Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen
Version 2.0 vom 23.02.2021

erarbeitet durch

Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGGSSG)

Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie (SGP)

Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH)

Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal (SVEP)

Fachexperten/-innen Infektionsprävention und Berater/-innen Spitalhygiene (fibs)

basierend auf
ESGE–ESGENA Position Statement – Update 2018 (1)

Autorinnen und Autoren (interdisziplinäre Arbeitsgruppe Hygiene) in alphabetischer Reihenfolge

Balsiger Bruno, Bern Co-Präsident SGGSSG elect
Bieger Frank, Zürich, Vorstandsmitglied SVEP, Ressort Hygiene
Dangel Marc, Basel, Vorstandsmitglied SGSH, Fachexperte für Infektionsprävention
Ehmann Tobias, Zofingen, Vorstandsmitglied SGGSSG, Ressort Qualität
Eich Gerhard, Zürich, Past-Präsident SGSH
Fietze Yvonne, Bern, Fachexpertin Spitalhygiene, Vorstandsmitglied fibs
Franzen Daniel, Fachexperte SGP
Gubler Christoph, Zürich, Co-Präsident SGGSSG
Hartmeier Stefan, Brugg, Fachexperte SGGSSG
Kuhn Rolf, St. Gallen, Leitender Berater Spitalhygiene
Meier Marie-Theres, Zürich, Vorstandsmitglied SGSH, Fachexpertin für Infektionsprävention, Präsidentin fibs
Müllhaupt Beat, Zürich, Co-Präsident SGGSSG
Sax Hugo, Zürich, Leiter Spitalhygiene USZ
Schlegel Matthias, St. Gallen, Präsident SGSH
Schneider Tino, St. Gallen, Fachexperte SGP
Schreiber Peter Werner, Zürich
Truninger Kaspar, Langenthal, Vorstandsmitglied SGGSSG, Ressort Qualität

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird in vorliegendem Text die gewohnte männliche Sprachform bei personenbezogenen Substantiven und Pronomen verwendet. Die soll im Sinne der sprachlichen Vereinfachung als geschlechtsneutral zu verstehen sein

Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Inhalt	Seite
1	**Einleitung und Zielsetzung**	**3**
2	**Endoskopie bedingte Infektionen**	**4**
3	**Klassifizierung von endoskopischen Geräten**	**4**
4	**Voraussetzungen und Allgemeine Fragen**	**5**
4.1	Grundsätze der Infektionskontrolle	5
4.2	Gesundheits- und Sicherheitsaspekte bei der Endoskopieaufbereitung	5
4.3	Anforderungen an das Personal	6
4.4	Gestaltung des Aufbereitungsbereichs für Endoskope	7
4.5	Grundsätze zum Gebrauch der Chemikalien in der Wiederaufbereitung	8
4.5.1	Detergenzien	8
4.5.2	Desinfektionsmittel	9
4.5.3	Spülhilfen	9
4.5.4	Kombination von Produkten verschiedener Hersteller	9
4.5.5	Änderung der Prozesschemikalien	10
5	**Wiederaufbereitung von Endoskopen**	**10**
5.1	Allgemeine Bemerkungen	10
5.2	Vorreinigung	13
5.3	Transport von kontaminierten Instrumenten	13
5.4	Manuelle Reinigung im Vorbereitungsraum	14
5.4.1	Dichtigkeitsprüfung	14
5.4.2	Ausrüstung für die manuelle Reinigung	14
5.4.3	Manuelle Reinigungsschritte	15
5.4.4	Zwischenspülung	16
5.5	Reinigung und Desinfektion	16
5.5.1	Automatische versus manuelle Aufbereitung von Endoskopen	16
5.5.2	Reinigung und Desinfektion im RDG-E	17
5.5.3	Desinfektion in Geräten zur automatisierten Desinfektion (GAD)	18
5.5.4	Manuelle Endoskop-Desinfektion	18
5.6	Schlussspülung	18
5.7	Trocknung der Endoskope	19
5.8	Lagerung der Endoskope	19
5.8.1	Lagerschränke mit/ohne Trocknungsfunktion	19
5.8.2	Lagerfristen der aufbereiteten Endoskope	20
5.9	Routinekontrolle	21
5.10	Sterilisation von Endoskopen	21
5.11	Transport von vollständig aufbereiteten Endoskopen	21
6	**Dokumentation und Rückverfolgbarkeit**	**22**
6.1	Dokumentation	22
6.2	Unterhalt	22
6.3	Leihendoskope	22
7	Ausbruchsmanagement	**23**
8	Mikrobiologische Tests	**23**
9	Aufbereitung von endoskopischem Zubehör	**23**
9.1	Allgemeine Empfehlungen	23
9.2	Optikspülflaschen und deren Anschlüsse	24
9.3	Manuelle Reinigung von endoskopischem Zubehör	25
9.4	Aufbereitung in automatisierten Reinigungs-/Desinfektionsgeräten	25
9.5	Sterilisation	25
9.6	Lagerung	26
10	**Literaturverzeichnis**	**26**
11	**Abkürzungen**	**27**

1. Einleitung und Zielsetzung dieser Richtlinie

Die Endoskopie hat in verschiedenen Fachgebieten, insbesondere in der Gastroenterologie, der Pneumologie und der Urologie, eine wichtige Stellung bei der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen. Die endoskopische Technologie hat sich in den letzten 30 Jahren stark entwickelt und bietet heute eine grosse Vielfalt an Möglichkeiten. Die Entwicklung führt aber auch zu erhöhten Ansprüchen hinsichtlich der Infrastruktur und an spezialisiertes, geschultes und kompetentes Endoskopiepersonal.

Flexible Endoskope sind wiederverwendbare, anspruchsvolle medizinische Geräte mit mehreren, teils schmalen Kanälen. Das thermolabile Material und das komplexe Design erfordern ein spezielles Vorgehen bei der Dekontamination. Die sachgerechte Wiederaufbereitung von flexiblen Endoskopen und Endoskopie-Zubehör ist unerlässlich für die Patientensicherheit und die Qualitätssicherung in der Endoskopie.

Die Schweizerischen Gesellschaften für Gastroenterologie, Pneumologie und Spitalhygiene, sowie die Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal haben 2010 eine erste, gemeinsame Schweizerische Richtlinie zur Wiederaufbereitung von flexiblen Endoskopen und Endoskopiegeräten publiziert. Sie galt in der Schweiz bisher als Referenz für die Gastroenterologie und die Pneumologie und hat sich als sehr hilfreich erwiesen, um die Qualität der Wiederaufbereitung kontinuierlich zu verbessern bzw. auf einem hohen Niveau zu halten. Verschiedene technische Neuerungen und Resultate von kürzlich durchgeführten Untersuchungen zum Aufbereitungsprozess machen nun eine vollständige Überarbeitung und neue Herausgabe der Richtlinie erforderlich.

