

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI)

Dieser Text ersetzt nach Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt im April 2002 die entsprechende Teilanlage zu Ziffer 5.1 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 31/1988, Nr. 11 („Anforderungen bei endoskopischen Maßnahmen“). Sie konkretisiert die allgemein formulierten „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 11/2001), auf die hier in Ergänzung hingewiesen wird.

1 Einleitung und Hintergrund

1.1 Infektionsrisiko

Übertragungen von Mikroorganismen durch Endoskopie sind spärlich dokumentiert [1, 2, 3, 4, 5, 6]. Einer Literaturübersicht zufolge sind in den Jahren 1966–1992 bei endoskopischen Untersuchungen des oberen Gastrointestinaltraktes 180 Übertragungen von viralen oder bakteriellen Erregern beschrieben, die zu Infektionen mit teilweise tödlichem Ausgang geführt haben [1]. Die Mehrzahl dieser Übertragungen ist auf unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen unter Missachtung aktueller Aufbereitungsrichtlinien zurückzuführen [1].

Das Infektionsrisiko hängt sowohl von der Art des endoskopischen Eingriffs

als auch von der Disposition des Patienten (z. B. Grunderkrankungen, anatomische Besonderheiten) und den Eigenschaften der Erreger ab [1, 2, 3, 4, 5, 6].

1.2 Involvierte Mikroorganismen

Durch Endoskope und endoskopisches Zusatzinstrumentarium können Viren (z. B. Hepatitis B [7], Hepatitis C [8, 9], HIV [10, 11]), Bakterien (z. B. Salmonellen [12, 13, 14, 15], Mykobakterien [16, 17, 18], Pseudomonaden [19, 20, 21, 22, 23, 24, 25], *Helicobacter pylori* [26, 27, 28]), Protozoen (z. B. Cryptosporidien [29, 30]), Pilze [31, 32] und Würmer (z. B. *Strongyloides* [33]) übertragen werden.

1.3 Prionen-Problematik

Das Risiko einer Übertragung Prionen-assoziiierter Erkrankungen (TSE) durch endoskopische Eingriffe ist bisher, nicht zuletzt wegen der geringen Prävalenz der Erkrankung, nicht quantifizierbar. Entsprechende Fälle sind bisher nicht beschrieben [34, 35]. Zum Vorgehen bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) wird auf Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) verwiesen [36, 126]. Müssen bei Patienten mit Verdacht auf CJK endoskopische Eingriffe durchgeführt werden, können Leihendoskope, die nach Gebrauch speziellen Aufbereitungsverfahren unterzogen werden, geordert [37] und eingesetzt oder solche Patienten

in Zentren zur Diagnostik von Prionenerkrankungen (z. B. Neurologische Klinik der Universität Göttingen) verlegt werden.

1.4 Relevante Infektionsquellen, -ursachen und Übertragungsmechanismen

Aufgrund konstruktiver Besonderheiten flexibler Endoskope [1] und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden diese als Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft (s. hierzu auch [38]).

Patienten mit florider Infektionskrankheit, Erregerausscheider (z. B. von Salmonellen) oder Träger von Infektionserregern (z. B. Hepatitis B oder C, HIV-Infektion) stellen eine potenzielle Infektionsquelle für nachfolgend untersuchte Patienten dar ([5]). Da der Trägerstatus eines Patienten unbekannt sein kann, muss jeder Patient als potenzieller Träger angesehen werden.

Mikrobielle Kontaminationen können den Außenmantel und das Kanalsystem des Endoskops, das Optikspsystem einschließlich der Spüllösung und das Zusatzinstrumentarium (z. B. Biopsiezangen, Schlingen) betreffen [1, 2, 3, 4, 5, 6]. Bei nicht sachgerechter Aufbewahrung oder beim Transport korrekt aufbereiteter Endoskope und Instrumente kann eine Rekontamination eintreten (Übersicht 1).

Übersicht 1

Infektionsquellen und Infektionsursachen bei endoskopischen Untersuchungen (aus [5], modifiziert)

Infektion oder Trägerstatus des zuvor untersuchten Patienten

- Patient mit bekannter florider Infektionskrankheit, z. B.:
 - Salmonellose,
 - Helicobacter-pylori-Gastritis/-Ulkus,
 - Hepatitis B oder C,
 - Tuberkulose,
 - Clostridium-difficile-Kolitis,
- opportunistische Erreger bei Patienten mit Immunsuppression (Mycobacterium avium, Cryptosporidium parvum),
- Patient mit asymptomatischer Infektion oder Trägerstatus, z. B.:
 - Salmonellenausscheider,
 - Hepatitis-B- oder -C-Virus-träger

Mängel bei den verwendeten Aufbereitungsverfahren

- Verwendung von nicht geeigneten Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln,
- inkompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittel,
- zu geringe Konzentration oder zu kurze Einwirkzeit der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- kontaminierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel,
 - zu lange Standzeit,
 - kontaminierte Dosieranlage,
- kontaminierte Schlauchsysteme, Behälter oder Reinigungs-Desinfektions-Geräte,
- kontaminiertes Leitungswasser oder unsteriles Aqua destillata als Spüllösung,
- Fixierung von organischem Material und Inkrustierung von Mikroorganismen

Mängel oder konstruktive Besonderheiten des Kanalsystems des Endoskopes

- z. B. englumige, verzweigte oder einer Bürstenreinigung nicht zugängliche Kanäle (z. B. Spülkanal, Albarankanal),
- Bildung eines mikrobiellen Biofilms in den Endoskopkanälen,
- Perforation des Instrumentierkanals mit Übertritt von Mikroorganismen in den Innenhohlraum des Endoskopes

Mängel des endoskopischen Zusatzinstrumentariums und Optikspülsystems

- nicht korrekt aufbereitetes Zusatzinstrumentarium (Biopsiezange, Schlinge etc.),
- kontaminiertes Leitungswasser oder unsteriles Aqua destillata zur Befüllung der Optikspülflasche,
- Bildung eines mikrobiellen Biofilms in der Flasche oder dem Anschluss Schlauch des Optik-Spülsystems bei nicht korrekter Aufbereitung

Fehler bei Aufbewahrung und Transport des Endoskopes

- unzureichende Trocknung nach Aufbereitung (Vermehrung von typischen Wasserbakterien wie Pseudomonas spp., Legionella spp. bei Restfeuchtigkeit in den Endoskopkanälen),
- Aufbewahrung oder Transport des Endoskops im Versandkoffer,
- nicht rekontaminationsgeschützte Lagerung (z. B. offen hängend im Untersuchungsraum) oder ungeschützter Transport von Endoskopen (z. B. zu externen Untersuchungen)

2 Allgemeine Anforderungen und Ziele

2.1 Ziele

Infektionen via Endoskop sind prinzipiell vermeidbar, daher müssen alle Maßnahmen der Infektionsprophylaxe konsequent umgesetzt werden. Ziel der vorliegenden Empfehlung ist die Beschreibung geeigneter und bewährter Maß-

nahmen, die eine Infektionsübertragung verhindern. Nach § 4, Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen. Ferner ist die Nachvollziehbarkeit der Abläufe zur Erzielung des Verfahrenserfolges, nicht zuletzt für behördliche

Kontrollen, zu dokumentieren (Kategorie IV). Hinsichtlich der Aufbereitung starrer Endoskope und des Zusatzinstrumentariums wird auch auf die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und des Bundesinstitutes für Arzneimittel „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ hingewiesen [38].

Die vorliegenden Empfehlungen gelten für alle Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen, unabhängig davon, ob die endoskopische Untersuchung im Krankenhaus, einer Privatklinik oder in einer Praxis (ambulantes Zentrum) etc. erfolgt. Jede Aufbereitung muss von geschultem Personal (Kategorie IV) in einem eigens für diesen Zweck ausgestatteten Raum (mit einer reinen und unreinen Zone) durchgeführt werden (s. auch „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“). Die Umsetzung dieser Empfehlungen in die Praxis ist eine verantwortungsvolle Aufgabe aller in der Endoskopie tätigen Personen.

Bei der Erarbeitung der vorliegenden Empfehlungen wurden verschiedene Leitlinien aus dem deutschsprachigen und internationalen Raum [39, 40, 41, 42, 43, 44, 45] sowie die Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen zugrunde gelegt [46, 47, 48, 49, 50, 51, 52]. Sie berücksichtigen die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) [39] und die Leitlinien anderer europäischer [40, 41, 42, 43] und amerikanischer Fachgesellschaften [44, 45]. Die Kategorisierung der Empfehlungen erfolgt gemäß den Festlegungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut [53]. Bei Vorliegen neuer Erkenntnisse ist eine Anpassung der Empfehlungen erforderlich.

Den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und von endoskopischem Zusatzinstrumentarium liegt die amerikanische Spaulding-Klassifikation bzw. die Risikobewertung der Kommissionsempfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [38] zugrunde. Instrumente, die Gewebe penetrieren oder in sterile Hohlorgane eindringen, müssen steril, Instrumente, die intakte Schleimhaut berühren, desinfiziert sein [38, 54].

2.2 Reinigung

Ziel der Reinigung von Endoskopen und endoskopischem Zusatzinstrumentarium ist die möglichst rückstandsfreie Entfernung organischen Materials und von Arzneimitteln, da der Desinfektions- oder Sterilisationserfolg durch Rückstände beeinträchtigt werden kann [38, 55]. Bei der anschließenden Desinfektion werden noch anhaftende Mikroorganismen mit Ausnahme bakterieller Sporen soweit abgetötet bzw. inaktiviert, dass von dem desinfizierten Medizinprodukt bei Kontakt mit der Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr ausgeht. Zur Sterilisation dienen validierte physikalische oder physikalisch-chemische Verfahren, die sämtliche an oder in dem Instrument befindlichen Mikroorganismen (inklusive bakterieller Sporen) abtöten oder inaktivieren.

- ▶ Zur Vorreinigung und Reinigung flexibler Endoskope werden Lösungen oberflächenaktiver, nicht schäumender Substanzen (Tenside), enzymatische Reiniger oder nachgewiesenermaßen kombinierte reinigende und desinfizierende Lösungen verwendet [39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 56, 57, 58]. Aldehyde können zur Fixierung von Eiweiß führen [59, 60], ihr Einsatz bei der Reinigung wird daher nicht empfohlen (Kategorie I B).
- ▶ Die alkalische Reinigung zeichnet sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine mikrobielle Wirksamkeit aus, andererseits kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen. Angaben des Herstellers zur Materialverträglichkeit sind zu beachten. Eine eindeutige Überlegenheit einzelner Substanzen gegenüber anderen ist bisher nicht erwiesen (Kategorie III).

2.3 Desinfektion

Zur Desinfektion (nach nicht fixierender Reinigung) flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden aufgrund der breiten und guten Wirksamkeit weltweit fast ausschließlich aldehydische Lösungen verwendet [39, 40, 41, 42, 43, 44, 45]. Andere Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol 70%ig, jodhaltige Präparate, quaternäre Ammoniumverbindungen, Chlorhexidin) haben

Lücken im erforderlichen Wirkungsspektrum [2, 3, 56, 57, 58]. Weitere Desinfektionsmittel, z. B. Aminderivate, oder Desinfektionsmittel auf Oxidationsbasis, z. B. Peressigsäure, werden für die maschinelle Aufbereitung flexibler Endoskope getestet [61, 62, 63, 64, 65].

Für die manuelle Aufbereitung sind geprüfte Desinfektionsmittel in den Listen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) [66] bzw. des RKI [67] aufgeführt. Für die maschinelle Aufbereitung steht derzeit keine Liste mit geprüften und für wirksam befundenen Desinfektionsmitteln und -verfahren zur Verfügung. Es sind daher nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden, deren Eignung und Wirksamkeit in Gutachten der Präparate- bzw. Gerätehersteller nachgewiesen und entsprechend deklariert wurde. Grundsätzlich sind nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener antibakterieller, antiviraler und fungizider Wirksamkeit zu verwenden (Kategorie I B).

