SGSV SSSH SSSO
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

18. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation
Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

Sensationen im Fokus
Scope sur les scoops...!

22.–23. Juni 2022 im Kongresshaus Biel/Bienne
22 – 23 juin 2022 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Blickpunkt vs. Brennpunkt in der Endoskopie

Holger Stiegler | Christoph Leutwyler

Medtechnic GmbH | Olympus Schweiz AG

Blickpunkte

Holger Stiegler

- Medtechnic GmbH
- Geschäftsführer
- Validierungsspezialist

Dr. med. vet. Christoph Leutwyler

- Olympus Schweiz AG
- Vertrieb
- Aufbereitung flexible Endoskope

Sensationen im Fokus

- Begriff **Sensation***
  - Das Wort Sensation steht für ein auffälliges, aufsehenerregendes oder aussergewöhnliches Ereignis.

    Adjektiv: sensationell; von französisch sensation ‚Sinneseindruck'; aus lateinisch sensus ‚Gefühl', ‚Verstand' und sentire ‚empfinden', ‚fühlen', ‚mit den Sinnen wahrnehmen'

  - Ereignis wird erst durch entsprechende Verbreitung in den Medien in den Fokus der allgemeinen Aufmerksamkeit gerückt, und damit zur Sensation
  - Durch tägliche Informationsflut steigt die Schwelle für ein Ereignis, eine Sensation zu werden, stetig an
  - Durch entsprechende Berichterstattung in den Medien kann aber auch ein Ereignis geringerer Bedeutung zur Sensation gemacht werden (z.B. Boulevardpresse)
  - (Sensation im Sinne einer haptischen Wahrnehmung, z.B. warme / schmerzhafte Empfindung)

* Wikipedia https://de.wikipedia.org/wiki/Sensation (16.5.2022; 17:30)