Die European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) und die European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) publizierten im Dezember 2018 eine neue Leitlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope, welche von einer internationalen Expertengruppe mit Gastroenterologen, Endoskopiepersonal, Chemikern, Mikrobiologen und Industrievertretern erarbeitet wurde und aktualisierte Empfehlungen zu allen Fragen der Hygiene und der Infektionskontrolle bei der Wiederaufbereitung liefert. Die Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Schweizerischen Richtlinie hat sich entschieden, sich weitgehend auf die ESGE/ESGENA Leitlinie abzustützen (für weiterführende Hintergründe wird auf dieses Dokument verwiesen). Die hier vorliegende Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope ist in den Landessprachen Deutsch, Französisch und Italienisch publiziert und enthält teilweise direkte Übersetzungen der ESGE/ESGENA-Empfehlungen. Darüber hinaus war es der Arbeitsgruppe wichtig, diese Empfehlungen an die Schweizer Verhältnisse anzupassen, insbesondere auch auf den im Schweizer KVG geforderten Grundsatz von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW), welcher zunehmend in der heutigen Zeit durch die anzustrebende Optimierung der Umweltverträglichkeit ergänzt sein muss.

Diese Richtlinien wurden durch die Mitglieder der Arbeitsgruppe von 2018 – 2020 ausgearbeitet und am 10. Juli 2020 durch die Fachgesellschaften in Kraft gesetzt.

Schweiz. Gesellschaft für Gastroenterologie SGGGSSG

Prof. Christoph Gubler
Co-Präsident

Prof. Beat Müllhaupt
Co-Präsident

Schweiz. Gesellschaft für Spitalhygiene SGSH

Matthias Schlegel
Präsident

Schweiz. Gesellschaft für Pneumologie SGP

Prof. Laurent P. Nicod
Präsident

Schweiz. Vereinigung für Endoskopiepersonal SVEP

Eric Pflimlin
Präsident

Fachexperten/-innen Infektionsprävention und Berater/-innen Spitalhygiene fibs

Marie-Theres Meier
Präsidentin

Begriffs-Definitionen

Wir verweisen an dieser Stelle auf die ESGE Leitlinie (1)

2. Endoskopie bedingte Infektionen

Wir verweisen an dieser Stelle auf die ESGE Leitlinie (1)

3. Klassifizierung von endoskopischen Geräten

Unkritisch: Gemäss der Spaulding-Klassifizierung (Tabelle 1) werden wiederverwendbare Medizinprodukte, die nur mit der Haut in Kontakt kommen, als unkritische Geräte definiert (z. B. Mundschutz, Blutdruckmanschetten, Fingerspitzensensoren oder Elektroden). Sie müssen gereinigt und desinfiziert, aber nicht sterilisiert werden.

Semikritisch: Die meisten flexiblen Endoskope, die in den verschiedenen Fachbereichen eingesetzt werden, gelten als semikritische Geräte, da sie mit intakten Schleimhäuten in Berührung kommen und in der Regel nicht in steriles Gewebe eindringen. Semikritische Geräte erfordern eine Reinigung und Desinfektion mit bakterizider, fungizider, mykobakterizider und viruzider Wirkung.

Kritisch: Flexible Endoskope, die in **sterilen** Körperhöhlen verwendet werden sowie endoskopisches Zubehör, das die Schleimhautbarriere durchdringt (z. B. Biopsiezangen, Führungsdrähte, Polypektomieschlingen, Injektionsnadeln usw.), gilt als kritisches Gerät und muss bei der Anwendung steril sein.

Bei gewissen Verfahren werden Endoskope in sterilen Hohlräumen verwendet und müssen dazu durch natürlicherweise bakteriologisch kolonisierte Körperhöhlen eingeführt werden, z. B. bei der *natural orifice transluminal endoscopic surgery* (NOTES), der *peroral endoscopic myotomy* (POEM) oder der peroralen Choledochoskopie. Die aktuelle Mindestanforderung ist, dass für all diese Zwecke in den verschiedenen Fachrichtungen am Untersuchungstag oder unmittelbar vor der Untersuchung aufbereitete Endoskope verwendet werden sollen.

Instrumente, die zum einmaligen Gebrauch zugelassen sind, dürfen nicht aufbereitet werden.

Tabelle 1. Risikoklassifikation von Medizinprodukten nach Spaulding.

Definition nach Spaulding		Beispiele	Massnahmen zur korrekten Aufbereitung	Kommentar
Nicht-kritische Medizin-produkte	nur oberflächlicher Kontakt mit der Haut	Blutdruckmanschette, Stethoskop, EKG, Elektrode	Intermediate-level-Desinfektion: Elimination der wichtigsten pathogenen Erreger	z.B. Alkohol 70%
Semikritische Medizin-produkte	Kontakt mit Schleimhaut oder nicht intakter Haut	Bronchoskop, Gastroskop, Vaginalspekulum, Anästhesiematerial	High-level-Desinfektion: Elimination aller Mikroorganismen mit Ausnahme von einigen Sporen	Produkte auf der Basis von Aldehyd, Peressigsäure
Kritische Medizin-produkte	Kontakt mit z.B. Blut oder anderen sterilen Anteilen des Körpers	Intravaskuläre Katheter, Punktionsnadel, Biopsiezangen z.B. für Endoskope, Akupunkturnadeln, Urinkatheter	Sterilisation: Elimination aller Mikroorganismen inklusive aller Sporen (technische Definition durch ISO 14937: Abtöten 10^6 der Sporen bei halbem Sterilisationszyklus)	Falls immer möglich Dampfsterilisation. In der Schweiz seit 1.1.2004 immer bei 134 °C während 18 Minuten zur Verringerung/ Eliminierung auch von Prionen. Für thermolabile Instrumente bevorzugte Methodik: Plasmasterilisation

Quelle Schweiz Med Forum 2005;5: 660-666

4. Voraussetzungen und allgemeine Fragen

EMPFEHLUNG
Patienten dürfen bei einer flexiblen Endoskopie keiner Gefahr ausgesetzt sein, die durch eine Infektionsübertragung oder durch eine andere Schädigung infolge unzureichender Wiederaufbereitung von Endoskopen und Endoskopie-Zubehör zustande kommt.

4.1. Grundsätze der Infektionskontrolle

EMPFEHLUNG
Da der Trägerstatus der Patienten mit krankmachenden oder resistenten Mikroorganismen oft nicht bekannt ist, sollen alle Patienten als potenziell infektiös behandelt werden.

EMPFEHLUNG
Die Aufbereitung aller Endoskope und des wiederverwendbaren Endoskopie-Zubehörs soll nach jeder Endoskopie mit einem einheitlichen, standardisierten Verfahren erfolgen.

EMPFEHLUNG
Es soll ein Rückverfolgbarkeitssystem eingerichtet werden, das den Rückruf von Patienten im Falle von Übertragungen ermöglicht.

EMPFEHLUNG
Die Endoskopieabteilung soll informiert sein, wenn Patienten untersucht werden, die Träger von Hygiene relevanten Erregern sind. Dies ermöglicht die rechtzeitige Vorbereitung der erforderlichen Vorsichtsmassnahmen.

4.2. Gesundheits- und Sicherheitsaspekte bei der Endoskopieaufbereitung

Das Personal ist bei der Aufbereitung von Endoskopiematerial folgenden Gesundheits- und Sicherheitsrisiken ausgesetzt:

- Biologische Gefahren (direkter Kontakt mit Körperflüssigkeiten, kontaminierter Ausrüstung und potenziell infektiösem Material);
- Chemische Gefahren (Kontakt mit Prozesschemikalien als Flüssigkeiten und Dämpfe, Medikamente und potenzielle Allergene wie Latex);
- Ergonomische und physikalische Gefahren (z. B. Arbeiten im Stehen und Biegepositionen, mit der Gefahr von Muskel-Skelett-Erkrankungen);
- Verletzungsgefahr durch Instrumente (z. B. Nadeln oder andere scharfe Gegenstände);
- Psychologische Gefahren (z. B. Lärm, Arbeitsbelastung).

