



Aufbereitung von Endoskopen durch die ZSVA

11. Erlanger Steritreff
13.05.2014
Universitätsklinikum Erlangen

Gliederung

- A) Allgemeiner Teil
- B) Gesetzlich Bestimmungen, Normen und Empfehlungen
- C) Praktische Umsetzung
- D) Chancen und Risiken
- E) Informatives
- F) Schlussbetrachtung

Gliederung

A) Allgemeiner Teil

Hintergründe, z.B.:

Finanzsituation der KrHs ist angespannt

Neue Wege werden gesucht

Integration Bereitschaft schreitet voran

Erfahrungen aus der Trennung von OP/ZSVA

Ziele, z.B.:

Interesse

für das Thema wecken

Möglichkeiten

und Varianten aufzeigen

Unterstützung

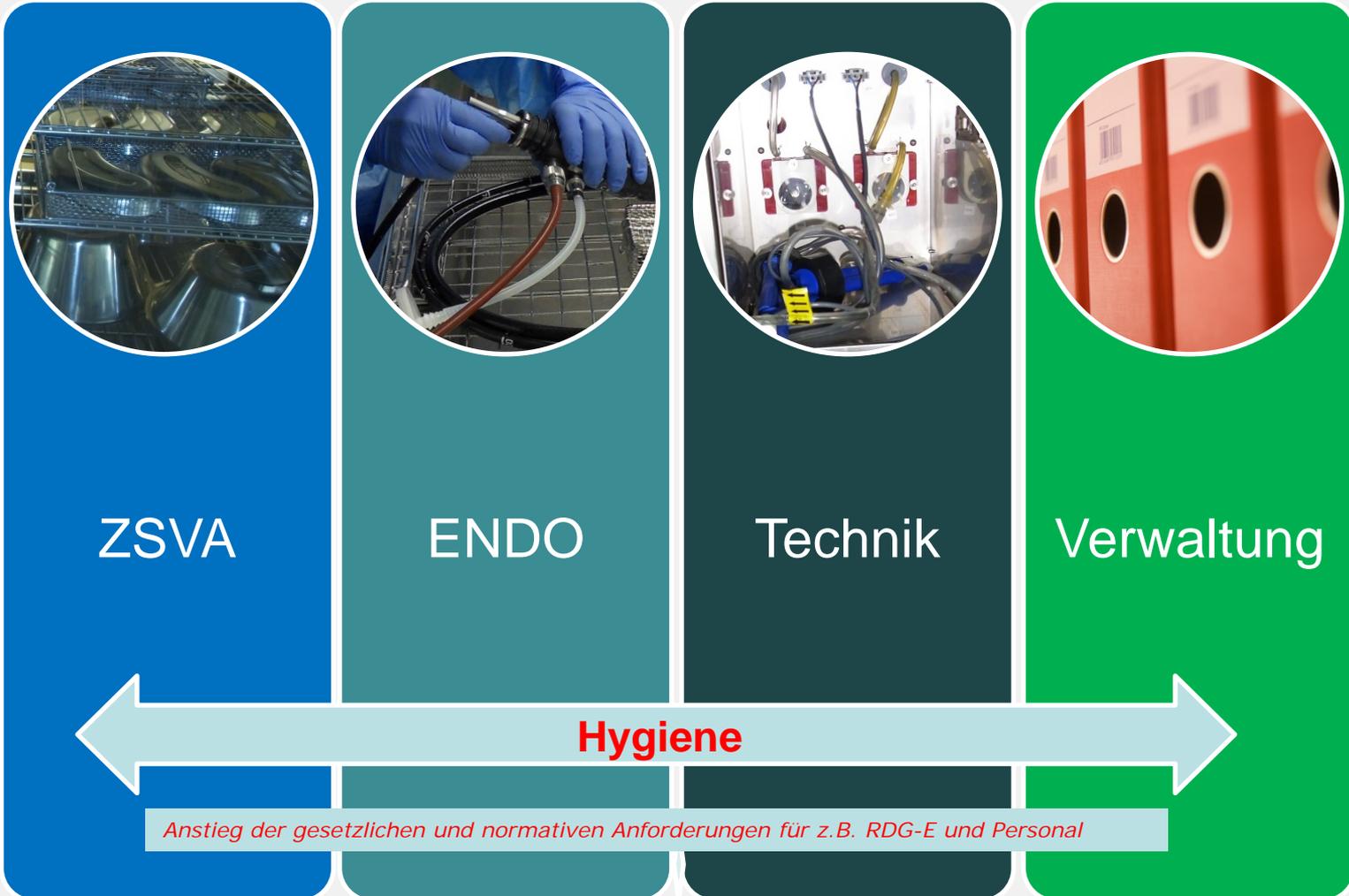
und Argumente liefern (pro/contra)

Grundlagen

für die Entscheidung bereitstellen

Wer beschäftigt sich heute mit diesem Thema?

