

Automatisierte Desinfektion: „Best-Practice“ für semikritische Ultraschallsonden

Kritische Zusammenfassung

- Automatisierte Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten wird in ganz Europa von Schlüsselorganisationen empfohlen.
- Automatisierte Prozesse können vor Ort validiert werden und tragen somit zur Qualitätssicherung und Reproduzierbarkeit für jeden einzelnen Patienten bei.
- Die standardisierte Dokumentation durch digitalisierte Rückverfolgbarkeit ermöglicht eine vollständige und genaue Aktenführung, die den Aufbereitungszyklus dem Patienten zuordnen lässt.
- Automatisierung unterstützt die Compliance bei der Aufbereitung von Medizinprodukten und erhöht die Personal- und Patientensicherheit.



Einleitung

Bei Schallsonden handelt es sich um wiederverwendbare Medizinprodukte, die zur Risikominimierung einer Infektionsübertragung zwischen jedem Patienten desinfiziert werden müssen. Da automatisierte Desinfektionsmethoden standardisiert und validiert sind, gelten sie europaweit als „Best-Practice“ bei semikritischen Ultraschallsonden. Semikritische Ultraschallsonden schließen diejenigen Sonden ein, die während der Untersuchung am Patienten in Kontakt mit Schleimhaut (z. B. im Rahmen der endokavitären Sonographie) oder nicht intakter Haut kommen.

Europäische Leitlinien empfehlen automatisierte Desinfektion für semikritische Ultraschallsonden

Seit 2012 werden in Deutschland automatisierte Prozesse zur Aufbereitung von wiederverwendbaren semikritischen Medizinprodukten einschließlich Ultraschallsonden gemäß Empfehlung europäischer Leitlinien angewendet.¹ Zahlreiche europäische Gesundheitsbehörden beispielsweise in Belgien, Dänemark, Irland und den Niederlanden sowie zuletzt auch in Frankreich haben diesen Trend fortgesetzt.²⁻⁶ Die jeweiligen nationalen Gesundheitsbehörden empfehlen automatisierte Aufbereitungsprozesse, da es sich hierbei um standardisierte, reproduzierbare Prozesse handelt, welche die bei manueller Desinfektion, wie dem Eintauchen oder Wischverfahren, häufig vorkommende Variabilität sowie Bediener-bedingte Fehler vermeiden.^{1-4,6} Diese Empfehlungen der Automatisierung werden von mehreren Fachgesellschaften sowie weiteren Gesundheitsbehörden europaweit ebenfalls für semikritische Ultraschallsonden ausgesprochen (Tabelle 1).^{7-9,13,14}

Tabelle 1: Von den Fachgesellschaften Großbritanniens BMUS, SCoR, AXREM herausgegebener Leitfaden „Dekontamination von Ultraschallsonden – Zusammenfassung der ‚Best-Practice‘.“⁸

„Die Anwendung von handelsüblichen, mit einem wirksamen Desinfektionsmittel imprägnierten Wischtüchern ist weit verbreitet. Bei dieser Methode fehlt jedoch die Sicherheit, dass alle Oberflächen für die erforderliche Zeit mit dem flüssigen Desinfektionsmittel bedeckt sind, wie es ein hochwertiger standardisierter und automatisierter Prozess zur Qualitätssicherung ermöglicht. **Folglich gilt ein automatisiertes System als „Best-Practice“.**“

Automatisierte Desinfektion validiert durchgeführt

Automatisierte Desinfektionsgeräte sind validiert und gewährleisten eine reproduzierbare Desinfektionswirkung auf allen Sondenoberflächen. Eine Vor-Ort-Validierung der Desinfektion sichert bei einem spezifikationsgemäß durchgeführten Prozess, gleichbleibend konstant und unabhängig von menschlichen Faktoren, die erwarteten mikrobiologischen Ergebnisse. Dies ist unerlässlich, um für jeden Patienten eine reproduzierbare Desinfektion zu garantieren und gleichzeitig das Risiko einer Infektionsübertragung konsequent zu minimieren.⁴ Eine Vor-Ort-Validierung von Desinfektionsmethoden muss dokumentiert und angewendet werden, um Standardarbeitsanweisungen für die tägliche Desinfektion zu entwickeln.