Die Umsetzung von Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien ist in der Endoskopie gesetzlich vorgeschrieben. Das Erstellen der abteilungsinternen Weisungen zum Schutz der Mitarbeitenden und die Bereitstellung des erforderlichen Schutzmaterials sind Aufgaben des Arbeitgebers. Das Einhalten der allgemeinen Grundsätze der Infektionsprävention und der arbeitsplatzinternen Sicherheitsvorschriften sowie das Tragen der Schutzausrüstung sind Pflichten der Mitarbeitenden. Wo erforderlich, ist der Zugang des Personals zu regelmässigen Gesundheitskontrollen gewährleistet.

VORGABE
Das Personal der Endoskopie muss während der Wiederaufbereitung geschützt werden vor ansteckenden Krankheiten, direktem Kontakt mit kontaminierten Geräten und Materialien oder potenziell schädlichen Chemikalien.
Insbesondere muss eine gute Belüftung gewährleistet sein.

EMPFEHLUNG
Die Endoskopieabteilung oder Praxis stellt die Schulung des Endoskopiepersonals bezüglich korrekter und sicherer Aufbereitung flexibler Endoskope sicher. Dies erfolgt durch interne Schulungen ergänzt durch externe Angebote wie der Besuch eines Hygienekurses. Zudem soll eine fachspezifische, schriftliche Anleitung zum Arbeitsschutz zur Verfügung gestellt werden (Verhinderung von Spritzern mit kontaminierten Flüssigkeiten, Handhabung von scharfen Instrumenten, Informationen zu Chemikalien). Der Arbeitgeber ist für die Kontrolle der Einhaltung der Schutzmassnahmen verantwortlich.

EMPFEHLUNG
Alle Mitarbeitenden, die an der Wiederaufbereitung von flexiblen Endoskopen beteiligt sind, sollen eine geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen, diese kann, je nach Institution und Arbeitsorganisation, beinhalten:
- *Chemikalienbeständige Einweghandschuhe (EN 374)*
- *Schutzbrille SUVA konform EN 166 (Brillen oder Visiere*
- *Feuchtigkeitsbeständige Schutzkleidung*
- *Chirurgische Maske*
- *Lange Haare zusammengebunden oder Haarabdeckung*

Spritzer sind während der gesamten Wiederaufbereitung zu vermeiden, indem geeignete Instrumente, Wannen und Spülanschlüsse verwendet werden.

EMPFEHLUNG
Die Mitarbeitenden sind angehalten, Impfungen gegen die relevanten Infektionserreger durchzuführen. Diese sind in den Schweizerischen Impfempfehlungen aufgeführt. Der Arbeitgeber ist verpflichtet, für die Mitarbeiter den Hepatitis B Impfschutz zu gewährleisten.

EMPFEHLUNG
Mitarbeitende (Endoskopie und/oder Aufbereitung) halten die Arbeitsschutz- und Hygienemassnahmen ein, damit es nicht zu einer Erreger-Übertragung auf Patienten kommen kann.

4.3. Anforderungen an das Personal

EMPFEHLUNG
Um eine angemessene Wiederaufbereitung von Endoskopen und Endoskopie-Zubehör zu gewährleisten, sollen die folgenden Anforderungen berücksichtigt werden:
- *Eine ausreichende Anzahl von ausgebildeten und kompetenten Mitarbeitern*
- *Genügend Zeit*
- *Kenntnisse der verschiedenen Endoskopie-Designs (je nach Verwendungszweck und Hersteller-Unterschiede). Dies gilt auch für Leihendoskope*
- *Erfolgreiche Absolvierung eines offiziell anerkannten Ausbildungskurses. Der Arbeitgeber oder eine von ihm designierte Person soll die Einhaltung von Richtlinien und Empfehlungen regelmässig überprüfen, um Unzulänglichkeiten frühzeitig feststellen zu können. Beim Nachweis einer fehlerhaften Praxis oder mangelnden Wissens sollen Korrekturmassnahmen und zusätzliche Schulungen eingeleitet werden.*

4.4. Gestaltung des Aufbereitungsbereichs für Endoskope

EMPFEHLUNG
Die Wiederaufbereitung von Endoskopen soll in einem räumlich oder funktionell gesonderten Raum (Ausnahmen sollen nur in bestehenden Praxen zulässig sein, die nicht mit einem zumutbaren Aufwand Anpassungen vornehmen können), der spezifisch für diesen Zweck eingerichtet wurde, durchgeführt werden.
Damit:
- *wird das Risiko einer Infektion oder Kontamination für das Personal oder andere Personen minimiert;*
- *wird der Schutz vor Chemikalien, die bei der Reinigung und Desinfektion verwendet werden, gewährleistet;*
- *werden Kreuzkontaminationen mit potenziell infektiösem Material, Blut und anderen Körperflüssigkeiten verhindert.*

Ausnahmen sind nur zulässig, wenn sie von Fachexperten abgeklärt wurden und die Alternative den dabei angegebenen Empfehlungen entsprechen.

EMPFEHLUNG
Der Aufbereitungsraum soll folgende Anforderungen erfüllen:
- *Angemessene Grösse und helle Beleuchtung sowie ausreichende Belüftung*
- *Angemessene technische Ausrüstung und Schutzmassnahmen, um eine sichere Wiederaufbereitung gemäss den standardisierten und validierten Verfahren zu gewährleisten*
- *Räumliche Trennung von Schmutzzone und Reinbereich (inkl. Lagerung in letzterem), um die Rekontaminationen von aufbereiteten Endoskopen und Endoskopie-Zubehör zu vermeiden.*

Diese Anforderungen sollen durch eine geeignete Raumarchitektur umgesetzt werden. Die Raumorganisation ermöglicht einen Arbeitsfluss vom schmutzigen in den sauberen Bereich. Beispielsweise kann durch die Verwendung von RDG-E mit Durchreiche die ideale Trennung des schmutzigen vom reinen Bereich erreicht werden.

EMPFEHLUNG
Eine unverzügliche Aufbereitung wird gewährleistet, unabhängig davon, wie gross die Distanz zwischen den Endoskopieräumen und dem Wiederaufbereitungsbereich ist.
Da im Arbeitsalltag Verzögerungen bei der Aufbereitung auftreten können (alle RDG-E besetzt, kurzzeitige Betriebsstörung), sind eine ausreichende Vorreinigung und kontaminations-geschützte Lagerung der Endoskope unersetzlich.