2.4 Sterilisation von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

- ▶ Endoskopisches Zusatzinstrumentarium, das die Mukosa penetriert (z. B. Biopsiezangen, Papillotome und Schlingen), muss im Rahmen der Aufbereitung sterilisiert werden [38, 40, 41, 45, 51] (Kategorie I A).
- ▶ Bei Einweginstrumenten (z. B. Einwegpapillotome, Zangen und Schlingen) wird die Sterilität vom Hersteller garantiert. Bei Aufbereitung mehrfach verwendbaren Instrumentariums muss der Sterilisationserfolg [49] vom Betreiber (z. B. ambulante und stationäre Endoskopieabteilung/Sterilisationsabteilung des Krankenhauses/Aufbereitungsunternehmen) nachvollziehbar sichergestellt werden [49] (Kategorie IV) [38].
- ▶ Injektionsnadeln (z. B. zur Sklerosierungsbehandlung von Ösophagusvarizen oder zur Unterspritzung blutender Läsionen) sind grundsätzlich als Einwegprodukt einzusetzen, da eine Aufbereitung von mit Blut kontaminierten Injektionsnadeln technisch schwierig ist und ein hohes Verletzungs- und Infektionsrisiko birgt [38, 40] (Kategorie I B).
- ▶ Endoskopisches Zusatzinstrumentarium, das bei therapeutischen Eingriffen an Gallengängen oder am

Pankreasgang verwendet wird, muss steril sein. Ballonkatheter sind thermolabile Medizinprodukte der Gruppe „kritisch C“ [38], deren Aufbereitung, falls überhaupt möglich, besonders hohen Anforderungen unterliegt. Die „European Society of Gastrointestinal Endoscopy“ empfiehlt ausdrücklich, auf die erneute Anwendung zu verzichten [40] (Kategorie I B).

- ▶ Um Kontaminationen durch Spüllösungen zu vermeiden, sind auch die Optikspülflasche und der Anschlussschlauch arbeitstäglich aufzubereiten (s. u.) [68] (Kategorie I B).

2.5 Apparative Ausstattung und personelle Anforderungen

Die Anzahl der vorzuhaltenden Endoskope, des endoskopischen Zusatzinstrumentariums (z. B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen) und der Geräte zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen hängen von Untersuchungsspektrum, -frequenz, Zahl und Ausbildungsstand der endoskopierenden Ärzte und des assistierenden Personals, Verschleiß der Geräte, Einsatz im Notfalldienst und dem Zeitbedarf für die korrekte hygienische Aufbereitung ab [70].

Hinsichtlich der „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“ wird auf die diesbezüglichen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention [71] verwiesen.

Die Qualität und Sorgfalt bei der Aufbereitung flexibler Endoskope hängen maßgeblich von Ausbildungsstand und Motivation des Personals ab. Im Sinne der Qualitätssicherung ist hierfür eine dem Einsatzbereich entsprechende fachspezifische Aus- und Weiterbildung entscheidend.

- ▶ Gemäß § 2 Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) dürfen Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden (Abs. 2) und darf der Betreiber nur Personen beauftragen (Abs. 4), die dafür die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben [127] (Kategorie IV).
- ▶ In Endoskopieabteilungen eines Krankenhauses mit endoskopischer therapeutischen Eingriffen soll ein angemessener Anteil (z. B. 50%) des

Empfehlungen

Endoskopiepflegepersonals die Fachweiterbildung „Endoskopie“ [Weiterbildungsempfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)] besitzen [72]. Für endoskopisch tätige Mitarbeiter aus Praxen bietet sich die Schwerpunktfortbildung „Gastroenterologische Endoskopie für Arzthelferinnen“ an [siehe die Empfehlungen verschiedener Landesärztekammern (LÄK) und der Bundesärztekammer (BÄK)].

- Regelmäßige hygienische und fachspezifische Schulungen aller in einer ambulanten oder stationären Endoskopieeinheit tätigen Mitarbeiter sind nach MP-BetreibV § 2 [127], BioStoffV § 12 und im Rahmen der UVV § 12 erforderlich und zu dokumentieren (Kategorie IV).
- Gemäß § 36 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sind die innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festzulegen (Kategorie IV).
- Eine enge Zusammenarbeit mit Hygienefachpersonal (z. B. Krankenhaushygieniker, Hygienefachkraft, hygienebeauftragter Arzt im Krankenhaus) ist zu empfehlen (Kategorie I B).

3 Prinzipien und Durchführung der Aufbereitung flexibler Endoskope

Es werden manuelle Aufbereitung, teilmaschinelle Aufbereitung im Desinfektionsgerät (Teilautomat) und maschinelle Aufbereitungsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) – früher als Endoskopreinigungs- und Desinfektions- (ERD-)automat bezeichnet – unterschieden (Tabelle 1), bei Letzteren erfolgt zusätzlich eine Differenzierung zwischen chemischen und chemothermischen Verfahren [58, 72, 73]. Zur praktischen Durchführung der manuellen, teilmaschinellen und maschinellen Aufbereitung flexibler Endoskope wird auf die im Anhang 1 aufgeführten Checklisten verwiesen.

Prinzipiell kann ein Endoskop sowohl manuell als auch maschinell hygienisch korrekt aufbereitet werden [68, 75, 76, 77, 79]. Die manuelle Aufbereitung birgt Gesundheitsrisiken für das Personal (Infektionsgefahr, allergische Risiken) und bindet personelle Ressourcen. Da Forderungen nach Standardisierung und Validierbarkeit des Aufbereitungsverfahrens

Tabelle 1

Übersicht über die verschiedenen Aufbereitungsverfahren für Endoskope

	Manuell ggf. teilmaschinell	Maschinell
Vorreinigung	Direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum: Abwischen des Endoskop-Außenmantels und Durchspülen der Kanäle	
Bürstenreinigung der Endoskopkanäle	Sorgfältige manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum (für jeden Kanal passende desinfizierte Bürste verwenden!)	
Reinigungsspülung	Manuell im Aufbereitungsraum	Im RDG-E
Desinfektion	Luftblasenfreies Einlegen	im RDG-E
	Durchspülen mit Desinfektionsmittellösung	
Schlusspülung	Im Aufbereitungsraum	Im RDG-E
Trocknung	Manuell im Aufbereitungsraum (Durchblasen mit Druckluft)	Im RDG-E

bei der manuellen Aufbereitung nur unzulänglich erfüllt sind, müssen manuelle Verfahren stets nach dokumentierten Standardanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften Verfahren durchgeführt werden. Die Aufbereitung im geschlossenen System (RDG-E) erleichtert die Aufbereitung und standardisiert das Aufbereitungsverfahren, daher ist die maschinelle Aufbereitung zu bevorzugen [38, 68]. Darüber hinaus bietet sie die Möglichkeit der rückverfolgenden Dokumentation der Aufbereitung. Die Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) [79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87] beinhalten in der Regel einen integrierten Dichtigkeitstest, eine Aufbereitung des Wassers zur Schlusspülung (thermische oder UV-Desinfektion, Sterilfiltration) und die Dokumentation der erfolgreichen Aufbereitung bzw. detaillierte Fehlermeldungen. RDG-E sind Medizinprodukte und müssen somit die grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukte-Gesetzes erfüllen. Die mandatierte europäische Norm zu den Anforderungen und Prüfungen für RDG-E ist in Vorbereitung [85].

Um eine Rekontamination der Endoskope durch z. B. *Pseudomonas* spp., *Legionella* spp., atypische Mykobakterien, zu verhindern, sind Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E), in denen das zur Schlusspülung verwendete Wasser durch Erhitzen desinfiziert und anschließend gekühlt wird, aus hygienischer Sicht zu bevorzugen [68] (Kategorie I B). Bei RDG-E, die zur Aufbereitung des Wassers zur Schlusspülung eine Sterilfiltration von Leitungswasser [88, 89, 90, 91, 92, 93] oder

von Wasser aus einer Aqua-Dest.-Anlage verwenden, muss der vorgeschaltete Sterilfilter regelmäßig nach Herstellerangaben gewechselt werden. Bei RDG-E mit UV-Desinfektion (z. T. kombiniert mit dreiminütiger thermischer Behandlung (bei 60°C) des Spülwassers) ist die UV-Desinfektionsanlage nach Angaben des Geräteherstellers regelmäßig zu warten, um mögliche Fehler bei der Desinfektion des Spülwassers zu vermeiden.

3.1 Vorreinigung

Eine Vorreinigung des Endoskopes soll unter Beachtung des Personalschutzes unmittelbar im Anschluss an die endoskopische Untersuchung erfolgen, während das Gerät noch an Lichtquelle und Absaugpumpe angeschlossen ist. Ziel ist es, ein Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Kanalsystem oder an Außenteilen des Endoskops zu vermeiden und eine Kontamination des Umfelds zu verhindern [58, 73, 74, 128].

- Unmittelbar nach der endoskopischen Untersuchung ist das Einführungsteil des Endoskopes mit einem flusenfreien Einwegtuch abzuwischen (Kategorie I B).
- Anschließend ist das Endoskop mit dem Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung einzutauchen, alle zugänglichen Kanäle sind mit der Reinigungslösung mehrfach durchzuspielen und durchzusaugen, um zu verhindern, dass in den Kanälen sich später nicht mehr zu entfernende Inkrustationen bilden [60] (Kategorie I B).

- ▶ Danach ist das Endoskop von Lichtquelle, Optikspülsystem und Absaugschlauch zu trennen, in den Aufbereitungsraum zu transportieren und dort in ein Becken mit Reinigungslösung einzulegen (Kategorie I B).
- ▶ Das benutzte Endoskop wird in einem geschlossenen Behältnis (z.B. Wanne mit Deckel) zum Aufbereitungsraum transportiert, um eine Kontamination des Umfelds zu vermeiden. (Kategorie I B).

3.2 Reinigung

Alle weiteren Aufbereitungsschritte erfolgen in der unreinen Zone eines separaten Aufbereitungsraums, da bei der Reinigung eines benutzten Endoskopes durch Verspritzen von Flüssigkeit eine Kontamination von Flächen eintreten kann.

- ▶ Alle Reinigungsschritte, insbesondere das Bürsten der Endoskopkanäle, sind unter der Flüssigkeitsoberfläche im Reinigungsbecken durchzuführen, um Spritzeffekte mit kontaminierten Flüssigkeiten zu vermeiden [40] (Kategorie I B).
- ▶ Die Arbeitsflächen im Aufbereitungsraum und im Untersuchungsraum sind arbeitstäglich und bei sichtbarer Kontamination umgehend mit flächendesinfizierenden Mitteln mit nachgewiesener Wirksamkeit z. B. gemäß Listung durch DGHM [66] desinfizierend zu reinigen (Kategorie I B).

Bei unzureichender Reinigung ist die Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion nicht gewährleistet [55, 59, 94, 95], daher ist eine gründliche Reinigung des Endoskopes Voraussetzung für eine korrekte Aufbereitung. Wie bei der Vorreinigung ist auch bei der (Haupt-)Reinigung durch Verfahrensführung sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen (z.B. Geweberesten, Blut) kommt. Durch eine sorgfältige manuelle Bürstenreinigung der Endoskopkanäle kann die Keimzahl um bis zu 4-log-Stufen reduziert werden [46, 47, 61]. Auch zur Entfernung von Parasiten/Parasitenzysten ist eine gründliche manuelle Bürstenreinigung der Kanäle unabdingbar. Parasitenzysten werden durch die derzeit verwendeten Desinfektionsmittel z.T. nicht [29] oder nur unzureichend abgetötet [30].

- ▶ Eine manuelle Reinigung aller zugänglichen Kanäle des Endoskopes mit einer desinfizierten Reinigungsbürste (mit der vom Hersteller kanalabhängig empfohlenen Bürstenstärke) ist grundsätzlich immer durchzuführen, soweit vom Hersteller des Endoskopes bzw. des RDG-E nichts anderes ausgesagt wird (Kategorie I B).
- ▶ Bei der mechanischen Bürstenreinigung ist eine flexible Reinigungsbürste mehrmals vollständig durch jeden zugänglichen Kanal zu ziehen, bis die Bürste frei von Verunreinigungen ist. Die Bürsten sollen dem jeweiligen Kanaldurchmesser entsprechen (Kategorie I B).
- ▶ Nach der Bürstenreinigung sind die Kanalsysteme mit Wasser von Trinkwasserqualität zu spülen. Das Restwasser in den Kanälen ist mittels Durchblasen von Druckluft oder mittels Luft aus einer Spritze zu entfernen, um nachfolgend mögliche Interaktionen der Reinigungslösung mit der Desinfektionsmittellösung oder Verdünnungen der Desinfektionsmittellösung zu vermeiden (Kategorie I B).
- ▶ Verwendete Reinigungsbürsten (flexible Bürsten, Hand- und Zahnbürsten) sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages sind sie nach Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern (Kategorie I B).
- ▶ Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände belastet und ist daher unter Beachtung des Arbeitsschutzes mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination durch ein mit Fäzes verunreinigtes Endoskop ist die Reinigungslösung sofort zu wechseln. Das Reinigungsbecken muss arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden (Kategorie I B).