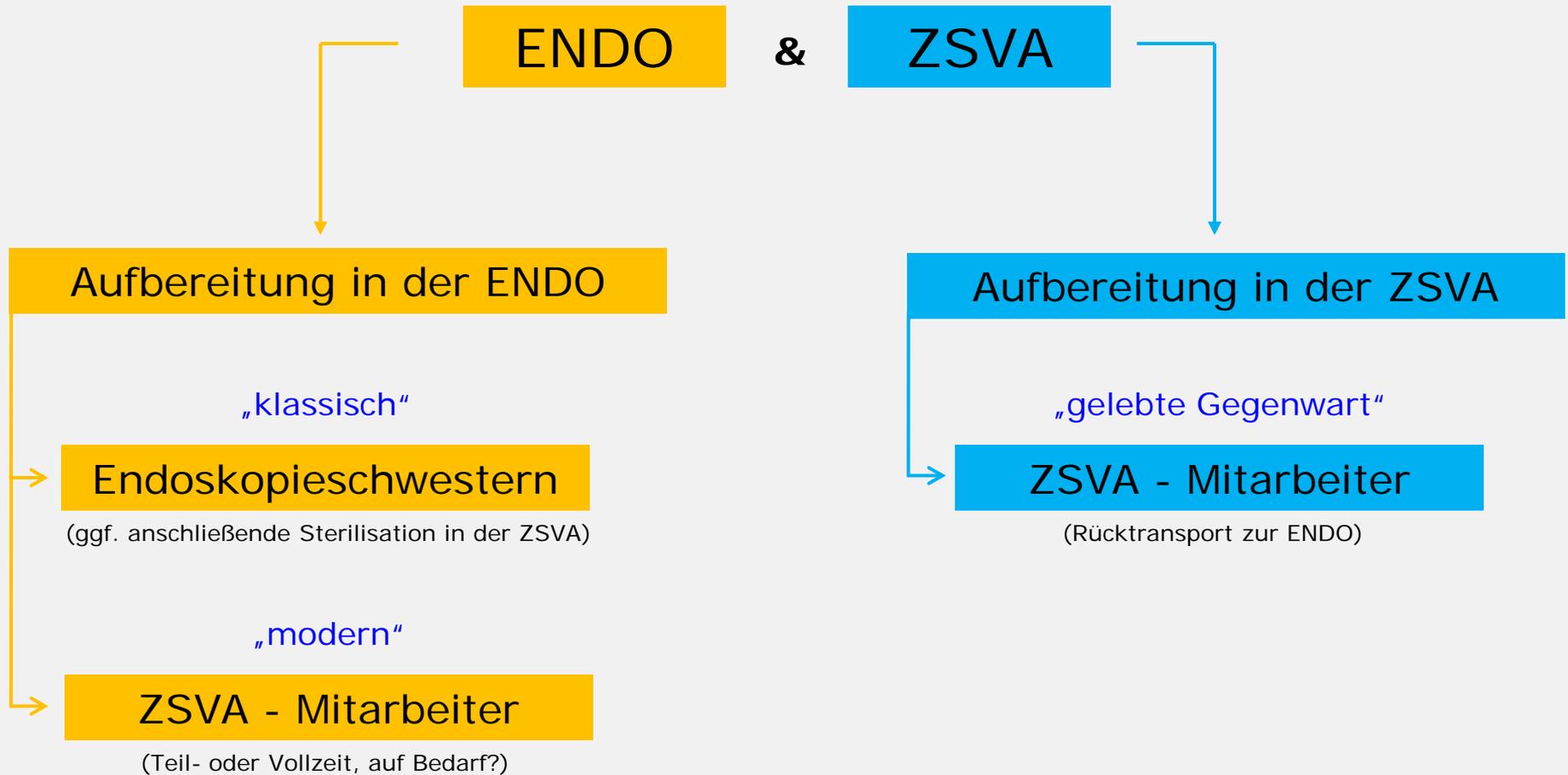
z.B.