Die Grösse und Gestaltung der Aufbereitungsfläche hängen von mehreren Faktoren ab. Bei der Planung der benötigten Flächen sind folgende Faktoren zu berücksichtigen:
- *Arbeitsaufwand (Anzahl der Patienten und verwendeten Verfahren)*
- *Anzahl und Typen der aufbereiteten Endoskope*
- *Anzahl und Typen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten*
- *Anzahl von Lagerungs- und/oder Trockenschränken.*

Bei der Einrichtung des Wiederaufbereitungsraumes sollen folgende Aspekte berücksichtigt werden:
- Vorhandensein der persönlichen Schutzausrüstungen
- Spender für Händedesinfektion, sowohl in den schmutzigen wie auch den sauberen Arbeitsbereichen
- Separate Spültröge in ausreichender Zahl und Grösse für Reinigung, Desinfektion und Spülung
- Geeignete Ausrüstung für die manuellen Reinigungsschritte (z. B. Bürsten, Reinigungsadapter, Endoskop-Dichtigkeitsprüfgeräte)
- Reinigungs-/Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E)
- Korrekte Lagerungsmöglichkeit für die Prozesschemikalien
- Druckluft (welche die geforderte Spezifikation erfüllt) für die Trocknung

- Lagerungsmöglichkeiten für Endoskope in trockenen, geschlossenen Schränken mit ausreichender Luftzirkulation für das Entweichen von Restfeuchtigkeit oder Lagerung in speziellen Schränken mit oder ohne Trocknungsfunktion
- Transporteinrichtungen, um die Endoskope in geschlossenen Behältern oder zugelassenen Einmalbeuteln zwischen den Untersuchungsräumen und den Aufbereitungsräumen zu transportieren
- Einrichtungen zur Dokumentation und Rückverfolgung der Aufbereitungsprozesse inkl. Lagerung.

4.5. Grundsätze zum Gebrauch der Chemikalien in der Wiederaufbereitung

VORGABE
Prozesschemikalien müssen einerseits mit den aufzubereitenden Geräten (Endoskope, Endoskopkomponenten, Endoskopie-Zubehör) und anderseits mit den Wiederaufbereitungsautomaten (z. B. RDG-E) kompatibel sein.

VORGABE
Das Reinigungsmittel muss mit dem verwendeten Desinfektionsmittel kompatibel sein und allfällig in die Desinfektionslösung eingebrachte Reinigungsmittelrückstände dürfen die mikrobiologische Wirksamkeit des Desinfektionsmittels nicht beeinträchtigen.

VORGABE
Die zur Aufbereitung verwendeten Chemikalien müssen fachgerecht entsorgt werden.

Prozesschemikalien, die für die Endoskopieaufbereitung verwendet werden, sind gemäss den europäischen CE-Richtlinien konzipiert, geprüft und hergestellt. Der Wirkungsnachweis wurde erbracht:
- Reinigungsmittel sind anerkannte Medizinprodukte der Klasse I und sind durch das CE-Zeichen auf dem Etikett gekennzeichnet
- Desinfektionsmittel sind anerkannte Medizinprodukte der Klasse IIb und sind durch das CE-Zeichen plus einer vierstelligen Nummer auf dem Etikett gekennzeichnet.

Materialverträglichkeitsprüfungen können an Teststoffen oder an kompletten Endoskopen mit dem Reinigungsmittel und dem Desinfektionsmittel allein sowie in Kombination durchgeführt werden. Hersteller von Prozesschemikalien, Endoskopen und RDG-E müssen Informationen zur Kompatibilität Ihrer Produkte zur Verfügung stellen und stehen den Einrichtungen beratend zur Seite. Leichte Veränderungen an der Oberfläche ohne negative Auswirkungen auf die Funktionalität und Qualität der Aufbereitung der Endoskope können akzeptiert werden. Jede Art von Ablagerung ist zu vermeiden.

4.5.1. Detergenzien

EMPFEHLUNG
Reinigungsmittel, die für die manuelle Reinigung verwendet werden, sollen nicht mehrmals verwendet werden, ausser dies ist in der Empfehlung des Reinigungsmittels explizit festgehalten. In diesem Fall müssen sie mindestens täglich frisch zubereitet werden. Bei sichtbarer Verschmutzung muss die Lösung ebenfalls gewechselt werden.

VORGABE
Aldehydhaltige Reinigungsmittel dürfen nicht für die manuelle Reinigung verwendet werden, da sie Eiweisse fixieren.

Reinigungsmittel können in zwei Hauptgruppen eingeteilt werden:
- Solche, die einen enzymatischen und/oder einen alkalischen Booster enthalten
- Solche, die antimikrobielle Wirkstoffe enthalten.

Reinigungsmittel, die antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, werden nur für die Vorreinigung und die manuelle Reinigung verwendet. Die zusätzliche antimikrobielle Wirkung dient dem Mitarbeiter- und Umgebungsschutz.

4.5.2. Desinfektionsmittel

VORGABE
Desinfektionsmittel zur Aufbereitung flexibler Endoskope müssen nach der Europäischen Norm SN EN 14885 geprüft worden sein. Sie müssen folgende Desinfektionsleistungen erfüllen:
- Bakterizid;
- Mykobakterizid;
- Fungizid;
- Viruzid *gegen behüllte und unbehüllte Viren.*

VORGABE
Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels im Prozess muss in vivo getestet worden sein, in Gegenwart von biologischem Material gemäss SN EN ISO 15883.

Die verwendeten Desinfektionsmittel müssen gemäss der Norm SN EN 14885 geprüft sein. Diese definiert die Anforderungen an die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels und legt das Testverfahren fest, nach dem das Desinfektionsmittel geprüft werden muss.

Der gesamte Desinfektionsprozess muss gemäss der Norm SN EN ISO 15883 validiert sein. Diese beschreibt, wie die Wirksamkeit des gesamten Desinfektionsprozesses unter realen Einsatzbedingungen (z. B. von Temperatur und Zeit) geprüft werden muss (Validierungsverfahren).

Die Desinfektionsmittel erster Wahl enthalten oxidierende Substanzen oder Aldehyde. Sie wirken durch chemische Reaktionen mit Mikroorganismen und weisen eine breite Wirksamkeit auf. Vertiefte Informationen zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sind in der ESGE/ESGENA-Richtlinie, Appendix 2 zu finden.

Alkohole, Phenole und quaternäre Ammoniumverbindungen werden für die Endoskop-Desinfektion nicht empfohlen, da sie nicht die erforderliche Wirksamkeit gegen alle relevanten Mikroorganismen aufweisen.

4.5.3. Spülhilfen

EMPFEHLUNG
Falls eine Spülhilfe (Wasser-, Druckluftpistole) zur Verbesserung der Trocknung von Endoskopen verwendet wird, so sollen deren toxikologischen Eigenschaften nach ISO 10993 - 1 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten) überprüft worden sein, da Rückstände des Spülmittels auf den Oberflächen des Endoskops verbleiben.

4.5.4. Kombination von Produkten verschiedener Hersteller

EMPFEHLUNG
Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Klarspüler sollen nur unter Beachtung der Empfehlungen der Hersteller von Endoskopen, RDG-E und Prozesschemikalien verwendet und kombiniert werden.

Die Kombination verschiedener Produktgruppen für die Reinigung und Desinfektion kann zu Kompatibilitätsproblemen führen. Deshalb müssen die Empfehlungen der Hersteller befolgt werden. Interaktionen können zu einer Farbänderung des Endoskops führen oder zu Ablagerungen auf den Oberflächen der Endoskope und in den RGD-E.