3.3 Desinfektion

Durch unzureichende Reinigung [55, 59, 94, 95] sowie durch Unverträglichkeiten von Reinigungsmittelrückständen und Desinfektionsmitteln kann die Wirksamkeit der Desinfektion beeinträchtigt

werden. Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit sind in der Liste der DGHM [66] für die manuelle Desinfektion von medizinischen Instrumenten aufgeführt. Für die maschinelle Desinfektion ist die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel durch Fachgutachten des Herstellers zu belegen.

Aldehyde gelten weltweit als Referenzwirkstoffe bei der hygienischen Aufbereitung flexibler Endoskope [39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 56, 57, 58]. Die Verwendung von Aldehyden ist mit gesundheitlichen Risiken behaftet und kann über Haut- und Schleimhautkontakt sowie über Dämpfe zu Reizungen der Schleimhäute und allergisch bedingten Erkrankungen beim Endoskopiepersonal führen [96, 97, 98].

- ▶ Es sind nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener bakterizider, viruzider und fungizider Wirksamkeit zu verwenden. Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind entsprechend den Angaben des Herstellers exakt einzuhalten (Kategorie I B).
- ▶ Bei manueller und teilautomatischer Aufbereitung ist das Datum des Ansatzens der Desinfektionsmittellösung z.B. auf der Wanne zu fixieren. Die Desinfektionsmittellösung ist nach Herstellerangaben bzw. bei optischer Verschmutzung (Trübung) auch früher zu erneuern (Kategorie I B).
- ▶ Bei manueller und teilautomatischer Aufbereitung sind alle zugänglichen Kanäle des Endoskopes luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung zu füllen (Kategorie I B).
- ▶ Bei Wechsel der Desinfektionsmittellösung sind die Desinfektionswannen gründlich mechanisch und desinfizierend zu reinigen (Kategorie I B).
- ▶ Wannen zur Instrumentendesinfektion sollen abgedeckt sein (Luftbelastung, Umgebungskontamination) [40] (Kategorie I B).
- ▶ Da im Aufbereitungsraum von einer erhöhten Belastung der Raumluft mit Desinfektionsmitteldämpfen auszugehen ist [97, 98], muss die Möglichkeit zur ausreichenden Lüftung oder eine separate Abzugsmöglichkeit aus Gründen des Arbeitsschutzes gegeben sein [40, 45] (Kategorie IV).

3.4 Schlusspülung zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen

Rückstände von Desinfektionsmittellösungen im Endoskop können chemische Irritationen und allergische Schleimhautreaktionen beim nachfolgend untersuchten Patienten auslösen [99, 100, 101]. Zur Abspülung von Desinfektionsmittelrückständen ist jeweils frisches, mikrobiologisch einwandfreies Wasser zu verwenden. Die Verwendung von Leitungswasser oder unsterilem Aqua dest. ist nicht ausreichend, da diese häufig mikrobiell (z. B. *Pseudomonas* spp., *Legionella* spp., atyp. Mykobakterien) kontaminiert sind. Hierdurch können Endoskop und Kanalsystem nach sachgerechter Desinfektion rekontaminiert werden [68]. Bei mangelhafter Trocknung kann es während der Lagerung des Endoskopes zu einer Zunahme der Keimzahl kommen [102].

- Die Desinfektionsmittellösung ist durch intensives Nachspülen der Kanäle und des Außenmantels des Endoskopes sorgfältig zu entfernen (Kategorie I B).
- Zur Schlusspülung ist Wasser zu verwenden, das mikrobiologisch Trinkwasserqualität hat und frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen ist (Kategorie I B). Mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser kann durch Einsatz von Sterilwasserfiltern in ausreichender Menge bereitgestellt werden [92]. Die Leitlinie der „Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology“ (APIC-Guideline [45]) empfiehlt zur Schlusspülung die Verwendung von sterilem Wasser.
- Bei der maschinellen Aufbereitung im RDG-E wird das Wasser zur Schlusspülung – je nach Gerätemodell – durch Erhitzen desinfiziert, steriltfiltriert oder durch UV-Bestrahlung desinfiziert. Die maschinelle Aufbereitung ist daher bezüglich der mikrobiologischen Qualität des zur Schlusspülung verwendeten Wassers sicherer und auch deshalb der manuellen bzw. teilmaschinellen Aufbereitung vorzuziehen [68]. Die maschinelle Aufbereitung in Geräten, die das zur Schlusspülung verwendete Wasser durch Erhitzen desinfizieren, gilt als sicherstes Verfahren und ist zu bevorzugen (Kategorie I B).

- Bei der manuellen Aufbereitung von Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP), ist zur Schlusspülung steriles Wasser zu verwenden [45] (Kategorie I B).

3.5 Trocknung

Bei nicht sachgerecht getrockneten flexiblen Endoskopen können sich Mikroorganismen in der Restfeuchtigkeit, z. B. im Kanalsystem des Endoskopes, während der Lagerung vermehren und eine Infektionsquelle für nachfolgend untersuchte Patienten darstellen [19, 20, 21, 22, 23, 24, 25]. Eine vollständige Trocknung ist deshalb anzustreben [102]. Ob durch zusätzliche Spülung der Kanäle mit Isopropanol 70% die Effektivität der Trocknung erhöht und damit eine Reduktion der *Pseudomonaden*-Problematik erreicht werden kann, ist nicht geklärt [21, 68, 102, 103, 104].

- Bei manueller Aufbereitung sind alle zugänglichen Kanäle des Endoskopes vor Lagerung mit Luft gründlich trocken zu blasen. Die Verwendung von Druckluft (bis maximal 0,5 bar) wird empfohlen (Kategorie I B).
- Bei manueller und teilmaschineller Aufbereitung kann vor Trocknung der Kanäle eine zusätzliche Spülung mit Isopropanol 70% durchgeführt werden, um eine zusätzliche Desinfektion und verbesserte Trocknung der Endoskopkanäle zu erreichen [104] (Kategorie III).
- Bei maschineller Aufbereitung und nicht ausreichender Kanal-Trocknung ist der betreffende Programmschritt im RDG-E zu verlängern [68, 102] (Kategorie II).

3.6 Aufbewahrung und Transport flexibler Endoskope

Bei horizontaler Lagerung können bei nicht ausreichend getrockneten Endoskopkanälen Stagnationszonen mit Restfeuchtigkeit begünstigt werden.

- Endoskope sollen daher vorzugsweise hängend in einem geschlossenen Endoskopschrank arbeitsplatznah aufbewahrt werden (Kategorie I B).

- Endoskope, die für Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelten Körperregionen verwendet werden (z. B. intraoperative Endoskopie, Cholangioskopie), sind in Sterilgutverpackung mit Gas (Ethylenoxid oder Formaldehyd) oder gleichwertigen Verfahren zu sterilisieren und nach entsprechender Desorption kontaminationsgeschützt im geschlossenen Schrank aufzubewahren (Kategorie I B).
- Zu endoskopischen Untersuchungen außerhalb der Endoskopieabteilung (z. B. auf Intensivstation) ist das Endoskop kontaminationsgeschützt in geeigneten geschlossenen Behältnissen zu transportieren (Kategorie I B).
- Eine Aufbewahrung von Endoskopen oder ein Transport von Endoskopen zu auswärtigen Untersuchungen im Endoskopkoffer ist nicht zulässig. Der Endoskopkoffer darf nur für den Versand eines defekten Gerätes an den Hersteller zur Reparatur verwendet werden (Kategorie I B).

3.7 Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

Die Optikspülflasche ist bei Benutzung mit sterilem Wasser zu füllen [68] (Kategorie I B). Nach Gebrauch sind die Optikspülflasche und der Anschlussschlauch arbeitstäglich mindestens zu desinfizieren, besser zu sterilisieren und anschließend trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern. Absaugsysteme einschließlich Adapter und Schlauchverbindungen müssen arbeitstäglich gereinigt und desinfiziert werden und sind zwischen den Arbeitstagen trocken und kontaminationsgeschützt aufzubewahren.

Bei der Reinigung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium (z. B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen, Sphinkterotomen) ist größte Sorgfalt erforderlich. Untersuchungen unter Laborbedingungen mit radioaktiv-kontaminiertem endoskopischen Zusatzinstrumentarium haben Schwachstellen bei der Reinigung nachgewiesen [95]. In der Literatur sind Fehldiagnosen durch unzureichend gereinigte Biopsiezangen (z. B. mit durch Glutaraldehyd fixiertem Biopsiematerial) des zuvor untersuchten Patienten) beschrieben [105].

Bei der Bürstenreinigung von aufzubereitenden Biopsiezangen muss gründlich und sehr sorgsam vorgegangen werden, um Verletzungen und Infektionen

(z. B. Hepatitis C [8]) zu vermeiden. Aus Gründen des Personalschutzes wird empfohlen, hierbei schnittfeste Handschuhe zu tragen. Als die Mukosa penetrierende Instrumente sind Biopsiezangen grundsätzlich zu sterilisieren [38, 40, 45, 54].

- Bei der Reinigung von Biopsiezangen und Schlingen ist auf standardisierte Prozessabläufe besonderer Wert zu legen, da sonst eine nachfolgende Desinfektion und Sterilisation nicht gewährleistet ist [55, 95] (Kategorie I B).
- Die Reinigung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium erfolgt in einer Reinigungslösung bzw. nichtfixierenden Desinfektionslösung unter Beachtung des Personalschutzes. Die Angaben des Herstellers zu der Konzentration und der Einwirkzeit müssen beachtet werden. Die verwendete Lösung soll nicht schäumend und sowohl für die manuelle Reinigung als auch für die Reinigung im Ultraschallbad nachweislich geeignet sein [40] (Kategorie I B).
- Die Reinigungslösung im Ultraschallbad ist mindestens arbeitstäglich zu wechseln, bei erkennbarer Verunreinigung auch mehrfach täglich (Kategorie I B).
- Der Korb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu gewährleisten. Der Ultraschallkorb soll mit den zerlegten und vorgereinigten Instrumenten nicht überladen und so belegt werden, dass Schallschatten vermieden werden, da Ultraschallwellen sonst nicht wirken können [40] (Kategorie I B).
- Der vom Hersteller enzymatischer Reinigungslösungen empfohlene Temperaturbereich ist einzuhalten. Da während der Ultraschallreinigung die Badtemperatur verfahrensbedingt ansteigen kann, muss bei Verwendung einer enzymatischen Reinigungslösung sichergestellt sein, dass das Temperaturoptimum nicht überschritten wird. Die Temperatur im Ultraschallbad soll durch das Gerät selbst kontrolliert und geregelt werden (Kategorie I B). Es wird empfohlen, Ultraschallbäder mit einer Betriebsfrequenz von 30–50 kHz einzusetzen.

Zur Desinfektion des Zusatzinstrumentariums ist einem thermischen Verfahren wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit gegenüber chemischen oder chemothermischen Verfahren der Vorzug zu geben [38].

Da die Desinfektionsmittel der Liste der DGHM für die manuelle, nicht aber für die maschinelle Desinfektion vorgesehen sind, ist deshalb die Wirksamkeit der maschinellen Desinfektion durch Fachgutachten vom Hersteller zu belegen. Zur praktischen Durchführung der Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium, insbesondere der Sterilisation, wird auf die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und auf die im Anhang 2 aufgeführten Checklisten verwiesen.

4 Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung

Mögliche mikrobielle Kontaminationen am Endoskop und endoskopischen Zusatzinstrumentarium sowie die daraus resultierende Infektionsgefährdung für Patienten und Personal machen es unabdingbar, die Qualität der Aufbereitung flexibler Endoskope und des endoskopischen Zusatzinstrumentariums regelmäßig zu überprüfen [68, 106]. Multizentrische Untersuchungen Ende der 80er-/Anfang der 90er-Jahre ergaben, dass die hygienische Aufbereitung von Endoskopen in knapp der Hälfte der Fälle nicht den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene beim Robert Koch-Institut bzw. gastroenterologischer Fachgesellschaften entsprach [107, 108, 109, 110] und infolge mangelhafter Aufbereitungsverfahren kontaminierte Geräte bei der Endoskopie verwendet wurden. Um Schwachstellen der Aufbereitung zu erkennen und beseitigen zu können, sind hygienisch-mikrobiologische Kontrollen in allen Endoskopieeinheiten in Klinik und Praxis zu etablieren [60, 68, 106].