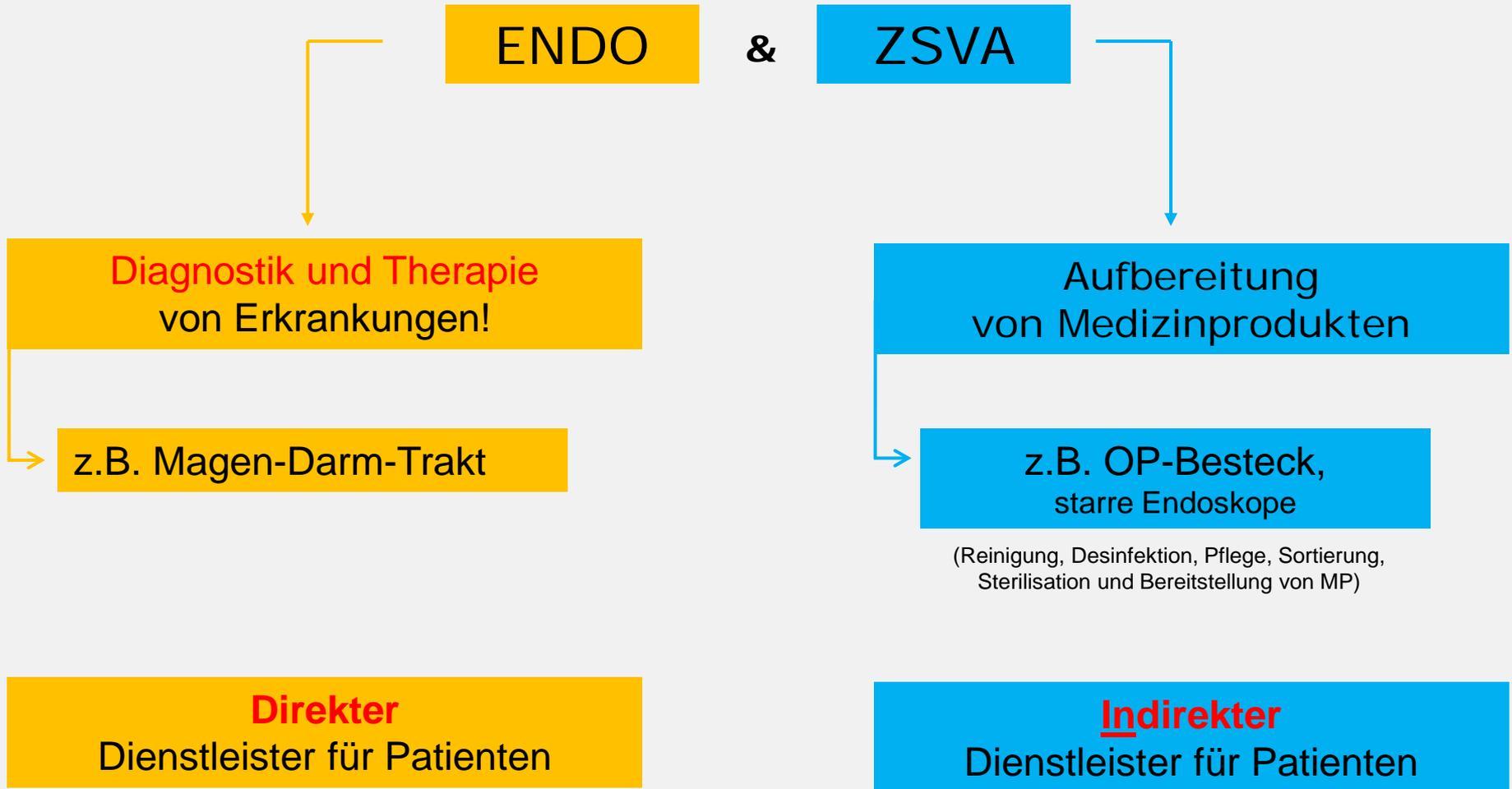
Basis

- Endoskope sind Medizinprodukte (MP).
Endoskopie (griech. *endon* = innen, *skopein* = betrachten)
- Dieses MP ist als ein „Seh-Rohr“ bzw. als ein „Seh-Schlauch“ mit Lichtquelle zu verstehen.
- Häufig sind diese MP mit einer Kamera (Bild) ausgestattet. Aber auch Videoaufnahmen sind möglich.
- Das MP (typabhängig) verfügt über Kanäle zum Einführen weiterer Instrumente.
- Die Endoskopie (Spiegelung) ist ein Verfahren zur Diagnostik.
- Mit Endoskopen können wir Hohlräume, oder schwer zugängliche Gebiete beleuchten und betrachten.

Orte der Endoskop-Aufbereitung



Kernkompetenzen



Parallelen



Im Mittelpunkt steht die
Patientensicherheit und die Qualitätsoptimierung

Dies spiegelt sich in den Gesetzgebungen, Normen und Richtlinien wider!

Gliederung

A) Allgemeiner Teil

B) Gesetzlich Bestimmungen, Normen und Empfehlungen

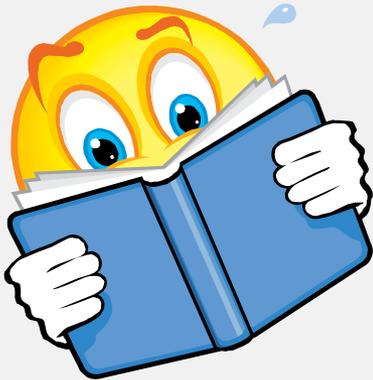
Parallelen I

ENDO

&

ZSVA

Beide Abteilungen haben nach den gesetzlichen Bestimmungen, Normen und Empfehlungen zu arbeiten.
Diese Vorgaben sind Grundlagen für Sachverständigen-Gutachten und sind einzuhalten!



Sie beschreiben a) grundlegende Anforderungen und
b) geben Orientierungshilfen.

Parallelen II

ENDO

&

ZSVA

- Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Medizin-Produkte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV)
- Empfehlungen (KRINKO / BfArM)
- DIN EN ISO 15883 - Anforderungen an die maschinelle Reinigung von MP
- Leitlinien Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) / u.a.

*CE-Kennzeichnung,
Konformitätsbewertungsverfahren,
Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme*

Parallelen ✓
> 85%

-
- Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal e.V. (DEGEA)
 - Leitlinien Europäische Gesellschaft für Gastroenterologie und Endoskopie Nurses and Associates (ESGENA) – u.a.