4.5.5. Änderung der Prozesschemikalien

Bei einem Wechsel von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- In Spitälern soll ein Wechsel mit der Spitalhygiene abgesprochen sein, die Verantwortung liegt beim Leiter der Endoskopieabteilung. In Praxen soll ein Wechsel mit dem Geräte- und Waschmaschinenhersteller abgesprochen werden
- Hersteller von Endoskopen, RGD-E und der Prozesschemikalien müssen einen Verträglichkeitsnachweis erbracht haben
- Neue Qualifizierung des Wiederaufbereitungsverfahrens bzw. des RDG-E gemäss SN EN ISO 15883-4
- Eine erneute mikrobiologische Testung der Endoskope und RDG-E ist empfohlen
- Das Personal soll zum neuen Aufbereitungsprozess sowie den erforderlichen Schutzmassnahmen geschult sein.

5. Wiederaufbereitung von Endoskopen

5.1. Allgemeine Bemerkungen

VORGABE
Jede Endoskopieabteilung/Praxis verfügt über abteilungs-/praxisinterne Arbeitsanleitungen, die auf den Gebrauchsanweisungen der Hersteller basieren.

VORGABE
Für alle Endoskoptypen und andere Geräte müssen detaillierte Instruktionen zur Aufbereitung in der Abteilung vorhanden sein.

EMPFEHLUNG
Das Personal soll sich der Risiken und der Bedeutung jedes einzelnen Prozessschrittes der Wiederaufbereitung bewusst sein.

EMPFEHLUNG
Die Abteilungsinternen Anleitungen sollen regelmässig aktualisiert und für das Personal einfach zu konsultieren sein.

GI-Endoskope können eine normale Bakterienbelastung von $10^{8\text{-}10}$ KBE aufweisen. Die standardisierten, automatisierten Wiederaufbereitungszyklen erreichen eine Keimreduktion um 8 - 12 $\log_{10}$. Die Sicherheitsmarge ist demzufolge sehr gering (0 -2 $\log_{10}$). Infektionsübertragungen können nur verhindert werden, wenn die Arbeitsvorschriften genau eingehalten werden.

Die Wirksamkeit der Aufbereitung der Endoskope hängt von den umfassenden Kenntnissen des Personals, von der Konstruktion und Funktionsweise und der verfügbaren Materialien und Geräte (RDG-E) der Endoskope ab. Die bedingt, dass die Abteilung über detaillierte Anleitungen verfügt, welche die verschiedenen Schritte der Wiederaufbereitung für jeden Endoskoptyp beschreiben. Die Anleitungen müssen regelmässig aktualisiert werden. Dabei müssen neu eingeführte Geräte, technische Änderungen und Änderungen von Leitlinien und Gesetzen berücksichtigt werden. Die Anweisungen des Herstellers sind zu befolgen. Das Personal muss geschult werden und ist über allfällige Änderungen zu informieren.

Der Wiederaufbereitungsworkflow besteht aus vier verschiedenen Phasen (Fig. 1):

- Manuelle Vorreinigung
- Manuelle Reinigung im Wiederaufbereitungsbereich (inkl. Leckage Prüfung und Bürsten von Endoskopkanälen)
- Reinigung und Desinfektion im RDG-E
- Trocknung und Lagerung.

EMPFEHLUNG
Die Aufbereitung des Endoskops soll immer unmittelbar nach Abschluss des Eingriffs durchgeführt werden, unabhängig davon, wo der endoskopische Eingriff durchgeführt wird.

EMPFEHLUNG
Die Zeit, die zwischen der manuellen Reinigung und der Wiederaufbereitung im RDG-E vergeht, soll die Zeit eines RDG-E-Zyklus nicht überschreiten.

Die manuelle Vorreinigung und die manuelle Reinigung sind wichtige Schritte in der Wiederaufbereitung. Unzureichend gereinigte Instrumente können nicht wirksam desinfiziert werden.

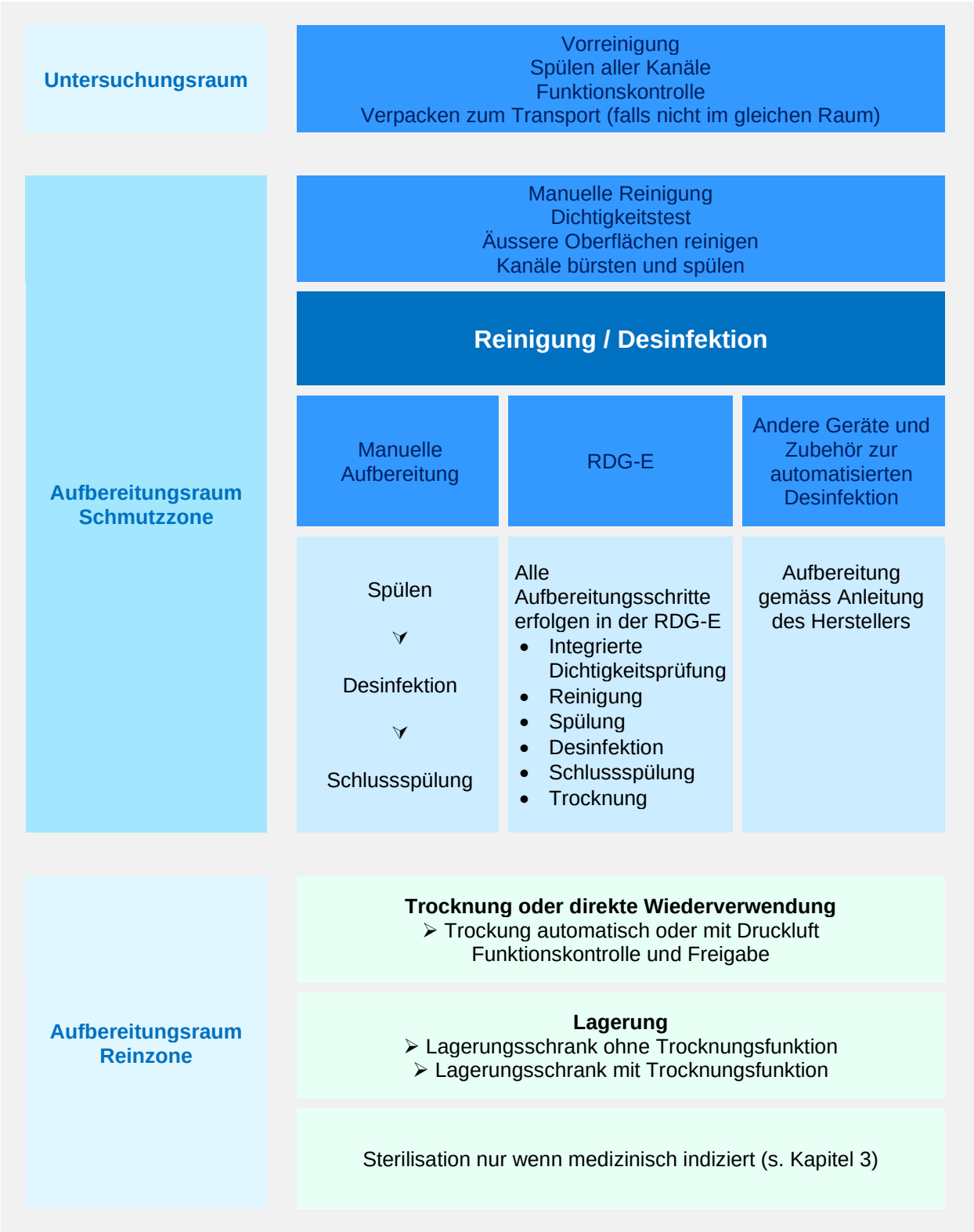
Die manuelle Vorreinigung und die Reinigungsschritte mit Spülung und Bürsten des gesamten Kanalsystems dienen der Entfernung von Ablagerungen, Blut und Körperflüssigkeiten. Verbleibende Proteinreste können durch Trocknung oder durch die Verwendung ungeeigneter Chemikalien fixiert werde. Wenn die Reinigungs- und Spülschritte nicht korrekt durchgeführt wurden, kann sich ein Biofilm bilden.