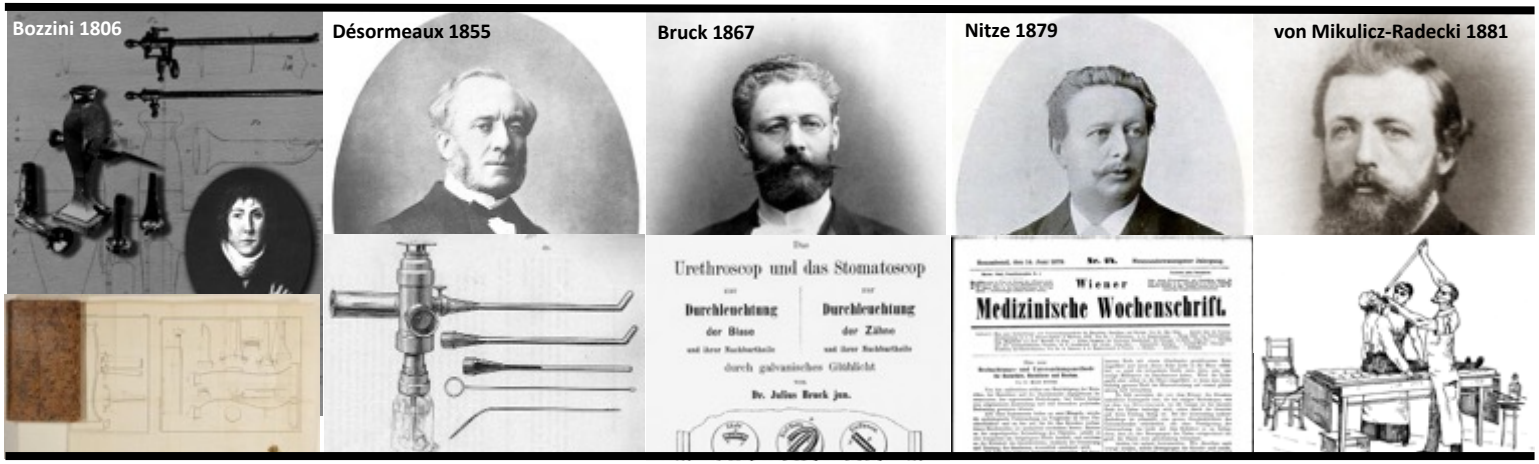
Sensation Endoskopie

- ἔνδον *innen*
- σκοπεῖν *beobachten*

- Das Unsichtbare sichtbar machen

Sensation Entwicklung Endoskopie

- Alles war zu seiner Zeit eine Sensation

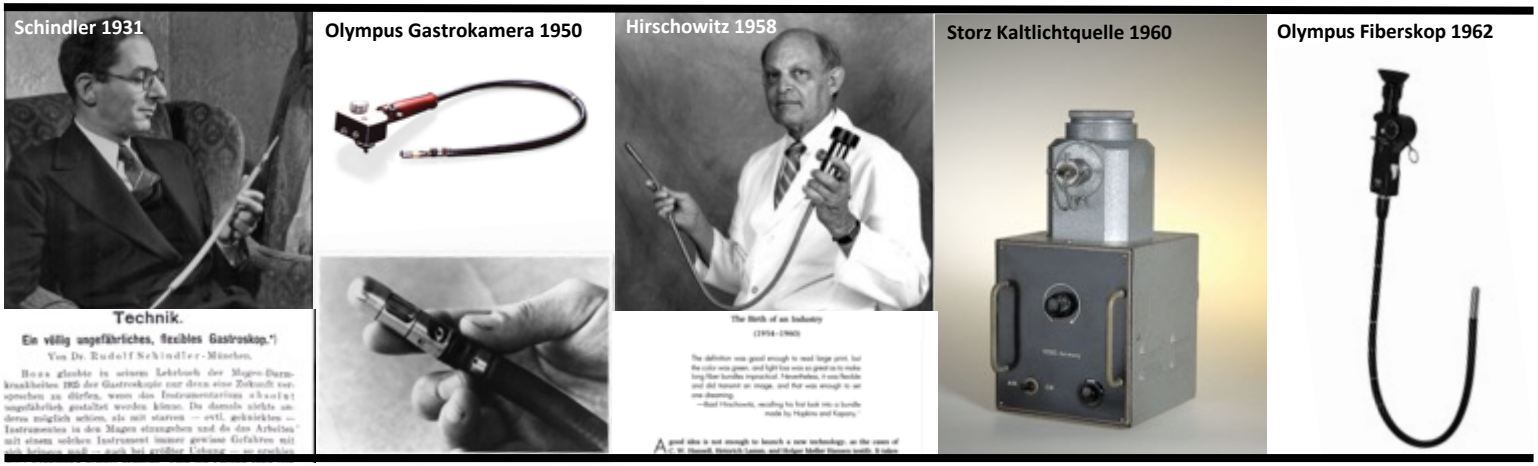


Quellen

https://twitter.com/storiamedicina/status/1069648178524377089?lang=fi 20.05.2022; 15:53
https://www.zvab.com/erstausgabe/Lichtleiter-Erfindung-Anschauung-innerer-Theile-Krankheiten/22466976720/bd#&gid=1&pid=1 19.05.2022; 22:55
https://de.wikipedia.org/wiki/Endoskop 18.05.2022; 07:13