Eine validierte Desinfektion für semikritische Ultraschallsonden wird in den meisten Teilen Europas ausdrücklich empfohlen.^{1,4,5,10} Als Beispiel priorisiert die irische Gesundheitsbehörde validierte, automatisierte Methoden und betrachtet Wischtücher wiederum als suboptimales Verfahren zur Desinfektion von semikritischen Ultraschallsonden (Tabelle 2).⁴ In Deutschland ist die Validierung längst eine zwingende gesetzliche Anordnung. Dazu hat das RKI (Robert Koch-Institut) klar Stellung genommen, dass derzeit keine Möglichkeit einer Vor-Ort-Validierung bei einer abschließenden Wischdesinfektion besteht (siehe „Validierung im Fokus“).¹¹

Tabelle 2: Von der irischen Verwaltung des Gesundheitsdienstes (HSE) herausgegebene Leitlinie zu Dekontamination von semikritischen Ultraschallsonden.⁴

„Hochwirksame Desinfektion unter Anwendung des manuellen Mehrfach-Wischtuchsystems ist die am wenigsten bevorzugte Option zur Desinfektion (von semikritischen Ultraschallsonden). **Es wird international anerkannt, dass die Durchführung eines automatisierten, validierten Prozesses für die Dekontamination (von wiederverwendbaren Medizinprodukten) eine verbesserte Risikominimierung einer Infektionsübertragung bietet.**“⁴

Digitalisierte Rückverfolgbarkeit unterstützt Risikomanagement

Rückverfolgbarkeit bedeutet die Erfassung von Informationen zum Aufbereitungszyklus und eindeutigen Identifikatoren der Medizinprodukte, welche mit der Akte des Patienten bei dem das Produkt verwendet wurde, verknüpft sind.^{1,2,4,6,12,13} Als eine Voraussetzung für die Aufbereitung von semikritischen und kritischen Ultraschallsonden, ist die Rückverfolgbarkeit unerlässlich bei einer Untersuchung von Ausbrüchen, um die Notwendigkeit für Produktrückrufe und Patientenmitteilungen zeitnah und effizient zu bestimmen. In einem Nicht-Ausbruch-Szenario ermöglicht die Rückverfolgbarkeit den Gesundheitseinrichtungen nachzuweisen, dass sie ihre Pflichten in der Patientenversorgung erfüllen.

Automatisierte Prozesse bieten digitalisierte Rückverfolgbarkeitsmöglichkeiten zur Förderung der Standardisierung und Versorgungsqualität.^{2,7} Zu den Beispielen für gesammelte und dem Patienten zugeordnete Daten zum Aufbereitungszyklus zählen u. a. die eindeutige Sonden-ID, der Bedienername, kritische Desinfektionsparameter (z. B. Kontaktzeit, Temperatur, Wirkstoffkonzentration) sowie die anhand chemischer Indikatoren oder Teststreifen ermittelten Ergebnisse.^{1,3,5,13,14} Die Digitalisierung unterstützt das Risikomanagement, indem sie sicherstellt, dass die Datenerfassung und Kennzeichnung über die gesamten Abläufe der Sondaufbereitung hinweg standardisiert sind (z. B. durch die Verwendung von RFID-Technologie und Druckern). Die digitalisierte Dokumentation dient außerdem dazu, die manuelle administrative Belastung des Personals und die damit verbundenen Risiken zu minimieren (z. B. Bedienerfehler und unvollständige Datenaufzeichnungen).



Durch Automatisierung erhöhte betriebliche Compliance und Personalsicherheit

Automatisierung erhöht sowohl die Compliance als auch die Patientensicherheit, indem der Faktor Mensch bei der Entscheidungsfindung im Bereich der Desinfektion entfällt. Eine Studie aus dem Bereich der Endoskopie zeigte, dass mit einer zunehmenden Automatisierung der Schritte die Einhaltung von Reinigungs- und Desinfektionsleitlinien von lediglich 1,4 % auf 75,4 % angestiegen ist.¹⁵ In der Sonographie unterliegen manuelle Desinfektionsmethoden menschlichen Fehlern, da es Mitarbeiter sind, die aufzeichnen und bestätigen müssen, dass die kritischen Parameter (z. B. Zeit, Temperatur, Konzentration) zu jeder Zeit auf allen Sondenoberflächen erfüllt werden. Sind in einem automatisierten Prozess die kritischen Parameter nicht erfüllt, erhält der Bediener eine Mitteilung, sodass die Sonde nicht weiter an einem Patienten verwendet wird. Im Gegensatz dazu verlässt sich manuelle Desinfektion, wie beispielsweise die Tauch- oder Wischdesinfektion, einzig auf die Bestätigung des Personals, dass die kritischen Parameter erfüllt wurden.⁵