Gram-negative Bakterien teilen sich alle 20 bis 30 Minuten. Im Biofilm eingebettete Mikroorganismen sind 10- bis 100-mal resistenter gegen Prozesschemikalien als planktonische (freischwebende) Mikroorganismen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass der gesamte Wiederaufbereitungsprozess vor dem Eintrocknen durchlaufen wird.

Falls das Endoskop über Nacht im RDG-E aufbereitet und darin belassen wird, muss am Morgen das Endoskop nochmals den Aufbereitungszyklus in der RDG-E durchlaufen.

Beim gesamten Aufbereitungsprozess ist es wichtig, dass die Angaben der Hersteller beachtet werden.

Endoskope, die über mehrere Stunden in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel eingetaucht bleiben, können beschädigt werden.



Figur 1: Übersicht der Aufbereitungsmethoden

5.2. Vorreinigung

EMPFEHLUNG
Die Vorreinigung des Endoskops soll sofort nach dem Entfernen des Endoskops aus dem Patienten erfolgen, damit:
- Verschmutzungen auf äusseren und inneren Flächen entfernt werden
- das Eintrocknen von Körperflüssigkeiten, Blut oder Schmutz verhindert wird;
- Bakterienwachstum und Biofilm-Bildung verhindert wird
- Eine erste Überprüfung der korrekten Funktion erfolgen kann.

Der Einführungsschlauch und kritische Komponenten (z. B. das distale Ende von Duodenoskopen und Echoendoskopen) sollten mit Hilfe eines weichen Tuches/Schwammes äusserlich mit Reinigungslösung abgewischt und auf makroskopische Schäden überprüft werden.

Die Luft-/Wasserkanäle müssen mit Wasser aus der Optikspülflasche gespült werden. Reinigungsventile für den Luft-/Wasserkanal sollen gemäss den Herstellerangaben verwendet werden.

Vor der Trennung des Endoskops von der Lichtquelle und dem Videoprozessor, wird bei laufender Luftpumpe (!) Reinigungslösung durch den Instrumenten-/Saugkanal gesaugt. Empfohlen ist ein Spülvolumen von 200 – 250 ml oder eine Spüldauer von 10- 20 Sekunden. Am Ende der Spülung sollte die austretende Spülflüssigkeit klar sein.

Zusätzliche Kanäle müssen gemäss den Herstellerangaben gespült werden.

Beim Auftreten von Problemen (Verstopfung, Defekt, etc.) muss eine erste Beurteilung des Gerätes im Endoskopieraum mit dem Gerät am Endoturm erfolgen, damit entsprechende Massnahmen eingeleitet werden können.

5.3. Transport von kontaminierten Instrumenten

EMPFEHLUNG
Nach Abschluss der Vorreinigung soll jedes Endoskop mit den zugehörenden Komponenten und Zusatzmaterial in einem geschlossenen, deutlich als «kontaminiert» gekennzeichneten Transportbehälter in den Aufbereitungsraum transportiert werden. Je nach lokalen Gegebenheiten (kurze Distanz, kleine Endoskopieeinheit/Praxis) sind andere Handhabungen zulässig, sofern ein kontaminationsfreier Transport gewährleistet ist.

EMPFEHLUNG
Die Transportbehälter sollen anschliessend gereinigt und desinfiziert, Einwegbeutel korrekt entsorgt werden. Die Desinfektion der Behälter kann manuell mit einem Flächendesinfektionsmittel oder maschinell erfolgen.

Der Transport in geschlossenen Behältern oder Einwegbeuteln vermeidet die Kontamination der Umgebung und des Personals.

Auch wenn mehrere Endoskope während eines Eingriffs verwendet werden, soll jedes Endoskop in einem separaten Behälter transportiert werden, um mechanische Schäden zu vermeiden und um eine Trennung von anderen Geräten zu ermöglichen.

5.4. Manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum

5.4.1. Dichtigkeitsprüfung

EMPFEHLUNG
Die manuelle Dichtigkeitsprüfung erfolgt idealerweise während der Reinigung am Untersuchungsplatz, spätestens vor dem Beginn der weiteren Aufbereitungsschritte.

EMPFEHLUNG
Damit ein allfälliger Schaden so früh als möglich entdeckt wird, soll die manuelle Dichtigkeitsprüfung zusätzlich zu den automatisierte Dichtigkeitsprüfungen in der RDG-E durchgeführt werden.

EMPFEHLUNG
Im Falle einer festgestellten Leckage wird die Aufbereitung sofort abgebrochen. Das Endoskop wird deutlich als "Nicht desinfiziert" gekennzeichnet und zur Reparatur entsprechend den Anweisungen des Herstellers eingesandt.

Untersuchungen von Keimübertragungen infolge gastroenterologischer, bronchoskopischer und kardiologischer Endoskopien zeigten, dass geschädigte Teile von Endoskopen Reservoirs für Mikroorganismen sein können. Daher ist es unerlässlich, dass die manuelle Dichtigkeitsprüfung zu Beginn eines jeden Aufbereitungszyklus durchgeführt wird.

5.4.2. Ausrüstung für die manuelle Reinigung

EMPFEHLUNG
Für die manuelle Reinigung wird nur Material zum Einmalgebrauch verwendet: Reinigungslösungen laut Herstellerangaben verwenden (mindestens täglich und bei sichtbarer Verschmutzung wechseln), Bürsten und andere Reinigungsgeräte (z.B. Schwämme und Tücher) nach jedem Endoskop wechseln. Dadurch werden folgende Ziele erreicht:
- Sicherstellung einer maximalen und standardisierten Wirksamkeit der Reinigung
- Vermeiden von Beschädigungen an den Endoskopen
- Reduktion von Keimübertragungen.

EMPFEHLUNG
Die Endoskope sollen im Spülbecken vollständig in die Reinigungslösung eingetaucht werden, bevor die Reinigung mit Bürsten begonnen wird. Die Spülbecken müssen eine ausreichende Grösse aufweisen.

EMPFEHLUNG
Die Grösse (Länge und Durchmesser) und die Art der Reinigungsbürste sollte der Grösse und dem Typ des Endoskops angepasst sein. So wird ein ausreichender Kontakt zwischen der Bürste und den Kanalwänden sichergestellt und der Zugang zu allen kleinen/engeren Lumina gewährleistet.

VORGABE
Zur Reinigung von kritischen Endoskopkomponenten (z.B. der Elevator von Duodenoskopen und Echoendoskopen) müssen spezielle Bürsten verwendet werden (Herstellerangaben beachten).