Auch die Qualität der maschinellen Aufbereitung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG-E) ist zu prüfen [81, 84, 85, 86, 87]. Für Typprüfungen wurden Testverfahren mit Dummys (Testkörper aus 2 m langen Teflontuben, Innenlumen 2 mm, kontaminiert mit *Enterococcus faecium*) entwickelt, um die

RDG-E standardisiert auf wirksame Reinigung und Desinfektion überprüfen zu können (Prozessqualität) [81].

- Die Ergebnisqualität der Aufbereitung ist durch regelmäßige mikrobiologische Kontrollen der Endoskope zu überprüfen [60, 68, 106] (Kategorie I B).

Praktische Ratschläge zur Durchführung hygienisch-mikrobiologischer Kontrollen der Endoskop-Aufbereitung sind im Anhang 3 aufgeführt. Die mikrobiologischen Kontrollen sollen den Instrumentier-Absaugkanal und den Luft-Wasser-Spülkanal des Endoskopes einbeziehen. Bei Duodenoskopen sind auch die Hohlräume beim Albarankanal (z.B. durch Abstriche seitlich des Albaranhebels oder Spülung des Seilführungskanals) zu überprüfen. Ferner ist eine mikrobiologische Kontrolle des Optikspülsystems erforderlich [68] (Kategorie I B).

- Werden Kontaminationen bei aufbereiteten Endoskopen nachgewiesen, die auf eine Rekontamination durch das letzte Spülwasser schließen lassen, wird die mikrobiologische Überprüfung des letzten Spülwassers der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E) empfohlen. Die Überprüfungen des Aufbereitungsverfahrens im RDG-E mit kontaminierten Testkörpern (s. o.) sind nur z. B. nach verfahrenseingreifenden Reparaturen anzuraten [81] (Kategorie II).
- Die hygienische Überwachung und Kontrolle der Aufbereitungsstandards in Endoskopieeinheiten obliegt – im Rahmen der Qualitätssicherung – dem leitenden Arzt eines Krankenhauses oder einer Praxis. Im Krankenhaus kann die Durchführung dieser Aufgabe an den leitenden Arzt der Endoskopieabteilung, an den Krankenhaushygieniker oder den hygienebeauftragten Arzt delegiert werden.
- Entsprechend den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung sind die zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation getroffenen Maßnahmen zu dokumentieren [127], z. B. im Rahmen eines Hygieneplans für die Endoskopie (Kategorie IV).

- Die Kenntnisse über die hygienische Aufbereitung flexibler Endoskope und Maßnahmen zur Verhinderung nosokomialer Infektionen müssen durch regelmäßige Schulungen aktualisiert werden. (MPBetreibV, § 2 [127], BioStoffV, § 12 [111]) (Kategorie IV). Eine enge Zusammenarbeit von endoskopierenden Ärzten, Endoskopiepersonal und Krankenhaushygieniker, Hygienefachkraft, hygienebeauftragtem Arzt ist Voraussetzung für ein erfolgreiches Qualitätsmanagement [127].

5 Maßnahmen zum Schutz des Personals

Unter den berufsbedingten Risiken spielt das Infektionsrisiko für die in einer Endoskopieabteilung arbeitenden Personen eine große Rolle [112]. Aerogen können Erreger, wie z.B. Mykobakterien, übertragen werden. Über Kontakt von nicht intakten Hautstellen mit blutigem Speichel ist die Übertragung von z.B. Hepatitis-B-, Hepatitis-C- und HI-Viren möglich. Bei Kontakt mit Sekreten ist eine Helicobacter-pylori-Übertragung denkbar. Untersuchungen zur Seroprävalenz von Antikörpern gegen H. pylori [113, 114, 115] lassen bisher keinen eindeutigen Schluss zu, ob ein erhöhtes Infektionsrisiko in Endoskopieeinheiten besteht. Über Kontakt mit Fäzes können Enteritiserreger, Hepatitis-A-Viren und Cryptosporidien übertragen werden. Unter den durch Blut z.B. bei einer Nadelstichverletzung oder Verletzung an einer Biopsiezange übertragbaren Mikroorganismen sind HBV, HCV und HIV von Bedeutung. Das Risiko einer Infektionsübertragung durch Nadelstichverletzung beträgt für Hepatitis B bis zu 30%, für Hepatitis C ca. 3% und für HIV ca. 0,3% [116]. Unter den berufsbedingten Risiken für das Endoskopiepersonal muss neben dem Infektionsrisiko auch das Allergierisiko bedacht werden. Bis zu 30% des Endoskopiepersonals sind im Laufe der beruflichen Tätigkeit von einer Aldehydallergie betroffen [97]. Ebenso ist das Risiko der Latexsensibilisierung zu berücksichtigen.

Bezüglich der zu ergreifenden Maßnahmen des Arbeitsschutzes unterliegt der Endoskopiebereich dem Geltungsbereich der Biostoffverordnung (BioStoffV) [111]. Danach ist eine Gefährdungsbeurteilung zu erstellen, und entsprechend dieser sind die erforderlichen

Maßnahmen auszuwählen (§§ 7 ff. BioStoffV). Bei den Tätigkeiten in diesem Bereich handelt es sich in der Regel um nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 2. Für Belastungen durch chemische Gefahrstoffe (z. B. Desinfektionsmittel) sind die Vorgaben der Gefahrstoffverordnung und der Unfallverhütungsvorschriften zu beachten (Kategorie IV).

Entsprechend § 15 (Abs. 1) BioStoffV [111] hat der Arbeitgeber Beschäftigte vor Aufnahme ihrer Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen nach Anhang IV der BioStoffV arbeitsmedizinisch untersuchen und beraten zu lassen. Die Untersuchungen sind regelmäßig zu wiederholen sowie am Ende der Beschäftigung anzubieten. Nach § 15 (Abs. 2) ist Arbeitnehmern bei einer Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 vor Aufnahme ihrer Tätigkeit und danach in regelmäßigen Abständen eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung anzubieten. Dies gilt ebenso für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2, es sei denn, dass aufgrund der Gefährdungsbeurteilung und der getroffenen Schutzmaßnahmen nicht mit einem Gesundheitsschaden zu rechnen ist. Nach § 15 Abs. 4 BioStoffV [111] ist den Beschäftigten, die biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sein können, eine Impfung anzubieten, wenn ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung steht (z. B. HBV). Die genaue Vorgehensweise wird in der TRBA 300 (Arbeitsmedizinische Vorsorge) [117] beschrieben. Zusätzliche Maßnahmen sind über Betriebsanweisungen je nach Gefährdungsbeurteilung zu regeln.

Bezüglich möglicher Maßnahmen zum Personalschutz in der Endoskopie wird auch auf die im Anhang 4 aufgeführten Empfehlungen und Ratschläge verwiesen.

Die Empfehlungen wurden ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention bearbeitet von: O. Leiß (Wiesbaden) (Leiter der Arbeitsgruppe), U. Beilenhoff (Mainz), K. Euler (Erlangen), E. Kern-Waechter (Angelbachtal), A. Iffland-Pape (Wiesbaden), L. Bader (München), M. Pietsch (Mainz), M. Jung (Mainz), J.F. Riemann (Ludwigshafen), G. Unger (RKI), und von den Mitgliedern der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention genehmigt.

Anhang 1

Checkliste zur manuellen, teilmaschinellen und maschinellen Endoskop-Aufbereitung

1 Vorreinigung

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen.
- Bereits beim Entfernen des Endoskopes nach der Untersuchung Einführungsteil mit einem Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eintauchen, abwechselnd Absaug- und Luft-Wasserventil betätigen (evtl. Reinigungsventil verwenden). Reinigungslösung und Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen.
- Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen.
- Endoskop von Optikspülsystem, Anschlussschlauch und Absaugschlauch und Lichtquelle trennen und
- in den Aufbereitungsraum bringen (Transport in geschlossenem Behälter/Wanne mit Deckel).

2 Dichtigkeitstest

- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wassertrennkappe anbringen.
- Endoskop in ein Becken mit Reinigungslösung legen.
- Alle Ventile und Distalkappe entfernen und in die Reinigungslösung einlegen.
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen.
- Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70% (wenn vom Endoskophersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben werden.

3 Manuelle Reinigung

- ▶ Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen.
- ▶ Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen.
- ▶ Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- ▶ Außenmantel des Endoskopes mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen.
- ▶ Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit einer weichen Bürste reinigen.
- ▶ Bei Duodenoskopen den Albaranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten, weichen Bürste von allen Seiten reinigen.
- ▶ Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen mit einer weichen Bürste reinigen.
- ▶ Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
- ▶ Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren.

4 Abspülen der Reinigungslösung

- ▶ Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen, um Reinigungsmittel zu entfernen.
- ▶ Alle Kanäle mit Luft frei blasen.

5 Desinfektion

- ▶ Gereinigtes Endoskop mit Zubehörtteilen vollständig in Desinfektionsmittellösung einlegen.
- ▶ Sämtliche Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen.
- ▶ Spüladapter und -ansätze unter der Flüssigkeitsoberfläche entfernen.
- ▶ Wanne mit dicht abschließendem Deckel abdecken.

- ▶ Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels nach Herstellerangaben exakt einhalten.
- ▶ Das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung ist z. B. auf der Wanne zu fixieren.
- ▶ Bei Wechsel sind Desinfektionswannen gründlich mechanisch und desinfizierend zu reinigen.

6 Schlussspülung

- ▶ Endoskop und Zubehör mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.
- ▶ Kanäle mit Luft frei blasen.
- ▶ Desinfiziertes Endoskop und Zubehör in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Gerät frisches Wasser verwenden.
- ▶ Endoskopaußenflächen und alle Kanäle gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser ab- bzw. durchspülen.
- ▶ Ventile unter Wasser klar spülen.

7 Trocknung und Lagerung

- ▶ Abschließend alle Kanäle mit Druckluft sorgfältig trocken blasen.
- ▶ Außenmantel des Endoskopes mit einem Einwegtuch abtrocknen.
- ▶ Funktionsprüfung des Endoskopes durchführen.
- ▶ Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.
- ▶ Zur Lagerung/Aufbewahrung Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahren.
- ▶ Ventile trocknen und staubfrei lagern.
- ▶ Ventile bei der Lagerung des Endoskops nicht einsetzen.

Teilmaschinelle Endoskop-Aufbereitung im Desinfektionsgerät

1 Vorreinigung

- ▶ Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen.
- ▶ Bereits beim Entfernen des Endoskopes nach der Untersuchung Einführungsteil mit einem Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.

- ▶ Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eintauchen, abwechselnd Absaug- und Luft-Wasserventil betätigen (evtl. Reinigungsventil verwenden). Reinigungslösung und Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen.
- ▶ Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen.
- ▶ Endoskop von Optikspülsystem, Anschluss Schlauch und Absaug Schlauch und Lichtquelle trennen und
- ▶ in den Aufbereitungsraum bringen (Transport in geschlossenem Behälter/Wanne mit Deckel).

2 Dichtigkeitstest

- ▶ Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anbringen.
- ▶ Endoskop in ein Becken mit Reinigungslösung legen.
- ▶ Alle Ventile und Distalkappe entfernen und in die Reinigungslösung einlegen.
- ▶ Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen.
- ▶ Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70% (wenn vom Endoskophersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben werden.

3 Manuelle Reinigung

- ▶ Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen.
- ▶ Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen.
- ▶ Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- ▶ Außenmantel des Endoskopes mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen.
- ▶ Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit einer weichen Bürste reinigen.

Empfehlungen

- Bei Duodenoskopen den Albaranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten, weichen Bürste von allen Seiten reinigen.
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen mit einer weichen Bürste reinigen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
- Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren.

4 Abspülen der Reinigungslösung

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen, um Reinigungsmittel zu entfernen.
- Alle Kanäle mit Luft frei blasen.