Sensation Entwicklung Endoskopie

- Alles war zu seiner Zeit eine Sensation

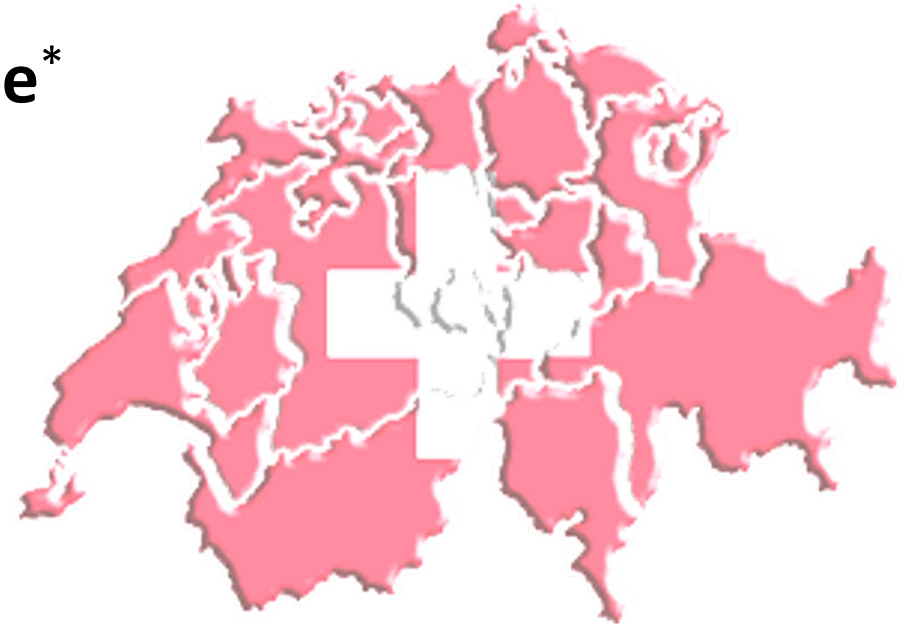


Quellen

https://twitter.com/storiamedicina/status/1069648178524377089?lang=fi 20.05.2022; 15:53
https://www.zvab.com/erstausgabe/Lichtleiter-Erfindung-Anschauung-innerer-Theile-Krankheiten/22466976720/bd#&gid=1&pid=1 19.05.2022; 22:55
https://de.wikipedia.org/wiki/Endoskop 18.05.2022; 07:13
https://www.karlstorz.com/de/de/history.htm 17.05.2022; 21:45
https://www.olympus.ch/company/de/ueber-olympus/fakten-meilensteine/meilensteine/ 17.05.2022; 21:45

Sensation ½ der Endoskopien in Praxis

- **Markt Schweiz**
  - ✓**276** Spitäler (ca. 50% der Ärzte)
  - ✓**14.122** Praxen
- **FMH Gastroenterologie***
  - ✓**190** Spital
  - ✓**253** Praxen



* https://www.fmh.ch/themen/aerztestatistik/fmh-aerztestatistik.cfm#i154242 17.05.2022; 20:05

Assoziationen Sensation & Endoskopie

Verschweigen statt aufklären an der Uniklinik Mannheim

Ein Hygieneskandal erschüttert d
Mannheim. Verantwortliche versch
Expertenkommission, die den Skand

Mannheim. Erst Dreck im OP-Best
gereinigte Endoskope: Ein Hygienes
erschüttert das Universitätsklinikum
Monaten ermittelt die Staatsanwaltsch
laufenden Untersuchungen platzt jetzt
Affäre: Nach Recherchen der Funke-Med
verschleierten Verantwortliche einen Eklat
Expertenkommission, die den Skandal auf
Die beiden einzigen Hygiene-Experten in d
sechsköpfigen Gremium sind ausgetreten.
verschwieg diese Vorgänge nicht nur. Auf
täuschte sie falsche Tatsachen vor und ta
die Kommission noch komplett.

Bakterien in Endoskop gefunden – betroffene Patienten informie

Spital , Spital Wallis , Spital Martigny

Veröffentlicht am: 15. Januar 2019 8:10 , von cm | Le

Januar 2019 13:

GESUNDHEITSWESEN

Infektionen riskiert, Meldepflicht verletzt: Swissmedic stellt «schwerwiegende» Verstösse in Aargauer Spital fest

Das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic büsst ein Aargauer Spital, weil es 13 schwere Zwischenfälle mit fehlerhaften Medizinprodukten nicht gemeldet hat. Bei einer Inspektion stie Kontrolleure zudem auf verstaubte Anlagen, auf Mitarbeit richtige Arbeitskleider und auf einen Raum, den man r Strassenschuhen betreten konnte – obwohl darin

Infektionsübertragungsrisiko bei einer Endoskopie

Grosse Hygiene-Missstände in Schweizer Spitälern

Schweizer Spitäler verwenden offenbar immer wieder verschmutzte Geräte und Implantate. Unter anderem das Kinderspital Zürich ist deshalb bereits sanktioniert worden.