VORGABE
Für jeden Endoskoptyp, der in einer Abteilung verwendet wird, müssen die speziellen Anschlüsse und Reinigungsvorrichtungen vorhanden sein. Wiederverwendbare Reinigungsadapter sollen nach standardisierten Wiederaufarbeitungsprotokollen und nach Herstellerangaben gereinigt und gewartet werden.

Grundsätzlich wird die Verwendung von Einwegbürsten empfohlen. Sie sorgen für eine standardisierte Reinigungsqualität, da sie unbeschädigte Borsten haben und keine Geweberückstände der Voruntersuchungen enthalten. Bei wiederverwendbaren Bürsten besteht die Gefahr, dass sie ungenügend gereinigt sind und dass Knickstellen die Innenfläche von Endoskopen beschädigen können. Falls wiederverwendbare Bürsten verwendet werden, so müssen diese vom Anwender für jede Endoskopaufbereitung frisch aufbereitet und auf Unversehrtheit kontrolliert werden.

Alle Arten von Duodenoskopen erfordern eine sorgfältige manuelle Reinigung, da Hohlräume hinter dem Aufzug mit herkömmlichen Bürsten nicht leicht zugänglich sind. Die Hersteller bieten speziell entwickelte kleine Bürsten und Aufbereitungsempfehlungen an, die in bestehende abteilungsspezifische Aufbereitungsprotokolle aufgenommen werden sollten. Darüber hinaus wurden in den letzten Jahren verschiedene Designverbesserungen für Endoskope entwickelt, darunter Einwegkomponenten für distale Spitzen und abnehmbare, autoklavierbare Liftmechanismen.

Alle Endoskope werden mit den entsprechenden Reinigungsadaptern geliefert, die einen angemessenen Zugang zu den erreichbaren Endoskopkanälen und deren Spülung gewährleisten. Diese Reinigungsadapter sollten bei der manuellen Reinigung gemäss den Angaben des Herstellers verwendet werden.

5.4.3. Manuelle Reinigungsschritte

EMPFEHLUNG
Die gründliche Reinigung soll alle Aussenflächen, kritischen Komponenten (z. B. Aufzugsmechanismus, Ventile) und alle zugänglichen Endoskopkanäle umfassen (Herstellerangaben beachten).

EMPFEHLUNG
Besondere Aufmerksamkeit soll auf komplexe Endoskope wie Duodenoskope und Echoendoskope gerichtet werden.

VORGABE
Die Reinigungsmittelkonzentrationen und Einwirkzeiten des Reinigungsmittels müssen den Empfehlungen des Herstellers entsprechen.

Eine gründliche manuelle Reinigung mit Reinigungsmittel ist der wichtigste Schritt des Aufbereitungsprozesses für das Endoskop, da biologische Rückstände die Wirksamkeit der nachfolgenden Prozessschritte beeinträchtigen und zur Bildung von Biofilmen führen können.

Die Reinigungsschritte für das Endoskop beinhalten:
- Vollständiges Eintauchen des Endoskops in die Reinigungslösung
- Reinigung aller Aussenflächen, Ventilanschlüssen, Kanalöffnungen, und distalen Spitzen (einschliesslich des Aufzugsmechanismus von Duodenoskopen oder den Ballon von Echoendoskopen), unter Verwendung eines weichen Einwegtuches, Schwammes und/oder zweckbestimmter Bürsten
- Bürsten aller zugänglichen Kanäle mit flexiblen, zweckbestimmten Einwegbürsten, bis keine sichtbaren Rückstände mehr erscheinen. Richtung und Reihenfolge des Bürstens müssen nach Angabe des Herstellers erfolgen
- Spülen aller Lumina zur Entfernung von organischem Material (Blut, Gewebe, Stuhl, etc.) nach dem Bürsten. Für jeden Endoskop-Typ müssen die spezifischen Reinigungsadapter verwendet werden, um alle Kanäle zu erreichen

- Alle Kanäle (inkl. Hilfswasserkanäle, Drahtkanäle und Ballonkanäle in Echoendoskopen und Sonden) müssen mit Reinigungsmittel gespült werden, auch wenn sie während des endoskopischen Eingriffs nicht verwendet wurden. Durch die Kapillarwirkung werden alle Endoskopkanäle verunreinigt und teilweise mit Flüssigkeiten gefüllt, auch wenn sie nicht direkt beim endoskopischen Eingriff verwendet wurden
- Durch die Spülung der Endoskopkanäle wird auch deren Durchgängigkeit überprüft.

Die Verwendung von Einweg-Endoskopkomponenten (z.B. Biopsieöffnungen, Ventile, distale Kappen) kann empfohlen werden. Falls wiederverwendbare Endoskopkomponenten eingesetzt werden, so unterliegt die Aufbereitung den Angaben des Herstellers. Diese müssen mit speziellen Bürsten nach Angaben des Herstellers gereinigt werden.

Auch der Umgang mit Reinigungsmitteln hinsichtlich Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit erfolgt laut Herstellerangaben. Die Spülung der Endoskopkanäle kann manuell erfolgen oder durch validierte automatisierte Spülvorrichtungen unterstützt werden.

5.4.4. Zwischenspülung

EMPFEHLUNG
Für jedes Endoskop wird frisches Wasser (Trinkwasserqualität) zur Spülung verwendet.

EMPFEHLUNG
Es wird empfohlen, zusätzlich zum Reinigungsbecken ein separates Spülbecken von geeigneter Grösse zu benutzen.

Das Spülen der Aussenflächen und aller Kanäle entfernt Rückstände von Schmutz und Reinigungsmittel soweit, dass die nachfolgenden Aufbereitungsschritte nicht beeinträchtigt werden.

Je nach verwendetem Reinigungsmittel und RDG-E kann dieser Spülschritt in der RDG-E erfolgen, wo eine Spülung vor den automatisierten Reinigungs- und Desinfektionszyklen erfolgt. Hier gilt es, die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

5.5. Reinigung und Desinfektion

5.5.1. Automatische versus manuelle Aufbereitung von Endoskopen

EMPFEHLUNG
Die Endoskopreinigung und -desinfektion mit einem RDG-E gemäss der Normenreihe SN EN ISO 15883 ist die bevorzugte Methode.
Die Aufbereitung mittels RDG-E gemässe SN EN ISO 15883 gewährleistet:
- *Einen standardisierten und validierten Wiederaufbereitungszyklus in einer geschlossenen Umgebung*
- *Eine zuverlässige und reproduzierbare Wiederaufbereitung*
- *Einen verminderten Kontakt des Personals mit Chemikalien und kontaminierten Geräten;*
- *Verhinderung der Umgebungskontamination*
- *Ein geringeres Risiko, dass Endoskope beschädigt werden.*

Die manuelle Wiederaufbereitung ist schwieriger zu standardisieren, anfällig für menschliche Fehler und hat ein höheres Risiko einer Restkontamination. Darüber hinaus ist das Personal stärker gegenüber Chemikalien und infektiösem Material exponiert.

Die Vor- und Nachteile der verschiedenen Aufbereitungsmethoden sind in der ESGE/ESGENA-Richtlinie (1), Kapitel 6.5 ausführlich beschrieben.

5.5.2. Reinigung und Desinfektion im RDG-E

VORGABE
Die für die Endoskopaufbereitung verwendeten RDG-E müssen gemäss der Norm SN EN ISO 15883 validiert sein.