Endoskop-Aufbereitungs-Verfahren

ENDO

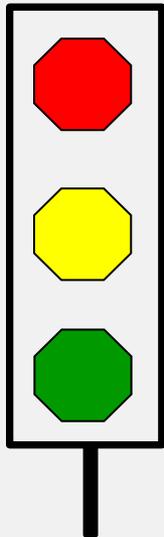
&

ZSVA

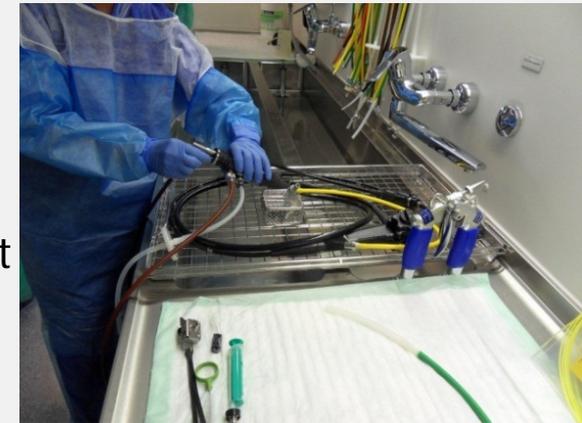


Infektionsrisiko

Aufbereitungsvarianten



- manuell, ausschließlich
- teilmaschinell, Desinfektionsgerät
- maschinell, im RDG-E



Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen bzw. teilmaschinellen Aufbereitung vorzuziehen!

Beachte: Kritisch B -> Grundsätzlich maschinelle Reinigung...

Rechtliche Grundlagen, z.B.

ENDO

&

ZSVA

nichts Neues
für die ZSVA

§ 4, Abs. 2 MPBetreibV

Herstellerangaben
Reinigung

Desinfektion

"Sterilisation"

Dokumentation

Nachvollziehbarkeit

Validierte Verfahren
Lagerung

Rechtliche Grundlagen, z.B.:



Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten wird vom Gesetzgeber (§ 4 Absatz 2 MPBetreibV) vermutet:

wenn die KRINKO-BfArM-Empfehlung beachtet wird!

Hieraus lassen sich eine Reihe von Fragen ableiten!



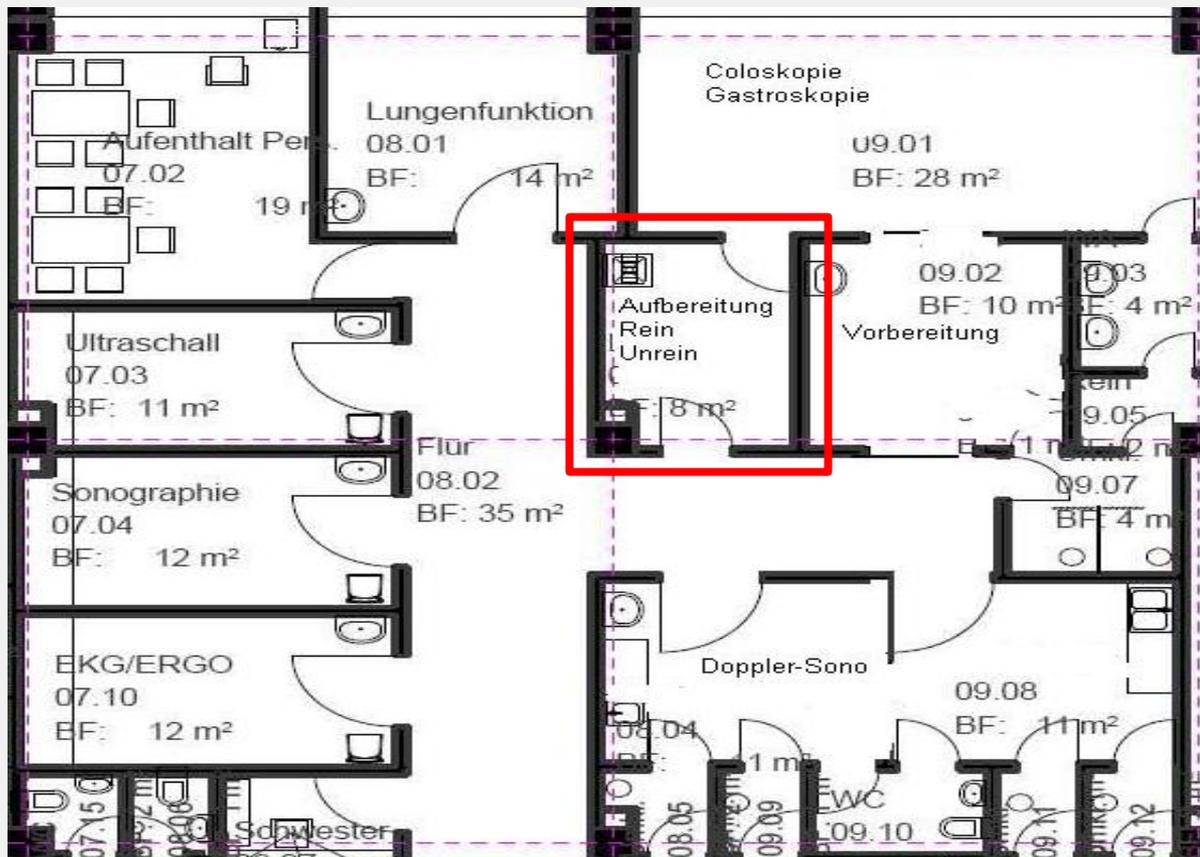
Ist es ökonomisch sinnvoll,
wenn zwei Abteilungen eines Hauses
sich separat
mit der Aufbereitung von Medizinprodukten auseinandersetzen?



Werden die baulich-funktionellen Anforderungen
in beiden Abteilungen gleichermaßen erfüllt?

ENDO

baulich-funktionelle Anforderungen



- 8 m² ausreichend?
- Arbeitsflächen ausreichend?
- Lagerflächen ausreichend?
- validierte Prozesse?
- uvm.