30.12.2018 / 07:18 / von: vbu/sda

Seite drucken Kommentare

pixabay.com

FDA-Studie: Duodenoskope häufig mit Keimen besiedelt

Mittwoch, 12. Dezember 2018

Newsletter abonnieren Zur Startseite

Silver Spring/Maryland – Die Reinigung von Duodenoskopen gelingt trotz genauer Anweisungen der Hersteller häufig nicht. Dies zeigen Post-Market-Studien, die die Food and Drug Administration (FDA) nach einer Serie von Infektionen an US-Kliniken veranlasst hat. An etwa 3 % der Endoskope wurden Problemkeime nachgewiesen. Auch die Verständlichkeit der Anweisungen zur Aufbereitung der Endoskope lässt nach Ansicht der US-Behörde zu wünschen übrig.

Moderne Duodenoskope sind Hightech-Geräte. Die Endoskope werden nicht allein zur Inspektion genutzt. Ihre Spitze ist mit „Schneidwerkzeugen" ausgestattet und über einen Kanal können Gewebeproben für die weiteren Untersuchungen geborgen werden. An der Spitze der Endoskope gibt es Ritzen und Spalten, die schwer zu

rsteller manche Spitäler mit Geräten
on 2005 bis 2018 habe es bei
t steril gelieferten
r beson

Assoziationen Sensation & Endoskopie

Spitalinspektionen: Schwerpunktthema Aufbereitung flexibler Endoskope

08.01.2019

Ankündigung:

Bei den zuletzt durch Swissmedic durchgeführten Spitalinspektionen zum Thema Wiederaufbereitung von thermolabilen Endoskopen wurde festgestellt, dass diese gewisse Mängel aufweist. **Deshalb wird Swissmedic im 2019 die Wiederaufbereitung von thermolabilen (flexiblen) Endoskopen in Spitälern schwerpunktmässig inspizieren.**

Die Checkliste

dient Swissmedic im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit als I
überprüfen, dass die Wiederaufbereitung von thermolabile
korrekt durchgeführt wird. Sie kann auch von den Gesundh
verwendet werden. Die Checkliste wird in naher Zukunft au
und als aktives PDF zur Verfügung stehen.

Siehe auch www.swissmedic.ch/md-maintain-steri.

Wir bitten Sie, diese Informationen an die betroffenen Bere
Gesundheitseinrichtung weiterzuleiten.

Aufbereitung von Endoskopen Ergänzungsmodul STE Endo

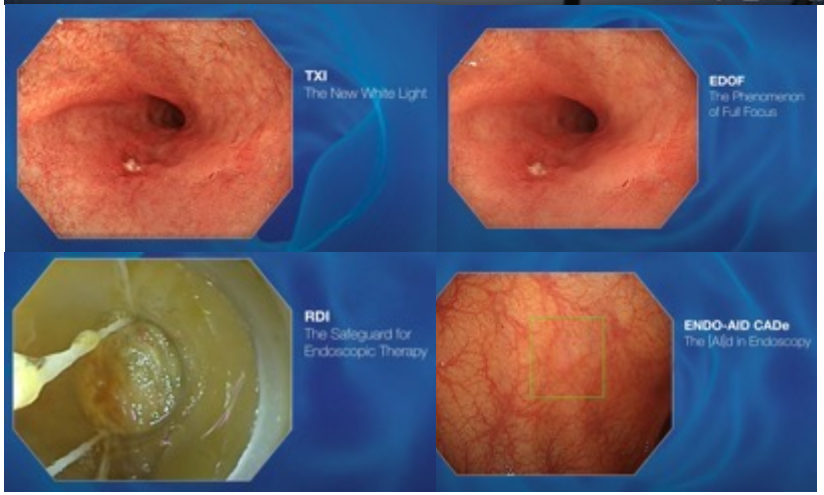
Die Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) und H+ Bildung führen gemeinsam diese Weiterbildung durch. Das Seminar vermittelt den Verantwortlichen für die Aufbereitung von Endoskopen das notwendige Know-how, damit Vorgaben von swissmedic und Standards der "Schweizerischen Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope" eingehalten werden können. Die Richtlinie wurde durch die Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG), die Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie (SGP), die Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) und die Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal (SVEP) erstellt.

