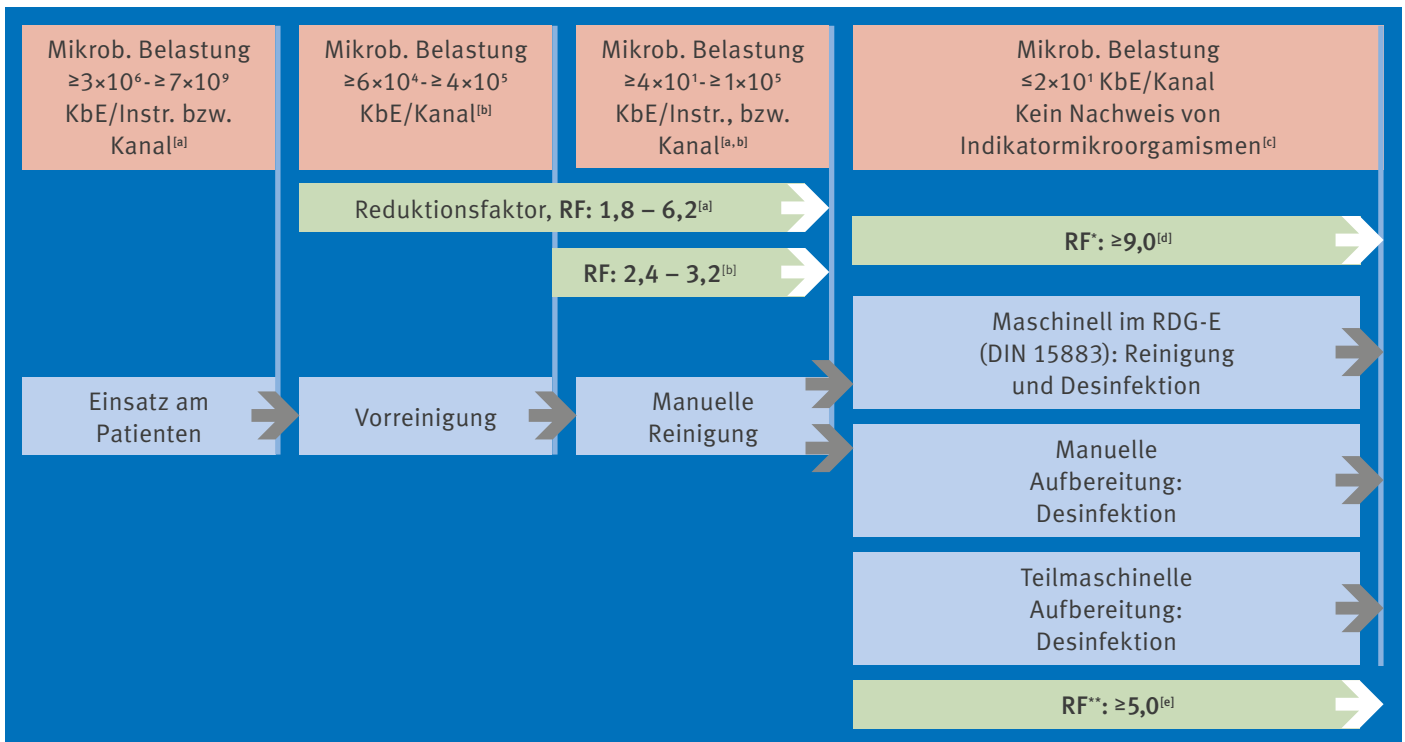


Abb. 2: Mikrobielle Belastung und Reduzierung der Belastung von Endoskopen im Aufbereitungsprozess
Von links nach rechts: Mikrobielle Belastung nach dem Einsatz am Patienten, nach der Vorreinigung, nach der manuellen Reinigung und nach der Desinfektion zusammen mit den durch die jeweiligen Aufbereitungsschritte erzielbaren Reduktionsraten der mikrobiellen Belastung, angegeben als logarithmische Reduktionsfaktoren (RF).*: Der zu erreichende Reduktionsfaktor maschineller Aufbereitungsprozesse bezieht sich auf die in der Betriebsqualifizierung nachzuweisende Leistung der maschinellen Aufbereitungsprozesse in RDG-E ermittelt mittels geeigneter Prozesskontrollen.**: Der bei manueller oder maschinell unterstützter Desinfektion zu erzielende Reduktionsfaktor bezieht sich auf die Mindestanforderungen der bakteriellen Wirksamkeit entsprechend DIN EN 14885.

tes Schafblut). Die Gesamtprozessleistung wird auf ähnliche Weise überprüft, jedoch mit einer Prüfanschmutzung aus koaguliertem Schafblut und Prüforganismen. Neu ist, dass die Elution der Mikroorganismen nun aus allen vorhandenen Kanälen erfolgen soll, nicht mehr nur aus dem Biopsiekanal.

Heike Martiny stellte neue Begriffe vor, darunter die sog. „Eingriffsgrenze“ ($> 200 \mu\text{g}$ Restprotein pro beprobtes Teilstück/Endoskopkanal). Dieser Wert, der aus der Überwachung abgeleitet wird, erfordert ein sofortiges Eingreifen. Des Weiteren wurde die „Warngrenze“ ($> 100 \mu\text{g}$ Restprotein) eingeführt, die als Frühwarnsystem für Abweichungen von spezifischen Bedingungen dient. Sie betonte die Notwendigkeit, nicht bis zur Erreichung der Eingriffsgrenze zu warten; bereits bei Erreichen der Warngrenze ist ein Handeln erforderlich. Diese Vorgehensweise ist in Anlage 8 klar definiert. Die Frage, ob das Endoskop in der Zwischenzeit weiterhin verwendet werden kann, muss durch eine Risikobewertung geklärt werden.