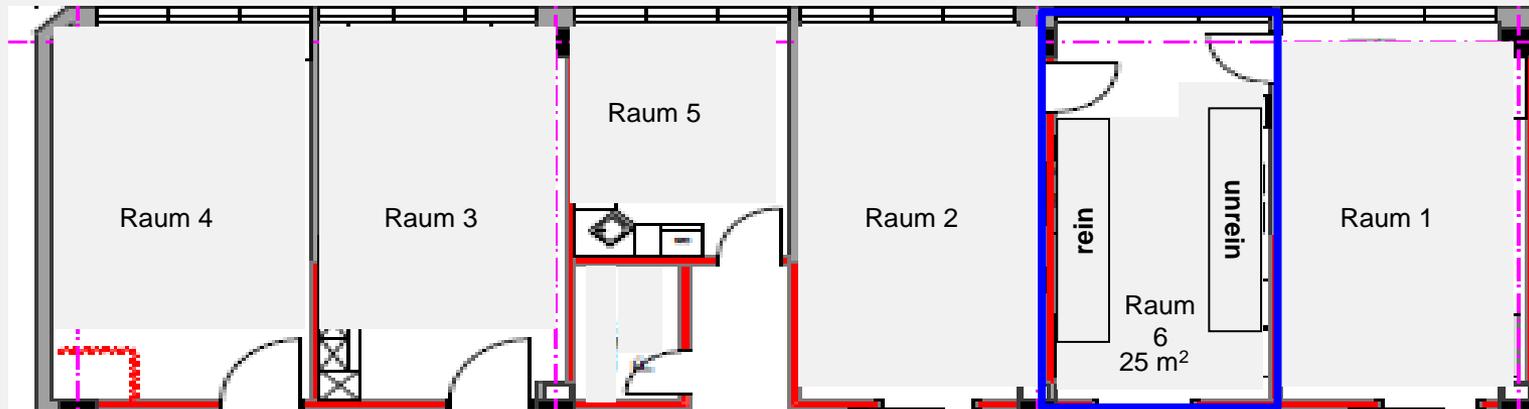
ENDO

baulich-funktionelle Anforderungen



ENDO

baulich-funktionelle Anforderungen



Raum 6 = Aufbereitung - 25 m²
aber keine Trennung von rein - unrein



Besteht der gleiche „Wissens-Standard“
bezüglich dem komplexen sowie dynamischen
Themenfeld der Aufbereitung von MP
in beiden Abteilungen (innerhalb eines Hauses)?

KRINKO Empfehlung (2012)

Bekanntmachung

Bundesgesundheitsbl 2012: 55:1244-1310
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
© Springer-Verlag 2012

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)

Die KRINKO geht auf spezifische Aspekte der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente ein.

Anlage 8 & Anhang 6

Gliederung

- A) Allgemeiner Teil
- B) Gesetzlich Bestimmungen, Normen und Empfehlungen
- C) Praktische Umsetzung

Was ist so besonders an der Endoskop-Aufbereitung?

ENDO

&

ZSVA

Endoskope...

- sind teuer in der Anschaffung
- sind teuer in der Reparatur
- sind empfindliche MP, z.B. mit Optiken ausgestattet
- besitzen Hohlräume, zum Teil mit sehr langen Lumen
- haben kleine, schwer zugängliche Teile
- verfügen über mehrere Kanäle
- durchdringen beim Eingriff auch schon mal die Schleimhaut (z.B. Biopsie)
- erfordern beim Transport eine besondere Behutsamkeit
- bedürfen eine besondere Sorgfalt beim Lagern
- und vieles mehr...

-> Schäden vermeiden



Schadensprävention, z.B.