FDA issues duodenoscope safety recommendations

Apr 07, 2022 - 04:58 PM

Health care facilities that still use fixed endcap duodenoscopes, which are no longer marketed in the U.S., should complete their transition to newer models that have disposable components or are fully disposable, which emerging data suggest can lower infection risks, the Food and Drug Administration recommended this week. FDA has cleared seven duodenoscopes with disposable components that facilitate reprocessing or are fully disposable, and some manufacturers are offering replacement programs to upgrade to a model with a disposable component at no cost, the agency notes.

Assoziationen Sensation & Endoskopie



Assoziationen Sensation & Endoskopie

Sensation Aufbereitung

Erstes RDG-E

Peressigsäure-Prozess

Durchreiche-Systeme

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 15883-4**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE Mai 2008

ICS 11.080.10

Deutsche Fassung

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008)

Normierte Anforderungen

Prüfanschmutzung ISO/TS 15883-5 (E) Geschichte Anno 2008

Nigrosin (1 %ige wässrige Suspension)

Weizenmehl

Hühnereier

Caseinpepton – Sojamehlpepton-Agar (CSA)

Caseinpepton . Sojamehlpepton-Lösung (CSL)

Selektivagar (z. B. Kanamycin-Äsculin-Azid-Agar)

0,9 %ige sterile physiologische Kochsalzlösung

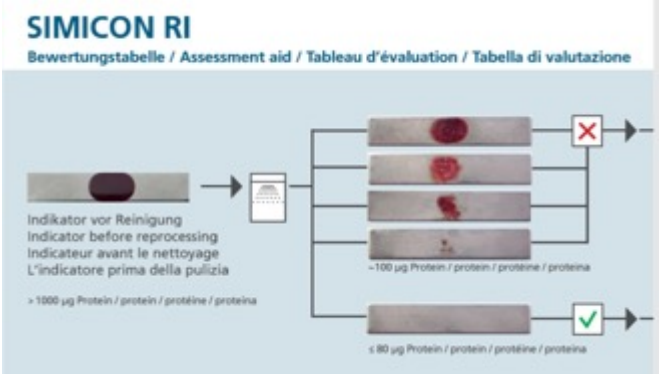
geeignete Prüforganismen (z. B. E. faecium ATCC 6057, DSM 2146)

Prüfanschmutzung ISO/TS 15883-5 (E) Geschichte Anno 2008

E.4.5 Fertigstellung der Prüfanschmutzung

Unmittelbar vor Gebrauch 700 g der MN-Mischung (E.4.3) auf Raumtemperatur bringen. Die Mikroorganismensuspension zugeben und umrühren. Dann das Eigelb und Eiweiß von drei mittelgroßen, rohen Hühnereiern zugeben und gründlich mischen. Gegebenenfalls wieder auf Raumtemperatur bringen.

Sensation Reinigungs–Indikatoren nach ISO 15883-5



- Genormter, handelsüblicher Reinigungs- Indikator
- Einsatzbereich für Aussen und die Innenreinigung von Lumen
- Funktioniert teilweise nicht bei «sauren» Prozessen pH-
- Funktioniert teilweise nicht mit PAA im Prozesswasser, Protein kann fixiert werden
- PCD nicht in Reihe zu Biopsiekanal / Endoskopiekanal schalten
- Validiert nach der ISO/TS 15883-5

Anforderungen aus der GPA Reinigungsprozessüberwachung

7.4.4.2 Routinekontrolle der Charge

7.4.4.2.1 Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren

Eine Chargenüberwachung mit Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren muss in regelmässigen Abständen durchgeführt werden. Die Abstände müssen vom Betreiber so festgelegt werden, dass die daraus resultierenden Risiken unter Anwendung der Norm SN EN ISO 14971 ausreichend reduziert sind.