Automatisierung unterstützt außerdem die Personalsicherheit. Die Weltföderation für Sterilgutversorgung (WFHSS) empfiehlt die Automatisierung gegenüber der manuellen Verfahren aufgrund des mit der chemischen Exposition verbundenen Risikos während der Handhabung.⁹ Der Hohe Gesundheitsrat Belgiens (Hoge Gezondheidsraad) warnt hinsichtlich des Risikos einer Reizung der Atemwege oder der Haut für das Personal bei Kontakt mit dem Desinfektionsprodukt vor der Anwendung manueller Desinfektionsmethoden.² Gesundheitsprobleme der Mitarbeiter können zu einer niedrigen Compliance innerhalb der Aufbereitungsschritte und somit zu einer Beeinträchtigung oder Gefährdung der Patientensicherheit führen.^{15,16} Automatisierte, geschlossene Systeme hingegen erhöhen die Sicherheit und minimieren das Risiko einer Exposition gegenüber schädlichen Chemikalien, welche häufig mit manuellen, offenen Desinfektionsmethoden einhergeht.^{1,2,5}



VALIDIERUNG IM FOKUS

Klarstellung des Robert Koch-Instituts, Deutschland

Gemäß § 8 Absatz 1 MPBetreibV und der KRINKO-BfArM-Empfehlung von 2012 ist eine Validierung vor Ort im Rahmen der zwingenden Validierungsanforderungen zur Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten vorgeschrieben.^{1,17}

Wer ist das Robert Koch-Institut?

Das Robert Koch-Institut (RKI) ist die in Deutschland zuständige Behörde für die öffentliche Gesundheit auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention und wird als eines der führenden Ämter in der Infektionsprävention in Europa angesehen.¹⁸

Wie lautet die Aussage des RKI?

Das RKI hat am 20. November 2020 eine fachliche Erläuterung veröffentlicht, mit der Aussage: „Auch ist für uns bislang nicht ersichtlich, wie dies im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses vor Ort validiert werden könnte. Daher sehen wir eine Validierbarkeit der abschließenden Wischdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten derzeit als nicht gegeben an.“¹¹

Dem RKI ist keine Leitlinie oder Norm bekannt, welche eine angemessene Grundlage für die Gewährleistung bietet, dass mit Wischtüchern die erforderliche mechanische Kraftereinwirkung und Auftragung des Desinfektionsmittels gegeben ist, um alle Oberflächen und Geometrien des Medizinprodukts zu „desinfizieren.“¹¹ Variabilität in der Dokumentation wurde ebenfalls als ein Risikofaktor bei der abschließenden Wischdesinfektion identifiziert.¹¹

Auswirkungen auf die Umsetzung von Ultraschall-Desinfektionsverfahren

Das Gesundheitsamt Düsseldorf veröffentlichte eine Stellungnahme zur Klarstellung des RKI, in der die Wischdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten als inakzeptabel erklärt wird.¹⁹ Gemäß KRINKO-BfArM-Leitlinien handelt es sich bei endokavitären Ultraschallsonden und Sonden, welche mit nicht intakter Haut in Berührung kommen um semikritische Medizinprodukte.¹ Gesundheitseinrichtungen sollten die Einführung automatisierter Desinfektionsprozesse für semikritische Ultraschallsonden in Betracht ziehen, da diese validiert, nicht vom Faktor Mensch abhängig sind und die Sicherheit von Patienten und Personal fördern.

