

## **Hygienische Anforderungen für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und von endoskopischen Zusatzinstrumenten**

Die nachfolgend beschriebenen Anforderungen gelten für alle Ärzte, die in primär keimbesiedelten Organsystemen endoskopieren (z.B. gastroenterologische, bronchoskopische, urologische Endoskopie) und dabei flexible Endoskope und aufbereitbare Zusatzinstrumente (z.B. Biopsiezangen, Polypektomie-Schlingen) einsetzen.

Hiermit werden die Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der „Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie“ der KBV (10/2002) sowie des Projekts „Qualitätssicherung Hygiene in der Endoskopie“ der KVB (QSHE) ergänzt.

Grundsätzlich zu beachten sind auch die für alle medizinischen Versorgungsbereiche (d.h. Klinik und Praxis) geltenden Hygienestandards der Richtlinie des Robert Koch-Instituts ([www.rki.de](http://www.rki.de) > Infektionsschutz > Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention), insbesondere die: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (11/2001), Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums und Anforderungen an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten (beide 04/2002).

Die Aufbereitung ist mit validierten maschinellen Verfahren und/oder standardisierten schriftlich festgelegten manuellen Prozessschritten durchzuführen.

Rechtsgrundlagen: IfSG, MPG/MPBetreibV, BioStoffV, ArbStättV.

### 1. Anforderungen für die Aufbereitung schleimhaut-trennender Zusatzinstrumente:

- Ultraschallbad (Betriebstemperatur geeignet für verwendete Reinigerlösung)
- Dampfsterilisator (Autoklav vorzugsweise Klasse B oder – falls vom Hersteller für die aufzubereitenden Instrumente zugelassen – Klasse S nach EN 13060; bei älteren Autoklaven ist mit Herstellerzertifikat diese Leistung nachzuweisen)
- Regelmäßig technische und mikrobiologische Sterilisatorprüfung mit Nachweis sowie Durchführung von Routinekontrollen mit geeigneten Indikatoren
- Sterilisation und Lagerung der Instrumente in geeigneter Steril-Verpackung
- Bei Vergabe an externen Dienstleister: Zertifikat für Instrumenten-Aufbereitung

### 2. Baulich-funktionelle Anforderungen für die Aufbereitung in der Endoskopie:

- Aufbereitungsbereich: räumlich (oder mindestens zeitlich-funktionell) getrennt vom Untersuchungsbereich für die Patienten, Trennung in Unrein- / Rein-Zone
- Aufbereitungsbereich: ausreichende Arbeitsflächen und Einlegewannen für die Reinigung und ggf. manuelle Desinfektion, gut beleuchtet und gut be-/entlüftet
- Geeignetes Ausgussbecken zur Entsorgung von z.B. Absaug-Flüssigkeit
- Geeignete(r) Dichtigkeitstester für die verwendeten Endoskope
- Lagerung von aufbereiteten Endoskopen, Instrumenten, sonstigen Utensilien: geschlossen, staub-/kontaminationsgeschützt, vorzugsweise im Schrank

### 3. Betrieblich-organisatorische Anforderungen an die Hygiene in der Endoskopie:

- Vorzugsweise maschinelle chemo-thermische Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E) nach manueller Vorreinigung der Endoskope (Bürsten aller zugänglichen Kanäle) mit geeigneter Trocknung vor Lagerung
- Schriftlicher Reinigungs- und Desinfektionsplan für die Endoskope, das endoskopische Zusatzinstrumentarium und die sonstigen bei Untersuchung und Aufbereitung in der Endoskopie verwendeten Gerätschaften und Utensilien (z.B. Optikspülsystem, Absaugung, Bürsten) sowie für dabei benutzte Flächen
- Hygienisch-mikrobiologische Endoskop-Prüfung entsprechend KVB-Vorgaben im QSHE-Projekt, dabei Endoskop-Auswahl durch den externen Probenehmer
- Hygieneplan für aseptische und antiseptische Maßnahmen v.a. bei Injektion (z.B. Propofol-Lösung) oder Infusion beim Patienten und für Personalschutz
- Einweisung bei Arbeitsantritt und mindestens jährliche Hygiene-Belehrung des Personals der Endoskopie-Einrichtung mit schriftlicher Dokumentation
- Nachweis einer geeigneten Aus- bzw. Fortbildung zur Aufbereitung in der Endoskopie von mindestens einer Person der Endoskopie-Einrichtung

#### 4. Ausstattung und Arbeitsschutz im Umfeld des Patienten und in der Aufbereitung:

- Im unreinen Bereich: hygienischer Händewaschplatz mit Wandspendern für Flüssigseife, Papierhandtücher und alkoholisches Händedesinfektionsmittel
- Im reinen Bereich (bei notwendiger räumlicher Trennung vom Händewaschplatz): Wandspender für alkoholisches Händedesinfektionsmittel
- Handschuhe, Schutzkittel und Schutzbrillen: ausreichend vorhanden
- Desinfektionsmittel für Hände, Haut, Flächen: Listung nach DGHM / VAH.

Erstellt im Auftrag des Bayerischen StMUGV, Stand 20/21.03.2006:

Dr. L. Bader, Max von Pettenkofer-Institut der LMU München

Dr. J. Billing, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

M. Kremmel, Regierung von Schwaben, Gewerbeaufsichtsamt Augsburg