Die Chargenüberwachung mit Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren ist mindestens einmal pro Monat durchzuführen.

Definition : Reinigungsprozess-überwachungsindikator «Prozessindikatoren bei RDG-E»

Eingesetzt im Routineprozess als Prozesskontrolle

Ein Reinigungsprozessüberwachungsindikator muss eine kritische Abweichung gegenüber der korrekten Programmfunktion anzeigen können. Beispiele dafür sind: – Veränderung der Wasserqualität – blockierter Dreharm – zu viel Schaum bzw. zu wenig Druck– zu heisse Vorspülung – Spülschatten – Abweichungen beim Reinigungsmittel (fehlt, falsch dosiert, abgebaut, abgelaufen).

Wirkweise Prozess- Indikatoren

Können Abweichungen im Prozess aufnehmen

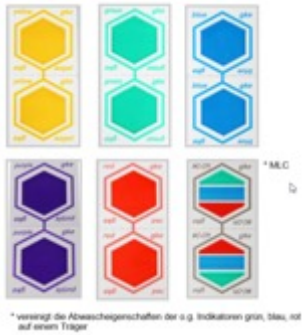
95% aller handelsüblicher Prozess- Indikatoren funktionieren auf den Parameter Chemie «Alkalität»

Funktioniert nicht bei «saurem» Prozess pH-

Funktioniert nicht mit PAA in Prozesswasser, Farben werden fixiert

PCD nicht in Reihe zu Biopsiekanal / Endoskopiekanal schalten

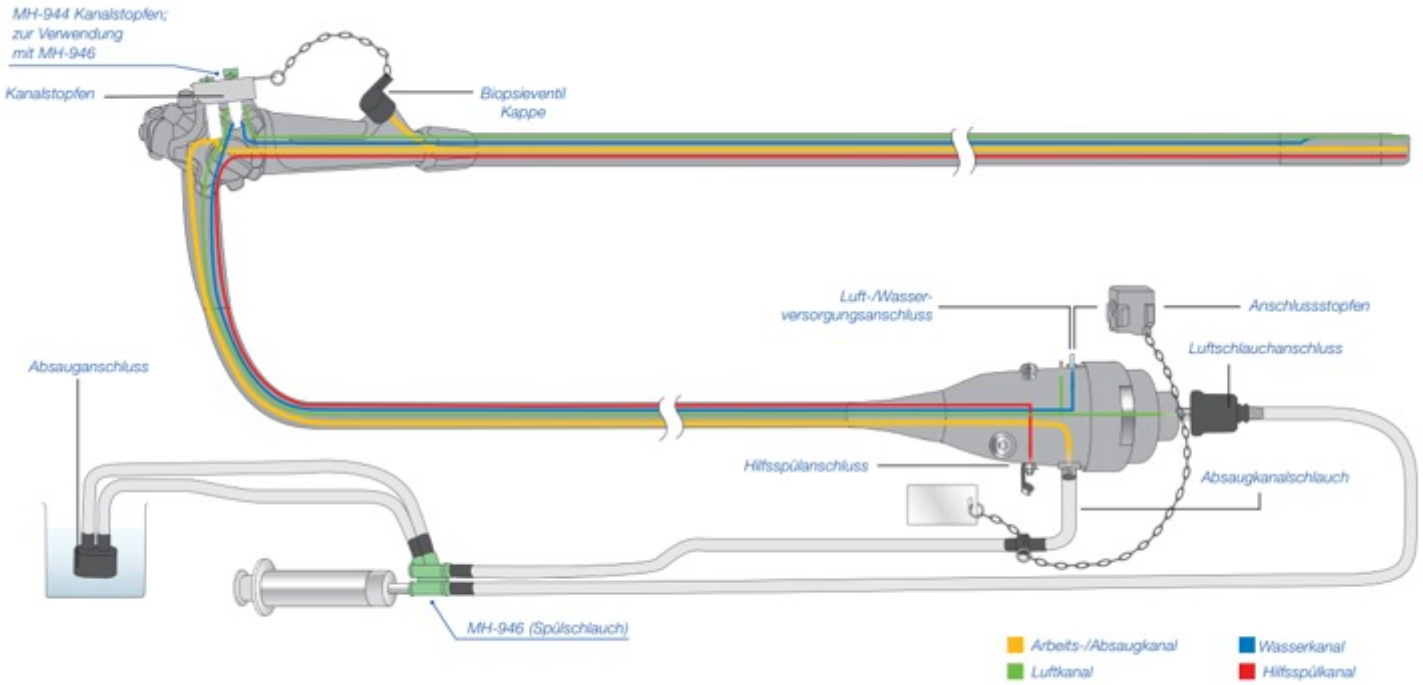
Nicht validiert nach der ISO/TS 15883-5



Fluch und Segen der Flow-Control
Was fordert die Norm ?

Kanal**blockade** erkennen ISO 15883-4 (5.2.2.1)	Durchflussüberwachung **über einem System** ISO 15883-4 (5.2.2.1)	Maschinenadapter **nicht korrekt angeschlossen** ISO 15883-4 (5.2.2.2)
Umlenkung des Durchflusses erkennen ISO 15883-4 (5.2.2.1)	Erkennen, dass die Durchflussmenge **für den Prozess ausreichend** ist ISO 15883-4 (5.2.2.3)	Nachweis, dass Durchflussmenge bei **Parallel-Anschluss ausreicht** ISO 15883-4 (5.2.2.4)

Sensation Kanalsystem Endoskop



Durchmesser Endoskopkanäle Ø 0.7mm – 6.xx mm, Länge 300mm – 2600mm
