

Hygiene aktuell

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

Endoskopische Untersuchungen gehören in der modernen Medizin zu den diagnostischen Routinemethoden sowohl im Krankenhaus als auch in der Ambulanz; sie werden darüber hinaus in zunehmendem Maße bereits als Screeningmethoden bei Gesunden (z.B: Koloskopie ab dem 55. Lebensjahr) eingesetzt. Dies erklärt die Forderung nach minimalsten Nebenwirkungen bzw. Risiken. Diesbezüglich sind Übertragungen von Mikroorganismen wie HBV, HCV, HIV, Salmonellen, Mykobakterien, Pseudomonaden, Helicobacter, Protozoen, Pilzen und Würmern bei endoskopischen Eingriffen in der Literatur beschrieben, zur Zeit aber noch nicht quantifizierbar.

Die Mehrzahl dieser Übertragungen ist auf unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen zurückzuführen. Sie sind prinzipiell vermeidbar, nämlich dann, wenn alle Maßnahmen der Infektionsprophylaxe konsequent umgesetzt werden.

Flexible Endoskope und endoskopisches Zusatzinstrumentarium werden als Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft. Aus diesem Grund wurden von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut aktualisierte Empfehlungen zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums erarbeitet und 2002 veröffentlicht [1]. Sie ersetzen die entsprechende alte Teilanlage zu Ziffer 5.1 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention von 1988 [2]. Diese Empfehlungen gelten für alle Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen, unabhängig davon, ob die endoskopische Untersuchung im Krankenhaus, einer Privatklinik oder in einer Praxis erfolgt.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen.

Instrumente, die Gewebe penetrieren oder in sterile Hohlgänge eindringen, müssen steril, Instrumente, die intakte Schleimhaut berühren, desinfiziert sein.

Jede Aufbereitung muss von geschultem Personal in einem eigens für diesen Zweck ausgestatteten Raum mit reiner und unreiner Zone durchgeführt werden.

In Endoskopieabteilungen eines Krankenhauses sollte ein angemessener Anteil (z.B. 50 %) des Endoskopiepflegepersonals die Fachweiterbildung „Endoskopie“ besitzen. Für Arztpraxen wird die Schwerpunktfortbildung „Gastroenterologische Endoskopie für Arzthelferinnen“ empfohlen.

Nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Biostoffverordnung (Biostoff VO) und Unfallverhütungsvorschrift (UVV) sind alle in stationären und ambulanten Endoskopieabteilungen tätigen Mitarbeiter regelmäßig auf hygienischem und fachspezifischem Gebiet zu schulen [3,4,5].

Gemäß Infektionsschutzgesetz § 36 (1,2) sind die innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene nicht zuletzt für behördliche Kontrollen in Hygieneplänen zu dokumentieren [6]. Eine enge Zusammenarbeit mit Hygienefachpersonal wird empfohlen.

Die Anzahl der vorzuhaltenden Endoskope, des endoskopischen Zusatzinstrumentariums und der Geräte zur Reinigung und Desinfektion hängen von Untersuchungsspektrum, -frequenz, -zahl und dem

Ausbildungsstand der endoskopierenden Ärzte und des assistierenden Personals ab.

Die **Reinigung** dient der möglichst rückstands-freien Entfernung von organischem Material und Arzneimitteln. Es werden oberflächenaktive, nicht schäumende Substanzen (Tenside), enzymatische Reiniger oder kombiniert reinigende und desinfizierende Lösungen verwendet. Bei der alkalischen Reinigung ist die Materialverträglichkeit zu beachten.

Zur **Desinfektion** werden fast ausschließlich aldehydische Lösungen verwendet. Für die manuelle Aufbereitung siehe Desinfektionsmittellisten der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie bzw. des Robert Koch-Instituts (DGHM- bzw. RKI-Liste), für die maschinelle Aufbereitung siehe nachgewiesene Eignung und Wirksamkeit in Gutachten der Präparate- bzw. Gerätehersteller [7,8]. Endoskope können sowohl manuell als auch maschinell hygienisch korrekt aufbereitet werden.

Die manuelle Aufbereitung kann mit gesundheitlichen Gefahren für das Personal verbunden sein. Forderungen nach Standardisierung und Validierbarkeit des Verfahrens werden bei manueller Aufbereitung nur unzulänglich erfüllt. Die maschinelle Aufbereitung ist zu bevorzugen, da diese Aufbereitung standardisiert und validiert werden kann. Die Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) beinhalten in der Regel einen integrierten Dichtigkeitstest, eine Aufbereitung des Wassers zur Schlusspülung und die Dokumentation der erfolgreichen Aufbereitung [9].

Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

Endoskopisches Zusatzinstrumentarium (Biopsiezangen, Schlingen, Optikspülflaschen) muss nach der Desinfektion sterilisiert werden.

Aufbewahrung und Transport

Die Aufbewahrung soll hängend in einem geschlossenen Endoskopschrank arbeitsplatznah erfolgen. Endoskope für Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelte Körperregionen werden in Sterilgutverpackung sterilisiert und in dieser Verpackung kontaminationsgeschützt in einem geschlossenen Schrank aufbewahrt. Bei Untersuchungen außerhalb der Einrichtung ist das Endoskop in einem geschlossenen Behältnis, nicht im Endoskopkoffer, zu transportieren. Der Endoskopkoffer darf nur für den Versand eines defekten Gerätes zum Hersteller genutzt werden.

Übersicht über Aufbereitungsverfahren

	Manuell, ggf. teilmaschinell	maschinell
Vorreinigung	direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum: Abwischen des Endoskop-Außenmantels (Einwegtuch) und Durchspülen der Kanäle, danach Lichtquelle, Optikspülsystem und Absaug Schlauch vom Endoskop trennen, in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsraum transportieren und dort in ein Becken mit Reinigungslösung einlegen	nicht möglich
Bürstenreinigung der Endoskopkanäle	sorgfältige manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum (für jeden Kanal passende desinfizierte Bürste verwenden!)	nicht möglich
Reinigungsspülung	manuell im Aufbereitungsraum mit Wasser von Trinkwasserqualität, Restwasser in den Kanälen mittels Druckluft oder Luft aus einer Spritze entfernen	im RDG-E
Reinigungsspülung	manuell im Aufbereitungsraum mit Wasser von Trinkwasserqualität, Restwasser in den Kanälen mittels Druckluft oder Luft aus einer Spritze entfernen	im RDG-E
Desinfektion	luftblasenfreies Einlegen, Durchspülen aller Kanäle/Lumina mit Desinfektionsmittellösung mit nachgewiesener bakterizider, viruzider und fungizider Wirksamkeit unter Beachtung der Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit	im RDG-E
Schlusspülung	im Aufbereitungsraum mit frischem mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (da Gefahr der Rekontamination), intensives Entfernen der Desinfektionslösung (Nachspülen der Kanäle und der Außenflächen)	im RDG-E
Trocknung	im Aufbereitungsraum Durchblasen aller Kanäle mit Druckluft bis max. 0,5 bar, Außenmantel mit Einwegtuch abtrocknen	im RDG-E

Bewertung der Ergebnisse	
Nachweis von E. coli, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken Pseudomonaden oder Nonfermentern hygienerrelevanten Erregern wie Staph. aureus vergrünenden Streptokokken	Hinweis auf mangelhafte Reinigung und Desinfektion mangelhafte Schlusspülung oder Trocknung mangelhafte Lagerung oder unzureichende Händehygiene Verunreinigung durch Rachenflora

Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung Prüfung des RDG-E:

Typprüfung, Prüfung nach verfahrenseingreifenden Reparaturen, Änderungen der Prozessparameter:
Einsatz von Dummies (Testkörper, 2 m lange Teflontuben mit Enterococcus faecium kontaminiert) und Untersuchung des letzten Spülwassers aus dem RDG-E

Mikrobiologische Überprüfung der Endoskope (vierteljährlich empfohlen) mit folgenden Verfahren:

- Durchspülen der Kanäle (Instrumentierkanal, Luft/Wasser-Kanal, Absaugkanal) mit 20 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung,
- Abstriche von schwer zugänglichen Stellen (Ventilansätze, Albaranhebel) und
- Abklatschproben (Distalende)

Richtwert der zulässigen Gesamtkeimzahl ≤ 1 KBE pro ml Flüssigkeitsprobe

Fragen zur Problematik der Aufbereitung flexibler Endoskope beantworten Ihnen die Mitarbeiter der Fachgebiete Krankenhaushygiene der Landesuntersuchungsanstalt in Chemnitz (Telefon 0371 6009212), Dresden (Telefon 0351 8144316) und Leipzig (Telefon 0341 9788158).

Zusammengestellt vom Ausschuss für Hygiene und Umweltmedizin der SLÄK und den Fachgebieten Krankenhaushygiene der Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen

Literatur beim Verfasser

Korrespondenzadresse:
Prof. Dr. med. habil. Siegwart Bigl
Vizepräsident und Abteilungsdirektor
Humanmedizin
Landesuntersuchungsanstalt für das
Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen
Zschopauer Str. 87, 09111 Chemnitz
Tel.: 0371 6009 100, Fax: 0371 6009 109
eMail: siegwart.bigl@lua.sms.sachsen.de