5 Bestücken des Desinfektionsgerätes

- Gereinigtes Endoskop mit allen Zubehörteilen in eine Desinfektionswanne einlegen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen mit dem Schlauch- und Pumpsystem korrekt verbinden.
- Wanne mit dem zugehörigen Deckel abdecken.
- Programmablauf starten.
- Konzentration und Einwirkzeit der Desinfektionsmittellösung sind nach Herstellerangaben exakt einzuhalten.
- Das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung ist z.B. auf der Wanne zu fixieren.
- In bestimmten Desinfektionsgeräten können neben dem Desinfektionsschritt auch Schlusspülung und Trocknung durchgeführt werden.

6 Schlusspülung

- Endoskop und Zubehör mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.
- Kanäle mit Luft frei blasen.
- Desinfiziertes Endoskop und Zubehör in Becken/Wanne mit mikrobio-

logisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Gerät frisches Wasser verwenden.

- Endoskopaußenflächen und alle Kanäle gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser ab- bzw. durchspülen.
- Ventile unter Wasser klar spülen.

7 Trocknung und Lagerung

- Endoskop entnehmen.
- Abschließend alle Kanäle mit Druckluft sorgfältig trocken blasen.
- Außenmantel des Endoskopes mit einem Einwegtuch abtrocknen.
- Funktionsprüfung des Endoskopes durchführen.
- Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.
- Zur Lagerung/Aufbewahrung Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahren.
- Ventile trocknen und staubfrei lagern.
- Ventile bei der Lagerung des Endoskopes nicht einsetzen.

8 Desinfektionsgerät

- Einlegewanne und Schlauchsystem arbeitstäglich nach Gebrauch reinigen, desinfizieren und soweit möglich sorgfältig trocknen.
- Desinfektionsmittellösung im Gerätetank nach Herstellerangaben erneuern (abhängig von Anzahl der Desinfektionsvorgänge, der Standzeit oder der Verunreinigung).
- Wassertank und -kanister nach Gebrauch leeren und am Ende des Arbeitstages sorgfältig trocknen. Stehendes Restwasser vermeiden.
- Wenn vorhanden, Sterilwasser-Filter nach Herstellerangaben erneuern.
- Regelmäßige Wartung nach Herstellerangaben durch Geräteservice durchführen lassen (z. B. einmal jährlich).

Maschinelle Endoskopaufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1 Vorreinigung

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen.

- Bereits beim Entfernen des Endoskopes nach der Untersuchung Einführungsteil mit einem Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eintauchen, abwechselnd Absaug- und Luft-Wasserventil betätigen (evtl. Reinigungsventil verwenden). Reinigungslösung und Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen.
- Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen.
- Endoskop von Optikspülsystem, Anschlusschlauch und Absaugschlauch und Lichtquelle trennen und in den Aufbereitungsraum bringen (Transport in geschlossenem Behälter/Wanne mit Deckel).

2 Dichtigkeitstest

- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anbringen.
- Endoskop in ein Becken mit Reinigungslösung legen.
- Alle Ventile und Distalkappe entfernen und in die Reinigungslösung einlegen.
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen.
- Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70% (wenn vom Endoskop-Hersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben werden.

3 Manuelle Reinigung

- Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen.
- Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen.
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.

- ▶ Außenmantel des Endoskopes mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen.
- ▶ Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit einer weichen Bürste reinigen.
- ▶ Bei Duodenoskopen den Albaranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten, weichen Bürste von allen Seiten reinigen.
- ▶ Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen mit einer weichen Bürste reinigen.
- ▶ Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
- ▶ Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren.

4 Abspülen der Reinigungslösung

- ▶ Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen, um Reinigungsmittel zu entfernen.
- ▶ Alle Kanäle mit Luft frei blasen.

5 Bestücken des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG-E)

- ▶ Gereinigtes Endoskop nach Herstellerangaben in den Aufnahmekorb des RDG-E einlegen, Endoskop ggf. an das entsprechende System anschließen.
- ▶ Zubehör (z. B. Ventile, Distalkappen, Reinigungsbürsten) in den Zubehörkorb geben.
- ▶ Aufnahmekorb in das RDG-E schieben, Tür schließen, Programm wählen, RDG-E starten.

6 Entnahme des Endoskopes aus dem RDG-E

- ▶ Endoskop mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen.
- ▶ Funktionsprüfung des Endoskopes durchführen.
- ▶ Evtl. elektrische Kontakte und Kanalsysteme mit Druckluft nachtrocknen.

- ▶ Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.
- ▶ Zur Lagerung/Aufbewahrung Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahren. Ventile staubfrei und trocken lagern.
- ▶ Ventile bei der Lagerung des Endoskopes nicht einsetzen.

Anhang 2

Checklisten zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

1 Reinigung

- ▶ Grobe Verschmutzungen mit weichem, in Reinigungslösung getränktem Tuch abwischen.
- ▶ Zusatzinstrumentarium soweit möglich zerlegen und in die Reinigungslösung legen.
- ▶ Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung nach Herstellerangaben exakt einhalten.
- ▶ Die Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein, die für die manuelle wie auch für die Ultraschallreinigung geeignet ist.
- ▶ Reinigungslösung mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort wechseln.
- ▶ Die einzelnen Komponenten des Instrumentes außen mit einem weichen Tuch, Schwamm und geeigneten, weichen desinfizierten Bürsten reinigen.
- ▶ Bürsten und alle weiteren Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche ausführen, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- ▶ Reinigungslösung durch alle zugänglichen Kanäle und Hohlräume spritzen, um Sekrete und Gewebsreste zu entfernen.
- ▶ Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen.

2 Ultraschallreinigung

- ▶ Der Korb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu ermöglichen.
- ▶ Den Korb des Ultraschallreinigers mit den zerlegten Instrumenten beladen.

- ▶ Ultraschall-„Schatten“/Toträume, die nicht von den Ultraschallwellen erreicht werden, sind zu vermeiden; deshalb Korb nicht überladen.
- ▶ Zusatzinstrumentarium, wie z. B. Biopsiezangen und Polypektomieschlingen, aufgerollt mit einem Durchmesser von mindestens 15–20 cm in den Korb legen, Biopsiezangen mit geöffneten Branchen (Fixierung durch Clips) einlegen.
- ▶ Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Reinigungslösung füllen.
- ▶ Ultraschallgerät mit Deckel verschließen.
- ▶ Instrumente während der vom Hersteller empfohlenen Kontaktzeit im Ultraschallgerät belassen.
- ▶ Instrumente aus dem Ultraschallgerät entnehmen.
- ▶ Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Flüssigkeitsreste zu entfernen.

3 Abspülen der Reinigungslösung

- ▶ Gereinigte Zusatzinstrumente in Becken mit sauberem Leitungswasser einlegen, zu jedem Spülvorgang frisches Leitungswasser verwenden.
- ▶ Alle Kanäle vollständig und gründlich mit Wasser spülen.
- ▶ Außenflächen der Instrumente gründlich mit Leitungswasser abspülen.
- ▶ Instrumentarium aus dem Wasser entnehmen.
- ▶ Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Spülwasserreste zu entfernen.

4 Desinfektion

- ▶ Gereinigtes Instrumentarium in Wanne mit Desinfektionsmittellösung einlegen.
- ▶ Alle Kanäle/Lumina luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen.
- ▶ Wanne mit zugehörigem Deckel abdecken.
- ▶ Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels gemäß Herstellerangaben einhalten.
- ▶ Instrumente/Instrumententeile mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.

5 Neutralisation/Klarspülung

- ▶ Desinfiziertes Zusatzinstrumentarium in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Instrumentarium frisches Wasser verwenden.

Empfehlungen

- ▶ Außenflächen der Instrumente und alle Kanäle gründlich mit Wasser spülen, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.
- ▶ Instrumentarium aus dem Wasser entnehmen.

6 Trocknung und Funktionsprüfung

- ▶ Äußere Oberflächen mit flusenfreiem Tuch und mit Druckluft trocknen.
- ▶ Alle Kanäle vollständig mit Druckluft trocknen.
- ▶ Instrumente zusammensetzen und auf korrekte Funktion überprüfen.

7 Sterilisation

- ▶ Instrumente in geeignete Sterilgutverpackung geben.
- ▶ Das geeignete Sterilisationsverfahren für thermisch stabile bzw. thermisch instabile Instrumente gemäß den Herstelleranweisungen und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Empfehlungen auswählen (empfohlen wird: Dampf-Sterilisation im Sterilisator) [38].
- ▶ Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

8 Lagerung

- ▶ Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E)

1 Reinigung

- ▶ Analog wie bei der manuellen Aufbereitung beschrieben.

2 Ultraschallreinigung

- ▶ Analog wie bei der manuellen Aufbereitung beschrieben.

3 Abspülen der Reinigungslösung

- ▶ Analog wie bei der manuellen Aufbereitung beschrieben.

4 Bestücken des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG-E)

- ▶ Aufnahmekorb oder Tauchbecken der Maschine gemäß Herstellerangaben beladen.
- ▶ Anschließen der Schlauch- und Kanalanschlüsse, um eine vollständige und gründliche Spülung aller Hohlräume zu gewährleisten. Die Besonderheiten des Gerätemodells sind zu berücksichtigen.
- ▶ Handgriffe, Spiralmäntel oder Führungsdrähte in einen Spezialkorb geben.

5 Maschinelle Desinfektion

- ▶ Maschine schließen, Programm auswählen und starten.
- ▶ Nach Programmende prüfen, ob alle Programmstufen ausgeführt worden sind und alle Kontrollparameter erfüllt sind.
- ▶ Reinigungs-Desinfektionsgerät öffnen und Instrumentarium mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen.
- ▶ Schläuche und Kanäle mit Druckluft trocknen. Ggf. Instrumente mit flusenfreiem Tuch trocknen.

6 Funktionskontrolle und Instrumentenpflege

- ▶ Instrumente zusammensetzen und auf korrekte Funktion überprüfen.
- ▶ Nur sofern erforderlich, Instrumentenpflegemittel anwenden; Pflegemittel können den Sterilisationserfolg beeinträchtigen [38].

7 Sterilisation

- ▶ Instrumente in geeignete Sterilgutverpackung verpacken.
- ▶ Das geeignete Sterilisationsverfahren für thermisch stabile bzw. thermisch instabile Instrumente gemäß den Herstellerangaben und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen auswählen (empfohlen wird: Dampfsterilisation im Sterilisator) [38].
- ▶ Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

8 Lagerung

- ▶ Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

Anhang 3

Hinweise zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung

Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Endoskop-Aufbereitung schließen periodische mikrobiologische Kontrollen der Endoskope ein. Werden mehrere Endoskope eingesetzt, sind an jedem Prüftermin Proben von mindestens einem Endoskop jeder verwendeten Art und insgesamt von mindestens zwei mit jeweils gleichem Verfahren aufbereiteten Endoskopen zu entnehmen.

Wünschenswert ist, jedes eingesetzte Endoskop mindestens einmal jährlich mikrobiologisch zu untersuchen. Nach Reparaturen wird eine mikrobiologische Endoskopkontrolle empfohlen.

Häufigkeit der Probenahmen

Empfohlen werden vierteljährliche Prüfungen (vor allem bei manueller oder teilmaschineller Aufbereitung). War bei durchgeführten Endoskopprüfungen die Aufbereitung mehrfach nicht zu beanstanden, kann das Prüfintervall auf halbjährlich verlängert werden (insbesondere bei maschineller chemothermischer Aufbereitung im RDG-E). Bei festgestellter Beanstandung können bis zur Mängelbeseitigung kurzfristige Wiederholungsuntersuchungen erforderlich sein.

Umfang und Durchführung der Probenahmen

Folgende Verfahren werden derzeit bei mikrobiologischen Endoskopprüfungen eingesetzt:

- ▶ Durchspülung von Endoskopkanälen,
- ▶ Abstrich von Endoskopstellen, die der Reinigung und Desinfektion nur schwer zugänglich sind (z. B. Endoskopdistalende, Albaranhebelnische bei Duodenoskopen),

- ▶ „Schwämmchentest“ (Durchzug eines Schaumstoffstücks durch den Instrumentierkanal).

Daten der jeweils untersuchten Endoskope (z.B. Typ und Nummer) sind zu protokollieren. Als Durchspülflüssigkeit ist vorzugsweise sterile physiologische NaCl-Lösung zu verwenden. Zusatz von geeigneten Enthemmernsubstanzen zur Inaktivierung von eventuell im Endoskop verbliebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittelresten wird empfohlen. Der „Schwämmchentest“ dient eher einer visuellen Kontrolle auf makroskopisch erkennbare Verunreinigung im Instrumentierkanal eines Endoskopes und kann als Methode für die mikrobiologische Prüfung nicht generell empfohlen werden. Bei Probenahme ist Kontamination des Endoskopes und Vermengung von Proben unterschiedlicher Entnahmestellen zu vermeiden. Vor Probenahme ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Nach Probenahme kann eine erneute Aufbereitung der untersuchten Endoskope erforderlich sein (z.B. Nachspülung und Trocknung der Kanäle). Die Vorgaben des untersuchenden Labors sind zu beachten.