ENDO

&

ZSVA

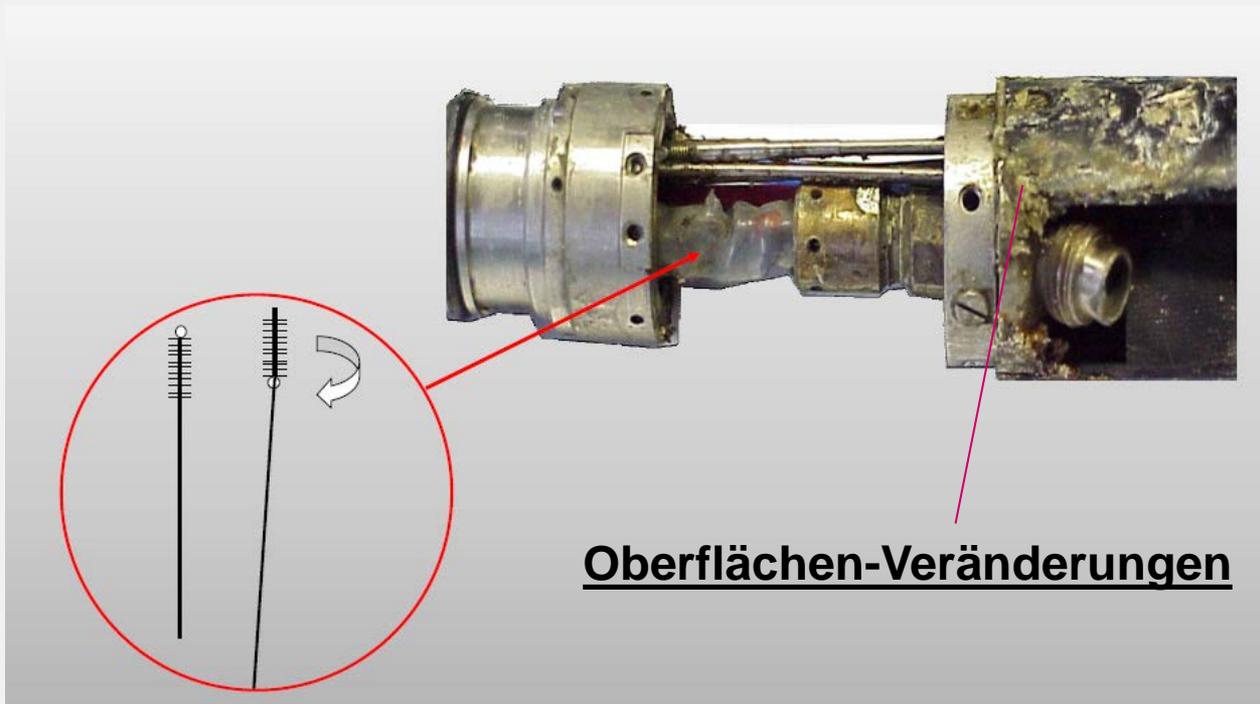


Schadensprävention, z.B.

ENDO

&

ZSVA



Schadensprävention, z.B.

ENDO

&

ZSVA

Oberflächen-Veränderungen

- Verfärbungen u. Fleckenbildung durch Silikate
 - Korrosionsarten
Loch-, Reib- u. Kontaktkorrosion
 - bei Kunststoffen
Rissbildung, Versprödung u.m.
- = Schulung

Kernkompetenz!

**Aufbereitung
von Medizinprodukten!**



Eine „typische“

ENDO



Merkmale, z.B.

- kompetente Mitarbeiter
- enger Arbeitsbereich
- permanenter Stress
- Trennung reine/unreine Seite
- manuelle „Vor“-Reinigung
- Dichtigkeitstestgeräte
- u.v.m.

Eine „typische“

ZSVA



Merkmale, z.B.

- kompetente Mitarbeiter
- enger Arbeitsbereich
- permanenter Stress
- Trennung reine/unreine Seite
- Reduzierung der manuellen Reinigung
- u.v.m.

Was kommt auf die ZSVA zu?

ZSVA

Am Beispiel der maschinellen Aufbereitung im RDG-E

| | Ort |
|---|--------------------|
| • Durchspülen des Endoskops, manuell | Untersuchungsraum |
| • Transport in einem geschlossenen System | Flur etc. |
| • Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben | Aufbereitungsraum |
| • Manuelle Reinigung , z.B. Kanäle bürsten | Aufbereitungsraum |
| • Nachspülung (frei von Reinigungsmittel) und alle Kanäle mit Luft freiblasen | Aufbereitungsraum |
| • Beladung des RDG-E | Aufbereitungsraum |
| • Reinigung, Desinfektion, Schlusspülung, Trocknung | RDG-E |
| • Entnahme, Funktionsprüfung und mit Druckluft nachtrocknen | reine Seite |
| • Lagerung, vollständig trocken und staubgeschützt | Endoskopie-Schrank |
| • Transport in einem geschlossenen System | Untersuchungsraum |
| : Herstellerangaben bei der Aufbereitung von endoskopische Zusatzinstrumentente beachten! | |

Aufbereitung in der

ZSVA

Mitarbeiter-Schulung

Inhalt der Sachkunde Endoskopie, z.B.:

anzuwendendes Regelwerk
bezüglich der Aufbereitung von Endoskopen und Zusatzinstrumentarium

Instrumentenkunde
Aufbau flexibler u. starrer Endoskope, inkl. des Kanalsystems

Endoskop-Typen

ZSVA

Starre, z.B.

- *Rektoskop*
- *Bronchoskop*
- *Urethrozystoskop*
- *Zystoskop*

Der Einsatz erfolgt hauptsächlich durch einen kleinen Schnitt in den Körper.

Flexible, z.B.

- *Gastroskop*
- *Koloskop*
- *Bronchoskop*
- *Duodenoskop*
- *Zystoskop*

Der Einsatz erfolgt durch natürliche Körperöffnungen in den Körper.