Bei der Gesamtprozesskontrolle muss ein mikrobieller Reduktionsfaktor von 9 Log-Stufen erreicht werden. Zu den Akzeptanzkriterien für Prozesskontrollen merkte Heike Martiny an, dass diese für die Reinigungsleistung nach Etablierung neuer Prüfmethode festgelegt werden. Die Prüfmethode werden Anfang dieses Jahres veröffentlicht.

Die Akzeptanzkriterien für Produktkontrollen an den aufbereiteten Endoskopen beinhalten neue Grenzwerte. Die Warngrenze liegt nun bei 20 KBE pro Endoskop (im Gegensatz zu früher, als sie pro 20 ml galt) und die Eingriffsgrenze beträgt 100 KBE pro Endoskop. Diese Werte orientieren sich an amerikanischen und französischen Leitlinien und sind somit praktikabel.

Bei periodischen Überprüfungen müssen insbesondere große Abteilungen sinnvolle Intervalle festlegen, die für sie praktikabel sind. Eine vierteljährliche Überprüfung sei aus organisatorischen Gründen weiterhin sinnvoll, obgleich bei unauffälligen periodischen Produktkontrollen das Prüfintervall verlängert werden kann.

Abschließend äußerte Heike Martiny die Hoffnung, dass die neue Anlage 8 eindeutiger als die vorherige Version formuliert ist.

Das Dr. Weigert Webinar finden Sie auch als Video-on-Demand unter folgendem Link:

www.drweigert.com/de/aktuelles/degea-dr-weigert-webinar-die-neuen-krinko-empfehlungen-der-anlage-8-zur-aufbereitung-thermolabiler-endoskope



Autor: Marcel Jung M.Sc.,
Produktmanager Endoskopie

Das Dr. Weigert Aufbereiterposter. Alles Wichtige auf einen Blick.

Die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ist eine anspruchsvolle Tätigkeit, die eine spezielle Weiterbildung und stetige Übung voraussetzt. Unser Ziel ist es, Sie dabei bestmöglich und praxisnah zu unterstützen. Basierend auf den aktuellen KRINKO- und ESGENA-Empfehlungen hat Dr. Weigert ein Poster erstellt, das den Aufbereitungsprozess für flexible Endoskope Schritt für Schritt zeigt.

In jedem Prozessschritt werden die wichtigsten und fehleranfälligen Teilschritte aufgeführt, beschrieben und mit unterstützenden Illustrationen dargestellt. Auch auf besondere Herausforderungen im Prozess, wie die Vermeidung von Hand-, Wasser- und Fäkalkeimen durch z. B. Händedesinfektion, wird im Poster explizit eingegangen.

Das Poster bietet Antwort auf häufig auftretende Fragen zum Dicht-

heitstest, zur Vorreinigung im Untersuchungsraum oder zur manuellen Vorreinigung im Aufbereitungsraum – dem fehleranfälligen Teil der Aufbereitung.

Sie möchten das Poster in Ihrer Endoskopie einsetzen? Wir freuen uns über Ihr Interesse. Bitte kontaktieren Sie uns über info@drweigert.de mit Angabe Ihres Namens, Ihrer Adresse und der gewünschten Sprachversion (DE, EN).

Wir senden Ihnen das Poster gern zu!



Termine

März – September 25 (Stand: 18.03.25)

- **54. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie und bildgebende Verfahren e.V.**
Würzburg, 19. – 21. März 2025
- **ESGE DAYS 2025**
Barcelona, 03. – 05. April 2025
- **Endoskopie-Live 2025**
Berlin, 16. – 17. Mai 2025
- **DEGEA – Dr. Weigert Webinar KRINKO Empfehlungen: Hygiene bei der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden**
Online: 21. Mai 2025, 18:00 bis 19:30
- **Leipziger „Endoskopie-Allerlei“**
Leipzig, 13. – 14. Juni 2025
- **DEGEA Herbstkongress im Rahmen der Viszeralmedizin 2025**
Leipzig, 19. – 20. September 2025

Immer auf dem Laufenden – mit der endoNEWS

Wir bieten neben Webinaren, Schulungen, EndoTreffs und weiteren Fortbildungsveranstaltungen auch aktuelle Informationsunterlagen an. Unsere endoNEWS informieren Sie regelmäßig über Neuigkeiten aus dem Bereich der Endoskopieaufbereitung.



Melden Sie sich hier an, um den Newsletter regelmäßig zu erhalten:

www.drweigert.com/de/newsletter-anmeldung



Impressum

Herausgeber

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85 · 20539 Hamburg
Tel.: +49 40 789 60-0
www.drweigert.de

Redaktion

Marcel Jung
marcel.jung@drweigert.de
Guido Merk
guido.merk@drweigert.de
Ilona Reifenrath
ilona.reifenrath@drweigert.de

Produktion

MWI GmbH · 50667 Köln

Druck

Sigma Druck · 48550 Steinfurt