Durchspülung von Endoskopkanälen:

- ▶ Durchspülflüssigkeit: 20 ml pro Kanal, steril in geeignetem Laborgefäß auffangen.
- ▶ Von den zugänglichen Kanälen (Instrumentierkanal und Luft/Wasserkanal) ist die Untersuchung mindestens eines Kanals obligat durchzuführen, wobei eine Untersuchung des Instrumentierkanals bevorzugt werden sollte.
- ▶ Eine Untersuchung des Luft/Wasserkanals wird empfohlen, ggf. parallel zu der obligaten Untersuchung einer aus dem Optikspülssystem (Flasche und Anschluss Schlauch, vorbereitet wie zur Patientenuntersuchung) entnommenen Flüssigkeitsprobe.
- ▶ Eine Untersuchung des Absaugkanals mit Ansaugung der Durchspülflüssigkeit in ein am Gerätestecker zwischengeschaltetes Trachealabsaugset ist optional.
- ▶ Flüssigkeitsproben sind zügig ins Labor zu transportieren und zu verarbeiten. Ist ein längerer Transport zu erwarten, wird Kühlung der Proben empfohlen.

Abstriche von hinsichtlich der Aufbereitung kritischen Endoskopstellen:

- ▶ Sterilen Tupfer mit physiologischer NaCl-Lösung befeuchten.
- ▶ Oberfläche des zu untersuchenden Bereichs abstreichen.
- ▶ Tupfer in geeignetes Medium geben, zügig ins Labor transportieren und verarbeiten.

Zur Durchführung der Endoskopprüfungen sind nur Labore mit hygienisch-mikrobiologischer Erfahrung zu beauftragen, die die Befunde bewerten und Beratung bei Mängeln durchführen.

Hygienisch-mikrobiologische Anforderungen an Endoskopprüfungen (Bewertung der Untersuchungsergebnisse)

- ▶ Kein Nachweis von *Escherichia coli*, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken als Indikatoren für mangelhafte Reinigung oder Desinfektion.
- ▶ Kein Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*, anderen Pseudomonaden oder Nonfermentern als Indikatoren für mangelhafte Schlusspülung oder Trocknung.
- ▶ Kein Nachweis von hygienerlevanten Erregern wie *Staphylococcus aureus* als Indikatoren für z. B. eine Endoskopkontamination nach Aufbereitung bei mangelhafter Lagerung oder unzureichender Händehygiene des Personals.
- ▶ Bei Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP) kein Nachweis von vergärenden Streptokokken als Indikator für Verunreinigung mit Rachenflora.
- ▶ Quantifizierung nachgewiesener Keimbelastung wird empfohlen. Als Richtwert der zulässigen Gesamtkeimzahl gilt ≤ 1 KBE pro ml Flüssigkeitsprobe (20 ml; bei Einhaltung der genannten mikrobiologisch-qualitativen Anforderungen).

Zur Probenverarbeitung, Kulturmethodik und Keimdifferenzierung wird prinzipiell auf die „Mikrobiologisch-inferiologische DGHM-Qualitätsstandards“ verwiesen. Empfohlen wird für

die Untersuchung von Durchspülflüssigkeiten (Kultur bei 37°C) z. B. Membranfiltration von 10 ml Probe, zur Keimzahlbestimmung auch Agarkultur in Verdünnungsreihe oder Gussverfahren. Zur Eignung von Eintauchnährmedien für Endoskop-Durchspülflüssigkeiten fehlen Erfahrungen.

Wenn bei der periodischen Prüfung der Ergebnisqualität der Aufbereitung durch Endoskopuntersuchung die genannten Anforderungen nicht erfüllt werden, sind die beanstandeten Teilschritte des Aufbereitungsverfahrens kritisch zu prüfen und die Mängel zu beseitigen. Dabei kann die Überprüfung von Geräten zur Endoskopaufbereitung, z.B. eines RDG-E oder Teilautomaten, erforderlich sein.

Zur Prüfung von Aufbereitungsgeräten wird auf die derzeit erarbeitete DIN EN 15883 für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb) verwiesen. Prüfkörper („Dummys“) mit Testanschmutzung und Keimbelastung mit *Enterococcus faecium* (ATCC 6057) können als Bioindikatoren eingesetzt werden [81].

Die Bestimmung der Prozessqualität von Aufbereitungsgeräten ist erforderlich zur Validierung bei Typprüfung und bei Neuaufstellung, ggf. auch nach verfahrenseingreifenden Reparaturen oder Veränderungen im Prozessablauf (außergewöhnliche Prüfung z. B. bei Umstellung des im Gerät verwendeten Reinigungs- oder Desinfektionsmittels). Eine periodische Prüfung der mikrobiologischen Qualität des Schlusspülwassers wird vor allem bei Einsatz von Teilautomaten zur Endoskopaufbereitung empfohlen (Labormethodik und Anforderungen wie bei Durchspülflüssigkeiten aus Endoskopkanälen).

Anhang 4

Hinweise zum Personenschutz in der Endoskopie

1 Allgemeine Maßnahmen

- ▶ Zur Verhütung krankenhauserworbener Infektionen und Vermeidung desinfektionsmittelbedingter gesundheitlicher Schädigungen müssen allgemeine Hygienemaßnahmen [118, 119, 120, 121] inkl. Maßnahmen zur Händehygiene [122, 123] strikt beachtet werden (Kategorie I B).

Empfehlungen

- ▶ Direkter Haut- oder Schleimhautkontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten ist zu vermeiden. Zum Schutz vor Verletzungen müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden (Unfallverhütungsvorschrift [117]) (Kategorie IV).

2 Schutz vor Kontamination

- ▶ Zum Schutz vor Kontamination tragen endoskopierende Ärzte und assistierendes Endoskopiepersonal bei der Endoskopie Bereichskleidung, Einmalhandschuhe, ggf. Mund-Nasen-Schutz und Schutzkittel [73, 74, 128] (Kategorie I B).
- ▶ Bei Patienten, bei denen ein Verspritzen von Blut oder Körpersekreten wahrscheinlich ist (z. B. bei Notfallendoskopie bei oberer GI-Blutung) und bei Patienten mit übertragbaren Erkrankungen (Tuberkulose, Hepatitis B, C, HIV) werden zusätzlich Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille getragen. Bei Bronchoskopie von Patienten mit offener Tuberkulose der Atemwege sind vom Personal generell Feinstaubmasken (FFP-2-Masken) zu tragen. Chirurgische Masken schützen nicht vor der Inhalation von mikroorganismenhaltigem Aerosol (Kategorie I B).
- ▶ Während der Aufbereitung des Endoskopes werden schnittfeste Handschuhe und flüssigkeitsdichter langärmeliger Schutzkittel/Bereichskleidung und Plastikschrürze, Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille getragen, um mögliche Kontakte der Haut und Schleimhäute mit Erregern nosokomialer Infektionen zu vermeiden (Kategorie I B).
- ▶ Grundsätzlich ist nach jedem Patienten eine sorgfältige Flächendesinfektion des patientennahen Bereichs (z. B. Untersuchungsliege) und ggf. eine Fußbodendesinfektion nach Verunreinigung durchzuführen. Endoskopische Untersuchungen aero-gen infektiöser Patienten sollen am Ende des Arbeitsprogramms durchgeführt werden (Kategorie I B).

3 Schutz vor Verletzungen

- ▶ Da im medizinischen Arbeitsbereich Nadelstichverletzungen die weitaus häufigste Ursache für eine Exposition mit Hepatitisviren oder HIV dar-

stellen, sind Maßnahmen zum Schutz vor Verletzungen besonders wichtig (Unfallverhütungsvorschrift [117]/Kategorie IV).

- ▶ Zur sicheren Entsorgung von spitzen oder scharfen, potenziell kontaminierten Gegenständen wie Kanülen sind bruch- und durchstichsichere Behälter zu verwenden (Kategorie I B).
- ▶ Gebrauchte Kanülen sind nicht in die Plastikschrürze zurückzustecken, zu verbiegen und abzuknicken [116], sondern direkt, d. h. ohne Weiterreichung an das Endoskopiepersonal, in einem am Gebrauchsort vorhandenen bruch- und durchstichsicheren Behälter zu entsorgen (Kategorie I B).
- ▶ Beim Umgang mit Biopsiezangen müssen Verletzungen vermieden werden. Die manuelle Reinigung von Biopsiezangen, vor allem solchen mit Dorn, hat daher sehr sorgfältig und umsichtig zu erfolgen – eine Hepatitis-C-Übertragung infolge Verletzung an einer Biopsiezange ist beschrieben [8].
- ▶ Die erforderlichen Verhaltensmaßnahmen bei eingetretener Nadelstichverletzung und die aktuellen Empfehlungen zur Postexpositionsprophylaxe [124] müssen in der ambulanten oder stationären Endoskopieabteilung bekannt sein und bei Bedarf umgehend umgesetzt werden (Kategorie I B).

4 Infektionsschutz durch Impfungen

- ▶ Da die Hepatitis B nach wie vor die häufigste Infektionskrankheit bei den im Gesundheitswesen arbeitenden Personen darstellt [112], sollten alle in der Endoskopie arbeitenden Schwestern, Pfleger, Arzthelferinnen und Ärzte aktiv gegen Hepatitis B geimpft sein (Kategorie I B).
- ▶ Der Impferfolg einer Grundimmunisierung ist durch Kontrolle des anti-HBs-Titers vier bis acht Wochen nach der dritten Impfung zu überprüfen. Bei einem anti-HBs-Wert unter 100 IE/l nach der Grundimmunisierung ist umgehend eine erneute Impfung (eine Dosis) und nachfolgende Kontrolle durchzuführen (Kategorie I B).
- ▶ Bei einem anti-HBs-Wert über 100 IE/l ist eine Auffrischimpfung

(eine Dosis) nach zehn Jahren durchzuführen (STIKO-Empfehlungen [125]/Kategorie IV).

- ▶ Nach Möglichkeit sollte – aus versicherungsrechtlichen Gründen – vor Beginn der Tätigkeit in einer Endoskopieabteilung der Hepatitis-B- und -C-Status sowie der HIV-Status dokumentiert sein [58]. Die Ablehnung einer Hepatitis-B-Impfung sollte schriftlich dokumentiert werden (Kategorie I B).

5 Reduzierung der Aldehydbelastung

- ▶ Hautkontakt mit aldehydischen Desinfektionsmitteln und Einatmen von Aldehyddämpfen muss vermieden werden (Kategorie I B).
- ▶ Bei der Reinigung und manuellen Aufbereitung von Endoskopen sind schnittfeste Handschuhe und flüssigkeitsdichter Schutzkittel zu tragen.
- ▶ Wannen zur Instrumentendesinfektion müssen abgedeckt sein. Die Desinfektion flexibler Endoskope und des endoskopischen Zusatzinstrumentariums sollte vorzugsweise im geschlossenen System eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes erfolgen, um das Personal vor Kontakt mit dem Desinfektionsmittel zu schützen ([40]/Kategorie I B).
- ▶ Die Aufbereitung der Endoskope hat in einem separaten Aufbereitungsraum zu erfolgen, der gut lüftbar sein muss und nicht zu anderen Zwecken (Lagerung, Umkleidung, Sozialraum) genutzt werden darf (Kategorie I B).