Fazit

Die Desinfektion von semikritischen Ultraschallsonden zwischen Patienten minimiert das Risiko einer Infektionsübertragung. Aufgrund ihrer Vor-Ort-Validierbarkeit und Rückverfolgbarkeit gilt die automatisierte Ultraschall-Desinfektion europaweit als „Best-Practice“. Die Einführung eines automatisierten Ultraschall-Desinfektionsverfahrens unterstützt nicht nur das Risikomanagement in einer Gesundheitseinrichtung, sondern auch die Sicherheit von Patienten und Personal.

Kontaktieren Sie Ihre Nanosonics-Vertretung noch heute. Sie hilft Ihnen, Ihre individuellen Validierungsanforderungen zu ermitteln.



Literaturhinweise: 1. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. 2. Hoge Gezondheidsraad (2019). Aanbevelingen inzake de infectiepreventie en het beheer van warmtegevoelige endocavitaire endoscopen en medische hulpmiddelen: 104. 3. Statens Serum Institut. (2013). Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark. 4. Health Service Executive. Quality Improvement Division (2017). Guidance for Decontamination of Semi-critical Ultrasound Probes; Semi-invasive and Non-invasive Ultrasound Probes. <https://trinitymed.ie/wp-content/uploads/2019/01/Ultrasound-Probe-Decontamination-Guidance-Feb-17.pdf>. 5. Werkgroep Infectie Preventie (2017). Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik: 56. 6. Ministère des Solidarités et de la Santé (2019). Proposition technique du groupe de travail national. Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaires: 28. 7. Kolmann, C. and K. Salvesen (2017). „Best Practice recommendations for cleaning and disinfection of ultrasound transducers whilst maintaining transducer integrity.“ European Committee for Medical Ultrasound Safety (ECMUS). 8. BMUS, SCoR, AXREM. (2020). Ultrasound Transducer Decontamination – Best Practice Summary. https://www.sor.org/getmedia/8afa0818-6dc7-44a7-b62e-ae4976a3084f/best_practice_summary_-_probe_decontamination_-_final_13_02_2020.pdf. 9. World Federation for Hospital Sterilisation Sciences (2019). Guideline for Reusable Medical Devices. <https://wfhs-guidelines.com/>. 10. Nyhsen, C. M., et al. (2017). „Infection prevention and control in ultrasound - best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group.“ Insights Imaging 8(6): 523-535. 11. RKI 2020. Aufbereitung von Medizinprodukten. Zur Frage der Validierbarkeit der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern. 12. Health Protection Scotland (2016). NHS Scotland Guidance for Decontamination of Semi-Critical Ultrasound Probes; Semi-invasive and Non-invasive Ultrasound Probes. 13. Welsh Health Technical Memorandum (2014). WHTM 01-06 – Decontamination of flexible endoscopes Part C: Operational management. 14. Department of Health (UK). (2016). Health Technical Memorandum 01-06 – Parts A-D. 15. Ofstead, C. L., et al. (2010). „Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation.“ Gastroenterol Nurs 33(4): 304-311. 16. Westerway, S. C. (2019). Medical Ultrasound Disinfection and Hygiene Practices: WFUMB Global Survey Results. Ultrasound Med Biol 45(2):344-352. 17. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) - § 8 Aufbereitung von Medizinprodukten. 18. European Centre for Disease Prevention and Control. (2020). Robert Koch Institut - EUPHEM. 19. Bezirksregierung Düsseldorf 2020. Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern. Fachliche Einschätzung des RKI.

Nanosonics Limited 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australien, Tel.: +61 2 8063 1600 E-Mail: info@nanosonics.com.au www.nanosonics.com.au

Nanosonics Europe Limited Unit 2, Linfit Court, Colliers Way, Clayton West, Huddersfield, HD8 9WL, Großbritannien, Tel.: +44 1484 860581 E-Mail: ukinfo@nanosonics.co.uk www.nanosonics.co.uk

Nanosonics Europe GmbH (EU-Vertretung) Poppenbütteler Bogen 66, 22399 Hamburg, Deutschland, Tel.: +49 40 46856885 E-Mail: info@nanosonics.eu www.nanosonics.eu

Nanosonics France 2, route de la Noue 91190 Gif-sur-Yvette, Frankreich, Tel.: 01.64.86.58.59 E-Mail: info@nanosonics.eu www.nanosonics.fr