Ermittlung von Endoskop- Typprüfungsgruppen ISO 15883-4 (Anhang H)

Durchfluss / Spüldruck

Spüldruck	Durchfluss	Ø Durchmesser Endoskopkanal in mm					
		1	2	2.7	3.7	4.8	6.2
250 mbar	Liter/h	13	54	99	186	313	523
	Liter/min	0.2	0.9	1.65	3.1	5.2	8.7
500 mbar	Liter/h	19.5	78	142	267	449	749
	Liter/min	0.3	1.3	2.3	4.4	7.4	12.4
800 mbar	Liter/h	24.7	99	180	339	571	953
	Liter/min	0.4	1.6	3	5.6	9.51	15.8
1200 mbar	Liter/h	30.5	121	222	416	701	1170
	Liter/min	0.5	2	3.7	6.9	11.6	19.5

Daten Spüldruck stammen aus Validierungen div. Hersteller und Gerätemodelle

Sensation der Flow-Control

- Technisches Wunder
- Funktion im Labor unter Laborbedingungen
- Funktion in der täglichen Praxis ……. mit vielen Einschränkungen und ist sehr störungsanfällig (kleines und grosses Endoskop in einem Prozess, Dosierung, Wassertemperatur)
- Realität: jede 2. Flow-Control ist in der Praxis manipuliert (Grenzwerte erweitert) oder ausgeschaltet!

Optimieren des Aufbereitungsprozess

- Aufbereiten nach Herstellerangaben
- Schnelltests zum Qualitäts-Monitoring der Aufbereitung auf Oberflächen / in Lumen / als Routineprüfung (z.B. ATP Schnelltests)
- Weg von der Maschinenbeurteilung hin zur ergebnisorientierten Leistungsbeurteilung vom Gesamtprozess
- Umsetzung eines **HACCP*** Konzept für die erweiterte Kontrolle bei der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten
- Sterilisation mit Niedertemperaturverfahren
- Einwegendoskope

künftige Sensationen

*__HACCP__ Risiko-Analyse Kritischer Kontroll-Punkte

Das nehmt Ihr mit

- Wissen schützt vor Unheil nicht
  → **bleibt wachsam**

- Es gibt viele Sensationen
  → **lasst Euch nicht blenden**

- Das wichtigste an der Aufbereitung seid Ihr
  → **bleibt immer am Ball**

Herzlichen Dank
für
Eure Aufmerksamkeit