Anhang 5

Querverweise zu anderen gesetzlichen Regelungen und Empfehlungen, auf die die vorliegenden Empfehlungen Bezug nehmen

Aspekt	Querverweis	Quelle
Aufbereitung generell	Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung vom 29. Juni 1998 RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	MPBetreibV BGBl I, Seite 1762–1770 Bundesgesundbl. 2001; 44:1115–1126 [38]
Sterilität	RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	Bundesgesundbl. 2001; 44: 115–1126 [38]
Desinfektionsmittel	Gefahrstoffverordnung Angaben der Hersteller Liste der DGHM Liste des RKI	GefStoffV [66] Bundesgesundhbl 1997; 40:344–361 [67]
Anforderungen an Reinigungs- Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E)	EN ISO 15 883-1	[84], Höller/Krüger/Martiny/Zschaler: Überprüfung von RGD im prakt. Betrieb. BEHR's Verlag [85]
Dokumentationspflicht Prionenerkrankungen	Empfehlungen des Arbeitskreises „Endoskopie“ Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) Mitteilungen des RKI	BGBl I S. 1762–1770 § 4, Abs. 2 MPBetreibV Bundesgesundhbl 1998; 41:279–285 [36]
Arbeitsschutz	Abschlussbericht der Task-force vCJK beim RKI Biostoffverordnung vom 27.1.99 §§ 7 ff. BioStoffV	Bundesgesundheitsblatt 2002:45 BGBl I, Seite 50 [111]
Personalschutz	Unfallverhütungsvorschriften UVV Empfehlungen zu Impfungen	[117] § 15, Abs. 4 BioStoffV [111] Empfehlungen der STIKO [125]

Literatur

- Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE (1993) Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 118:117–128
- Axon ATR (1991) Disinfection of endoscopic equipment. *Bailliere Clin Gastroenterol* 5:61–77
- Cowen AE (1992) Infection and endoscopy: Who infects whom? *Scand J Gastroenterol* 27 [Suppl 192]:91–96
- Schembre D, Bjorkman DJ (1993) Review article: endoscopy-related infections. *Aliment Pharmacol Ther* 7:347–355
- Leiß O, Niebel J, Exner M (1995) Infektionsrisiko in der Endoskopie. *Leber Magen Darm* 25:198–202
- Ayliffe G (1999) Nosocomial infections associated with endoscopy. In: Mayhall G (ed) *Hospital epidemiology and infection control*, 2nd edn. Lippincott, Williams & Wilkins, Philadelphia, pp 881–895
- Birnie GG, Quigley EM, Clements GB, Follet EAC, Watkinson G (1983) Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut* 24:171–174
- Perez-Trallero E, Cilla G, Saenz JR (1994) Occupational transmission of HCV. *Lancet* 344:548
- Bronowicki JP, Venard V, Botte C et al. (1997) Patient to patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *New Engl J Med* 337:237–240
- Gazzard BG (1988) HIV disease and the gastroenterologist. *Gut* 29:1497–1505
- Raufman JP, Straus EW (1988) Endoscopic procedures in the AIDS patient: risk, precautions, indications, and obligations. *Gastroenterol Clin of North Am* 17:495–506
- Beecham HJ, Cohen ML, Parkin WE (1979) *Salmonella typhimurium*. Transmission by fiberoptic upper gastrointestinal endoscopy. *JAMA* 241:1013–1015
- Hawkey PM, Davies AJ, Viant AC, Lush CJ, Mortensen NJ (1981) Contamination of endoscopes by *Salmonella* species. *J Hosp Infect* 2:373–376
- O'Connor BH, Bennett JR, Alexander JG, Sutton DR, Leighton I, Mawer SL, Dunlop JM (1982) Salmonellosis infection transmitted by fiberoptic endoscopes. *Lancet* II:864–866
- Dwyer DM, Klein G, Istre GR, Robinson MG, Neumann DA, McCoy DA (1987) Salmonella Newport infections transmitted by fiberoptic colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 33:84–87
- Gubler JGH, Salfinger M, von Graevenitz A (1992) Pseudoepidemic of nontuberculosis mycobacteria due to a contaminated bronchoscope cleaning machine: report of an outbreak and review of the literature. *Chest* 101:1245–1249
- Bennet SN, Petersen DE, Johnson DR, Hall WN, Robinson-Dunn B, Dietrich S (1994) Bronchoscopy-associated Mycobacterium xenopi pseudoinfections. *Am J Respir Crit Care Med* 150:245–250
- Agerton T, Valway S, Gore B, Pozsik C, Plikaytis B, Woodley C, Onorato I (1997) Transmission of a highly drug-resistant strain (strain w1) of Mycobacterium tuberculosis. *JAMA* 278:1073–1077
- Helm EB, Bauernfeind A, Frech K, Hagenmüller F (1984) Pseudomonas-Septikämie nach endoskopischen Eingriffen am Gallengangssystem. *DMW* 109:697–701
- Davion T, Brailion A, Delamarre J, Delcenserie R, Joly JP, Capron JP (1987) Pseudomonas aeruginosa liver abscesses following endoscopic retrograde cholangiography. Report of a case without biliary tract disease. *Dig Dis Sci* 32:1044–1046
- Allen JI, Allen MO, Olson MM et al. (1987) Infection of the biliary system resulting from a contaminated endoscope. *Gastroenterology* 92:759–763
- Classen DC, Jacobson JA, Burke JP, Jacobson JT, Evans RS (1988) Serious Pseudomonas infections associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Am J Med* 84:590–596
- Struelens MJ, Rost F, Deplano A, Maas A, Schwamm V, Serruys E, Cremer M (1993) Pseudomonas aeruginosa and Enterobacteriaceae bacteremia after biliary endoscopy: an outbreak investigation using DNA macrorestriction analysis. *Am J Med* 95:489–498
- Moayyedi P, Lynch D, Axon A (1994) Pseudomonas and endoscopy. *Endoscopy* 26:554–558
- Schelenz S, French G (2000) An outbreak of multi-drug-resistant Pseudomonas aeruginosa infection associated with contamination of bronchoscopes and an endoscope washer-disinfector. *J Hospital Infect* 46:23–30
- Langenberg W, Rauws EAJ, Oudbier JH, Tytgat GNJ (1990) Patient-to-patient transmission of campylobacter pylori infection by fiberoptic gastroendoscopy and biopsy. *J Infect Dis* 161:507–511
- Roosendaal R, Kuipers EJ, van den Brule AJ et al. (1994) Importance of the fiberoptic endoscope cleaning procedure for detection of Helicobacter pylori in gastric biopsy specimens by PCR. *J Clin Microbiol* 32:1123–1126
- Akamatsu T, Tabata K, Hironga M et al. (1996) Transmission of Helicobacter pylori infection via flexible fiberoptic endoscopy. *Am J Infect Control* 24:396–401
- Campbell I, Tzipori S, Hutchinson G, Angus KW (1982) Effects of disinfectants on survival of cryptosporidium oocysts. *Vet Rec* 111:414–415
- Barbee SL, Weber DJ, Sobsey MD, Rutala WA (1999) Inactivation of Cryptosporidium parvum oocyst inactivity by disinfection and sterilization processes. *Gastrointest Endosc* 49:605–611

Empfehlungen

31. Singh S, Singh N, Kochhar R, Mehta SK, Talwar P (1989) Contamination of an endoscope due to Trichosporin beigelii. *J Hosp Infect* 14:49–53
32. Fronmeyer L, Bihil P, Schmidt-Wilke HA (1991) Iatrogene Candidainfektion von Pankreaspseudozysten. *Z Gastroenterol* 29:392–394
33. Mandelstam P, Sugawa C, Silvius SE, Nebel OT, Rogers BH (1976) Complications associated with esophagogastroduodenoscopy and with esophageal dilatation. *Gastrointest Endosc* 23:16–19
34. Ponchon T (1997) Transmission of hepatitis C and prion diseases through digestive endoscopy: evaluation of risk and recommended practices. *Endoscopy* 29:199–201
35. Groschup MH, Hörnlmann B, Buschmann A (2001) Die "natürliche" und iatrogene Übertragbarkeit der Prionkrankheiten. In: Hörnlmann B, Riesner D, Kretschmar H (Hrsg) Prionen und Prionkrankheiten. Walter de Gruyter, Berlin New York, S 361–370
36. Simon D, Pauli G (1998) Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen. *Bundesgesundheitsbl* 41:279–285
37. Das Creutzfeld-Jakob Leihgeräte-Programm der Universität Göttingen in Zusammenarbeit mit Fujinon. *Endo-Praxis* 2/2001:38. Ansprechpartner: Dr. W. Schulz-Schaeffer, Universität Göttingen, Abt. Neuropathologie, Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen. Tel. 0551/392700.
38. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (2001) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl* 44:1115–1126
39. Rösch T, Hagenmüller F, Hohner R, Classen M (1997) Gerätedesinfektion bei der gastroenterologischen Endoskopie. In: Sauerbruch T, Scheurlen C (Hrsg) Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2. Aufl. Demeter, Balingen, S 167–172
40. The European Society of Gastrointestinal endoscopy (E.S.G.E.) (2000) The European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (E.S.G.E.N.A.). Guidelines on Cleaning and Disinfection in GI Endoscopy – Update 1999. Protocol for the Reprocessing of Endoscopy Accessories – Revised Edition 1999. *Endoscopy* 32:77–83
41. Systchenko R, Marchetti B, Canard JN et al. (2000) Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: recommendations for setting up cleaning and disinfection procedures in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 32:807–818
42. BSG Endoscopy Committee Working Party (1998) Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy. Report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. *Gut* 42:585–593
43. Wilkinson M, Simmons N, Bramble M, Leicester R, D'Silva J, Boys R, Gray R (1998) Report of the Working Party of the Endoscopic Committee of the British Society of Gastroenterology on the reuse of endoscopic accessories. *Gut* 42:304–306
44. DiMarino AJ, Gage T, Leung J, Ravich W, Wolf D, Zuckerman G, Zuccaro G (1996) American Society for Gastrointestinal Endoscopy Position Statement. Reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest Endosc* 43:540–545
45. Alvarado CJ, Reichelderfer M (2000) APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 28:138–155
46. Chanzy B, Duc-Bin DL, Rousset B et al. (1999) Effectiveness of a manual disinfection procedure in eliminating hepatitis C virus from experimentally contaminated endoscopes. *Gastrointest Endosc* 50:147–151
47. Chu NS, McAlister D, Antonoplos A (1998) Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. *Gastrointest Endosc* 48:137–142
48. Lee RM, Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL (1998) Risk of contamination of sterile biopsy forceps in disinfected endoscopes. *Gastrointest Endosc* 47:377–381
49. Kozarek RA, Raltz SL, Ball TJ et al. (1999) One-year prospective study reusing disposable sphincterotomes for diagnostic and therapeutic ERCP. *Gastrointest Endosc* 49:39–42
50. DiMarino AJ (1999) GI endoscopic reprocessing: maintaining public confidence in the face of decreasing reimbursements. *Gastrointest Endosc* 50:585–588
51. Petersen BT (1999) Gaining perspective on reprocessing of GI endoscopes. *Gastrointest Endosc* 50:287–291
52. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Vereinigung) (2000) Checkliste methodische Qualität von Leitlinien. *Dtsch Arztebl* 97:C-901–C-903
53. Robert Koch-Institut (Hrsg.) (2000) Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Urban & Fischer, München Jena, Vorwort zur 16. Lieferung
54. Spaulding EH (1983) Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS (ed) Disinfection, sterilization and preservation, 3rd edn. Lea & Febiger, Philadelphia, pp 469–492
55. Chaufour X, Deva AK, Vickery K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, Cossart YE (1999) Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 30:277–282
56. Bond WW (1991) Disinfection and endoscopy: microbial considerations. *Europ J Gastroenterol Hepatol* 6:31–36
57. Bond WW, Ott JB, Franke KA, McCracken JE (1991) Effective use of liquid chemical germicides on medical devices: instrument design problems. In: Block SS (ed) Disinfection, sterilisation, and preservation, 4th edn. Lea & Febiger, Philadelphia, pp 1097–1106
58. Leiß O, Exner M, Niebel J (1995) Vermeidung einer Infektionsübertragung in der Endoskopie: hygienische Aufbereitung flexibler Endoskope und Maßnahmen zum Personalschutz. *Leber Magen Darm* 25:251–257
59. Exner M, Tuschewitzki GJ, Scharnagel J (1987) Influence of biofilms by chemical disinfectants and mechanical cleaning. *Zbl Bakt Hyg B* 183:549–563
60. Exner M, Leiss O, Tuschewitzki GJ (1990) Hygiene in der Endoskopie. *Z Gastroenterol* 28:635–643
61. Rutala WA (1996) APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control* 24:313–342
62. Rutala WA, Weber DJ (1999) Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 20:69–76
63. Steris System 1 – Monographie der technischen Daten. Publikations-ID M 001.020810, Steris Corporation 1988
64. Wallace CG, Agee PM, Demicco DD (1995) Liquid chemical sterilisation using peracetic acid. An alternative approach to endoscope processing. *ASAIO J* 41:151–154
65. Heeg P (1999) Untersuchungen zur Wirksamkeit eines Niedertemperatur-Entkeimungsverfahrens mit flüssiger Peressigsäure. *Zentr Steril* 7:18–29
66. DGHM (2000) Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Stand 1.3.2000). mhp, Wiesbaden
67. Robert Koch-Institut (1997) Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (Stand 15.6.1997). *Bundesgesundheitsbl* 40:344–361
68. Bader L (2000) Ergebnisse der HYGEA-Studie. Jahrestagung der DGVS, Hamburg 13.–16.9.2000
69. Bader L et al. (eingereicht) HYGEA-Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Praxis und Klinik. *Z Gastroenterol*
70. Hagenmüller F (1998) Bedarf an Endoskopen und Zubehör in der Gastroenterologie. In: Phillip J, Allescher HD, Hohner R (Hrsg) Endoskopie. Struktur und Ökonomie – Planung, Einrichtung und Organisation einer Endoskopieeinheit. Normed, International Medical Publishers, Bad Homburg Englewood, N.J., S 87–96
71. Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (im Druck) Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz*
72. Zentrale Arbeitsgruppe Endoskopie im Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe (1996) Endoskopie – ein Leitfaden für Pflegeberufe, inkl. Arbeitshilfe Endoskopie – Vorschläge zur Standardentwicklung. Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe, Eschborn
73. Beilenhoff U (1999) Hygienestandards und Geräteaufbereitung. In: Lembcke B, Wehrmann T (Hrsg) Die gastroenterologische Endoskopie. Eine Einführung. Einhorn-Press, Reinbek, S 24–50
74. Euler K (1998) Hygieneplan für die Endoskopie. In: Phillip J, Allescher HD, Hohner R (Hrsg) Endoskopie: Struktur und Ökonomie – Planung, Einrichtung und Organisation einer Endoskopieeinheit. Normed, International Medical Publishers, Bad Homburg Englewood, N.J., S 176–191
75. Fraser VJ, Zuckerman G, Clouse RE et al. (1993) A prospective randomized trial comparing manual and automated endoscope disinfection methods. *Infect Control Hosp Epidemiol* 14:383–389
76. Cronmiller JR, Nelson DK, Salman G et al. (1999) Antimicrobial efficacy of endoscopic disinfection procedures: a controlled multifactorial investigation. *Gastrointest Endosc* 50:152–158
77. Bader L, Ruckdeschel G, QZGE (1995) Hygienekon-trollen flexibler Endoskope als Qualitätssicherungsmaßnahme der Gastroenterologie in Klinik und Praxis. 47. Kongreß der DGHM. *Immun Infekt* 23 [Suppl]:95
78. Bradley CR, Babb JR (1995) Endoscopic decontamination: automated vs. manual. *J Hosp Infect* 30 [Suppl]:537–542
79. Bottrill PM, Axon ATR (1991) Cleaning and disinfection of flexible endoscopes and ancillary equipment: Use of automatic disinfectors. *Europ J Gastroenterol Hepatol* 6:45–47
80. Lynch DAF, Porter C, Murphy L, Axon ATR (1992) Evaluation of four commercial automatic endoscope washing machines. *Endoscopy* 24:766–770
81. Arbeitskreis Endoskopie (1995) Prüfung und Bewertung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung von Endoskop-Dekontaminationsautomaten sowie -Desinfektionsautomaten. *Hyg Med* 20:40–47
82. Muscarella LF (1996) Advantages and limitations of automatic flexible endoscope reprocessors. *Am J Infect Control* 24:304–309
83. Pineau L, Roques C, Luc J, Michel G (1997) Automatic washer disinfectors for flexible endoscopes: a new evaluation process. *Endoscopy* 29:372–379
84. Höller C, Krüger S, Martiny H, Zschaler R (2001) Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im praktischen Betrieb. BEHR'S, Lieferungen 1–7, Stand Mai 2001

85. Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (1999) Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen. Deutsche Fassung prDINEN ISO 15883-1. Deutsches Institut für Normung e.V., Beuth, Berlin
86. Dietze B, Winkler A, Martiny H (1999) Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Endoskopen. *Hyg Med* 24:468–472
87. ESGE Guideline Committee (2000) The European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE): check list for the purchase of washer-disinfectors for flexible endoscopes. *Endoscopy* 32:914–919
88. Schulze-Röbbcke R, Pleischl S (1997) Verminderung von Infektionsrisiken durch die mikrobielle Besiedelung von Krankenhaus-Leitungswassersystemen. *Krh Hyg Infverh* 19:150–155
89. Färber WU, Kruske P, Wille B (1995) Untersuchungen von Sterilfiltrationssystemen bezüglich Abscheideleistung und Verlauf der retrograden Kontamination bei unterschiedlichen Sterilisationszyklen unter Belastung mit *Legionella pneumophila*. *Krh Hyg Infverh* 17:174–179
90. Ziegler P, Heilmann H-P, Oehler L (1997) Zur Problematik der bakteriellen Kontamination medizinischer Geräte. *Krh Hyg Infverh* 19:21–23
91. Ziegler P, Heilmann HP, Oehler L (1999) Zur Problematik der bakteriellen Kontamination wasserführender medizintechnischer Systeme im Krankenhaus. *Krh Hyg Infverh* 21:11–13
92. Saefkow MKW (1998) Die gezielte endständige Filtration von Leitungswasser. Ein Hygienekonzept in der Versorgung immungeschwächter Patienten. *Krh Hyg Infverh* 20:107–109
93. Cooke RPD, Whymant-Morris A, Umasankar RS, Goddard SV (1998) Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors. An impossible dream? *J Hospit Infect* 39:63–65
94. Schulze L (1997) Aufbereitung flexibler Endoskope. Praktische Erfahrungen mit verschiedenen Endoskop-Reinigungs- und Desinfektions-Automaten (ERDA). *KrHs Hyg Infverh* 19:76–82
95. Roth K, Heeg P, Reichl R, Cogdill P, Bond W (1999) Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Zubehör für die flexible Endoskopie – Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich? *Zentr Steril* 7:84–96
96. Calder IM, Wright LA, Grimstone D (1992) Glutaraldehyde allergy in endoscopic units. *Lancet* 339:433
97. British Society of Gastroenterology, Endoscopy Committee working party (1993) Aldehyde disinfectants and health in endoscopy units. *Gut* 34:1641–1645
98. Lynch DAF, Parnell P, Porter C, Axon ATR (1994) Patient and staff exposure to glutaraldehyde from Keymed auto-disinfector endoscope washing machine. *Endoscopy* 26:359–361
99. Janos G, Mahoney A, Murray J, Gertler S (1988) Chemical colitis due to endoscope cleaning solutions: a mimic of pseudomembranous colitis. *Gastroenterology* 95:1403–1408
100. Durante L, Zulty J, Isreal E, Powers PJ, Russell RG, Qizilbash A, Morris JG Jr (1992) Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. *Am J Med* 92:476–480
101. West AB, Kuan SF, Bennick M, Lagarde S (1995) Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. *Gastroenterology* 108:1250–1254
102. Alfa MJ, Sitter DL (1991) In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. *J Hosp Infect* 19:89–98
103. Wischnewski N, Sohr D, Rüden H (1998) Empfehlungen zur manuellen und maschinellen Aufbereitung von Duodenoskopen. *Verdauungskrankheiten* 16:199–205
104. Kovacs BJ, Chen YK, Kettering JD, Aprecio RM, Roy I (1999) High-level disinfection of gastrointestinal endoscopes: are current guidelines adequate? *Am J Gastroenterol* 94:1546–1550
105. Coghlin SB, Mason CH, Studley JG (1989) Endoscopic biopsy forceps and transfer of tissue between cases. *Lancet* i:388–389
106. Merighi A, Contato E, Scagliarini R, Miolo G, Tampieri ML, Pazzi P, Gullini S (1996) Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiological surveillance of disinfection. *Gastrointest Endosc* 43:457–460
107. Van Gossum A, Loriers M, Serruys E, Cremer M (1989) Methods of disinfecting endoscopic material: results of an international survey. *Endoscopy* 21:247–250
108. Kaczmarek RG, Moore RM, McCrohan J, Goldmann DA, Reynolds C, Caquelin C, Israel E (1992) Multi-State investigation of the actual disinfection/sterilisation of endoscopes in health care facilities. *Am J Med* 92:257–261
109. Orsi GB, Filocamo A, Di Stefano L, Tittobello A (1997) Italian national survey of digestive endoscopy disinfection procedures. *Endoscopy* 29:732–740
110. Cheung RJ, Ortiz D, DiMarino AJ (1999) GI endoscopic reprocessing practices in the United States. *Gastrointest Endosc* 50:362–368
111. Robert Koch-Institut (Hrsg.) Biostoffverordnung vom 27. Januar 1999: In: Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. BGBl I, Urban & Fischer, München Jena, 16. Lieferung
112. Hofmann F (1993) Infectious diseases – an occupational hazard for health care workers. In: Hagberg M, Hofmann F, Stöbel U, Westlander G (eds) *Occupational health for health care workers*. ecomed Verlagsgesellschaft, Landsberg, pp 113–121
113. Mitchell HM, Lee A, Carrick J (1989) Increased incidence of *Campylobacter pylori* infection in gastroenterologists: further evidence to support person-to-person transmission of *C. pylori*. *Scand J Gastroenterol* 24:396–400
114. Chong J, Marshall BJ, Barkin JS, McCallum RW, Reiner DK, Hoffman SR, O'Phelan C (1994) Occupational exposure to *Helicobacter pylori* for the endoscopy professional: a seroepidemiological study. *Am J Gastroenterol* 89:1987–1992
115. Williams CL (1999) *Helicobacter pylori* and endoscopy. *J Hospital Infect* 41:263–268
116. Gerberding JL (1994) Incidence and prevalence of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, hepatitis C virus, and cytomegalovirus among health care personnel at risk for blood exposure: final report from a longitudinal study. *J Infect Dis* 170:1410–1417
117. Robert Koch-Institut (2000) Unfallverhütungsvorschriften. In: Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Herausgegeben vom Robert Koch-Institut. Urban & Fischer, München Jena, 16. Lieferung
118. Friede A, O'Carroll PW, Nicola RM, Oberle MW, Teutsch SM (1997) Guideline for infection control in hospital personnel. In: CDC Prevention guidelines – a guide for action. Williams & Wilkins, Baltimore Philadelphia London, pp 1355–1389
119. Friede A, O'Carroll PW, Nicola RM, Oberle MW, Teutsch SM (1997) Guidelines for prevention of transmission of HIV and Hepatitis B virus to health-care and public-safety-workers. In: CDC Prevention guidelines – a guide for action. Williams & Wilkins, Baltimore Philadelphia London, pp 291–310
120. Friede A, O'Carroll PW, Nicola RM, Oberle MW, Teutsch SM (1997) Guidelines for preventing the transmission of *Mycobacterium Tuberculosis* in health-care-facilities. In: CDC Prevention guidelines – a guide for action. Williams & Wilkins, Baltimore Philadelphia London, pp 798–889
121. Friede A, O'Carroll PW, Nicola RM, Oberle MW, Teutsch SM (1997) Universal precautions for prevention of transmission of HIV, Hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. In: CDC Prevention guidelines – a guide for action. Williams & Wilkins, Baltimore Philadelphia London, pp 336–341
122. Friede A, O'Carroll PW, Nicola RM, Oberle MW, Teutsch SM (1997) Guideline for handwashing and gospital environmental control. In: CDC Prevention guidelines – a guide for action. Williams & Wilkins, Baltimore Philadelphia London, pp 1253–1270
123. Robert Koch-Institut (Hrsg.) Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut: Händehygiene. *Bundesgesundhbl* 43:230–233
124. Gerberding JL (1995) Management of occupational exposures to blood-borne viruses. *N Engl J Med* 332:444–450
125. Mitteilung der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (2001) Impfpfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut. *Epi Bull* 28:203 – 215
126. Task Force vCJK beim Robert Koch-Institut (im Druck) Abschlussbericht zur Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgischer Instrumente
127. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwendung von Medizinprodukten. *Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV)* vom 29. Juni 1998. BGBl I:1762–1770
128. Euler K (2000) Erlanger Hygieneplan für die gastroenterologische Endoskopie. Olympus Optikal Europe, Hamburg