Flexibles Endoskop

Steuerteil

Einführungsschlauch

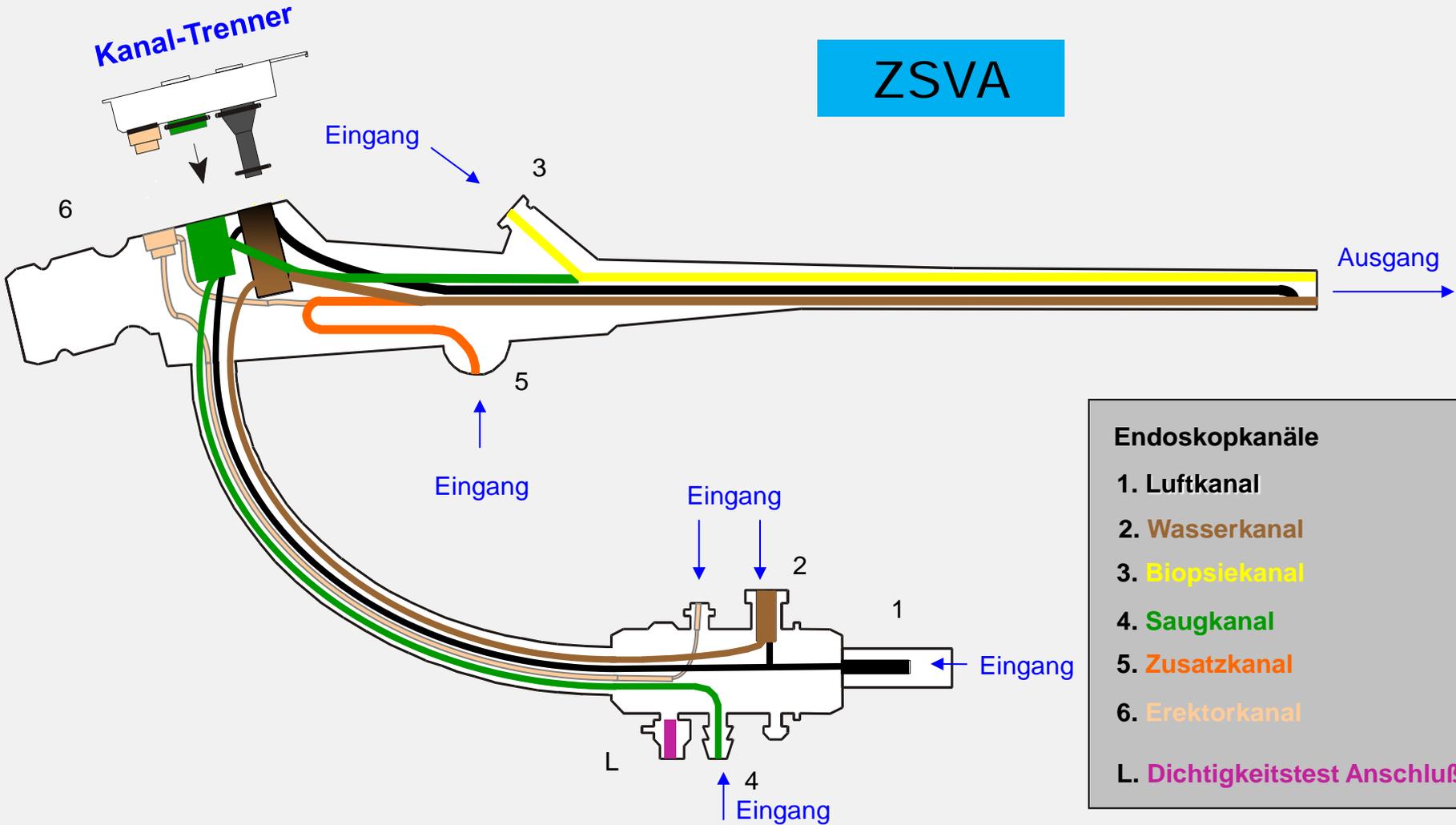


Versorgungsschlauch
Verbindung
Steuerteil &
Versorgungsstecker

Versorgungsstecker
z.B. Lichtquelle

Endoskop-Innenansicht

ZSVA



Integration aus **zwei** mach **eins!**

ENDO

&

ZSVA

ZSVA
reine Seite



RDG

CWA

RDG-E

Gliederung

- A) Allgemeiner Teil
- B) Gesetzlich Bestimmungen, Normen und Empfehlungen
- C) Praktische Umsetzung
- D) Chancen und Risiken

mögliche Schwachstellen, z.B

ENDO

&

ZSVA

- beim Aufbereitungsverfahren
- Bei der Aufbewahrung/Lagerung
- beim Transport

möglicher Hintergrund?

-> eventuell „einseitige“ Konzentration auf Eingriffe



Abwägungen für das Krankenhaus

Chancen

Konzentration aufs Kerngeschäft

Optimale Raumnutzung

Ausfallzeiten kompensieren

Synergien bei der Medienzufuhr

Bündelung Reparatur und Wartung

EDV Komponenten zusammenführen

Verringerung der Reparaturkosten!

Aufbereitung durch Experten

Risiken

Lange Transportwege



Abwägungen für die ZSVA

Chancen

Interessanter Aufgabenbereich

Übernahme von mehr Verantwortungen

Qualifiziertere Mitarbeiter

Steigerung des Ansehens

Einbringung von Kompetenzen

Erhöhte Arbeitsplatzsicherung

Zunahme anerkanntes Berufsbild

Mehr Gehalt?

Risiken

Überforderung

Gliederung

- A) Allgemeiner Teil
- B) Gesetzlich Bestimmungen, Normen und Empfehlungen
- C) Praktische Umsetzung
- D) Chancen und Risiken
- E) Informatives

FK III Fragebogen Auswertung

| Teilnehmerzahl | | | Anzahl |
|--|--|--|--------|
| Insgesamt abgegebene Fragebögen | | | 178 |
| - davon nicht bewertbar | | | 72 |
| - davon bewertbar, damit Grundgesamtheit | | | 106 |

| Zugehörigkeit in der Abteilung | in % | ENDO | ZSVA |
|--------------------------------|------|-------|-------|
| Mehr als 10 Jahre | | 35,29 | 46,08 |



| Mitarbeiterzahl in der Abteilung | in % | ENDO | ZSVA |
|----------------------------------|------|--------|-------|
| Weniger als 5 Personen | | 100,00 | 29,49 |
| Weniger als 10 Personen | | 0,00 | 24,36 |
| Mehr als 10 Personen | | 0,00 | 46,15 |



FK III Fragebogen Auswertung

| Qualifikation | in % | ENDO | ZSVA |
|-----------------------|------|--------|-------|
| - mit med. Ausbildung | | 100,00 | 53,85 |



| Ort der Aufbereitung - Endoskopie | in % | ENDO | ZSVA |
|---|------|-------|-------|
| - Antwort von Mitarbeiter aus der Endoskopie | | 88,24 | 11,76 |
| - Antwort von Mitarbeiter aus der ZSVA | | 82,46 | 17,54 |



FK III Fragebogen Auswertung

Warum wird die Aufbereitung durch ZSVA favorisiert?

Aufbereitung durch ZSVA-Mitarbeiter in der Endoskopie

| | | | |
|--|---------|---|--|
| | Platz 1 | aus räumlichen Gründen | |
| | Platz 2 | aus zeitlichen Gründen | |
| | Platz 3 | aus verantwortlichen Gründen (bei Endoskopie bleiben) | |
| | Platz 4 | aus hygienischen Gründen | |
| | Platz 5 | aus technischen Gründen | |
| | Platz 6 | aus wirtschaftlichen Gründen | |

Wer hat die Entscheidung herbeigeführt?

| | | | |
|--|---------|------------------|--|
| | Platz 1 | Hygiene | |
| | Platz 2 | Geschäftsleitung | |
| | Platz 3 | Technik | |
| | Platz 4 | Endoskopie | |



FK III Fragebogen Auswertung

Aufbereitung durch ZSVA-Mitarbeiter in der ZSVA

| | | | |
|--|---------|------------------------------|--|
| | Platz 1 | aus hygienischen Gründen | |
| | Platz 2 | aus räumlichen Gründen | |
| | Platz 3 | aus zeitlichen Gründen | |
| | Platz 4 | aus wirtschaftlichen Gründen | |
| | Platz 5 | aus technischen Gründen | |

Wer hat die Entscheidung herbeigeführt?

| | | | |
|--|---------|------------------|--|
| | Platz 1 | Geschäftsleitung | |
| | Platz 2 | Hygiene | |
| | Platz 3 | Technik | |
| | Platz 4 | Endoskopie | |



FK III Fragebogen Auswertung

| Abschließende Fragen | in % | ja | nein |
|---|------|-------|-------|
| MA-Endoskopie haben Zeit gewonnen? | | 42,86 | 57,14 |
| MA-Endoskopie - Stellenabbau? | | 41,18 | 58,82 |
| - gab es hierbei Komplikationen? | | 6,25 | 93,75 |
| MA-ZSVA - positiv aufgenommen? | | 23,53 | 76,47 |
| - wurden neue Mitarbeiter eingestellt? | | 15,00 | 85,00 |
| - haben Mitarbeiter SK-Schulung erhalten? | | 36,89 | 61,11 |



Gliederung

- A) Allgemeiner Teil
- B) Gesetzlich Bestimmungen, Normen und Empfehlungen
- C) Praktische Umsetzung
- D) Chancen und Risiken
- E) Informatives
- F) Schlussbetrachtung

Was ist zu tun?

Chancen & Risiken abwägen

Kommunikation betreiben

Konzept erstellen

Umsetzung

FK III Fragebogen - Zusammenfassung



| Vorteile | Nachteile |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| Wachstumspotentiale für ENDO | Mehrbedarf an Endoskopen mögl. |
| Konzentration aufs Kerngeschäft | Längere Aufbereitungszeiten mögl. |
| Zuordnung Aufgaben/Verantwortung | Transportkonzept nötig |
| Vertrauensbeweis für ZSVA | Mehrbedarf an Mitarbeitern mögl. |
| Motivationssteigerung | Überforderung der ZSVA-MA mögl. |
| Kompetenzeinbringung | |
| Qualitätssteigerung möglich | |
| Kein Bindungsverlust | |
| Weiterbildung | |
| Arbeitsplatzsicherung | |



Fazit zur Aufbereitung von MP

Die **Chancen** sind höherwertiger als die **Risiken**

Erfahrung aus der Trennung von OP & ZSVA

„1980“

ZSVA-Aufbereitung
OP-Besteck

Basis heutiger
ZSVA-Arbeit

„2010“

ZSVA-Aufbereitung
aller Endoskope

Basis zukünftiger
ZSVA-Arbeit?

Einladung

zum
Workshop
„Aufbereitung von Endoskopen“



Wir unterstützen Sie bei Ihrer Entscheidungsfindung durch:

- Beratung
- Analyse
- Kommunikation mit allen Beteiligten
- Planung und Konzepterstellung
- Umsetzung
- Nachhaltige Betreuung

RAGOPLAN Network GmbH

Referent: Ekhard Ragotzki - 0176 / 55 12 18 53 - e.ragotzki@ragoplan.de

Klaus-Groth-Str. 25b

20535 Hamburg

Tel. 040 – 85 10 77 34

Fax 040 – 85 10 77 38

Mail info@ragoplan.de

Web www.ragoplan.de