EMPFEHLUNG
Nach Abschluss der Vorreinigung und manuellen Reinigung werden die Endoskope und ihre Komponenten gemäss Herstellerangaben im RDG-E platziert.

VORGABE
Alle Endoskopkanäle müssen entsprechend den Herstellerangaben an die RDG-E angeschlossen werden, auch diejenigen Kanäle, die während der Untersuchung des Patienten nicht verwendet wurden.

Wenn ein RDG-E nicht angemessen gewartet wird, kann es zu einem Infektionsrisiko durch Kontamination von Endoskopen während der Wiederaufbereitung werden. Die regelmäßige Wartung und die Validierung der Wiederaufbereitungszyklen sind erforderlich, um eine sichere Leistung zu gewährleisten (einmal jährlich).

Neben Reinigung, Desinfektion, Spülung und Selbstdesinfektion verfügt die RDG-E über folgende Funktionen:
- Dichtigkeitsprüfung
- Fähigkeit zur Bereitstellung von Wasser in der erforderlichen mikrobiologischen Qualität
- Automatische Luftspülung
- Trocknungsfunktion
- Erkennung von Kanalobstruktionen
- Erkennen von nicht konnektierten Kanälen
- Thermostat, um die erforderliche Temperatur während der Reinigungs- und Desinfektionsschritte aufrecht zu erhalten
- Je nach Ausstattung Dokumentationsfunktion für die Zyklusparameter, die Identifikation des Endoskops und des zuständigen Mitarbeiters.

VORGABE
Alle Benutzer der RDG-E müssen vor dem ersten Gebrauch geschult werden.
Regelmässige Schulungen zum Auffrischen der Kenntnisse sollen angeboten werden.

Der Verkäufer oder das Unternehmen, das die RDG-E installiert, muss alle Mitarbeitenden, die mit dem Gerät arbeiten, schulen. Diese Schulung umfasst mindestens:
- die Grundeinstellung der RDG-E
- Korrektes Be- und Entladen mit Endoskopen
- Korrekte Verwendung von Konnektoren
- Instruktionen zum Vorgehen bei Fehlermeldungen
- RDG-E-Wartung (relevant für die tägliche, wöchentliche oder monatliche Wartung).

EMPFEHLUNG
Für den Fall eines Ausfalls der RDG-E soll eine Alternativaufbereitung (manuell oder maschinell) verfügbar sein.

Das Personal muss in manuellen Wiederaufbereitungsverfahren geschult sein. Der Zugang zu RDG-E in einer anderen Endoskopieeinheit ist eine Alternative, sofern der Zugriff und die Kompatibilität der Systeme gewährleistet sind.

5.5.3. Desinfektion in Geräten zur automatisierten Desinfektion (GAD)

EMPFEHLUNG
Wo immer möglich sollen RDG-E verwendet werden, die der Norm SN EN ISO 15883 entsprechen. Wenn andere Systeme verwendet werden, so müssen diese zumindest den relevanten Teilen der SN EN Norm ISO 15883-4 entsprechen.

5.5.4. Manuelle Endoskop-Desinfektion

EMPFEHLUNG
Idealerweise erfolgt die Desinfektion in einer RDG-E, die nach der Norm SN EN ISO 15883 validiert ist. Wenn dies nicht möglich ist, kann eine manuelle Aufbereitung durchgeführt werden. Das Vorgehen soll durch Fachexperten überprüft und in Arbeitsanweisungen beschrieben sein.

EMPFEHLUNG
Voraussetzungen, die eine korrekte manuelle Desinfektion gewährleisten, sind:
- *Das Vorhandensein einer ausreichenden Zahl von Spültrögen in ausreichender Grösse mit Abdeckung*
- *Alle Reinigungsschritte müssen vor der Desinfektion durchgeführt worden sein*
- *Ein Zwischenspülschritt zwischen Reinigung und Desinfektion ist erforderlich*
- *Das Endoskop muss zur Desinfektion vollständig in die Desinfektionslösung eingetaucht werden und alle Kanäle müssen vollständig Luftblasen-frei mit dem Desinfektionsmittel gefüllt sein*
- *Das Einhalten der Empfehlungen des Herstellers der Chemikalien zur korrekten Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit*

Wird ein Desinfektionsmittel-Konzentrat verwendet, so muss es im vorgeschriebenen Verhältnis mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität verdünnt werden. Eine frisch zubereitete Desinfektionslösung bietet die grösste Sicherheitsmarge. Bei der Verwendung einer Desinfektionslösung über einen längeren Zeitraum besteht die Gefahr, dass die Konzentration verringert wird wegen:
- Zersetzung des Wirkstoffs
- Adsorption des Wirkstoffs an Oberflächen
- Inaktivierung des Wirkstoffs durch Reaktion mit Proteinen
- Verdünnung der Desinfektionslösung durch Spülwasserreste im Endoskop aus dem vorherigen Aufbereitungsschritt.

5.6. Schlussspülung

EMPFEHLUNG
Die Desinfektionslösung soll von den inneren und äusseren Oberflächen mit gefiltertem Wasser oder Wasser von Trinkqualität abgespült werden.

EMPFEHLUNG
Das Spülwasser soll nicht wiederverwendet werden.

Das Spülwasser muss Trinkwasserqualität aufweisen und frei von Krankheitserregern sein.

Bei einer unzureichenden Spülung können Desinfektionsmittelrückstände von der Endoskopoberfläche auf den Patienten übertragen werden und zu schweren Komplikationen führen (u.a. Kolitis, Bauchkrämpfen, blutigem Durchfall, Pneumonitis im Falle einer Bronchoskopie). Dieses Risiko ist bei der manuellen Aufbereitung am grössten.
Wenn Endoskope nach der Schlussspülung nicht mit Druckluft ausgeblasen werden, können bis zu 50 ml Lösung in einem Endoskop verbleiben.

5.7. Trocknung der Endoskope

EMPFEHLUNG
Nach Abschluss des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses soll das Endoskop und seine Komponenten getrocknet werden. Die erforderliche Trocknungsintensität hängt stark von der beabsichtigten weiteren Verwendung ab:
- *Wenn das Endoskop innerhalb kurzer Zeit für die nächste Untersuchung verwendet wird, dann genügt die Entfernung von grösseren Wasserrückständen aus den Endoskopkanälen und von der Aussenfläche.*
- *Wenn das Endoskop gelagert und nicht sofort wiederverwendet wird, sind die Endoskopkanäle und die Aussenflächen gründlich zu trocknen, um das Wachstum von Mikroorganismen zu vermeiden.*

Wiederverwendbare Endoskopventile, die unzureichend aufbereitet und gelagert werden, stellen ein Risiko für Endoskop -assoziierte Infektionen dar.
Auch eine mangelnde Händehygiene gehört dazu.

Alle äusseren Teile und alle Endoskopkanäle sollen mit medizinischer Druckluft getrocknet werden.

EMPFEHLUNG
Die Verwendung von Alkohol als Trocknungshilfe für die Endoskopkanäle ist nicht empfohlen.

5.8. Lagerung der Endoskope

EMPFEHLUNG
Endoskope sollen in speziell konstruierten Lagerschränken mit oder ohne Trocknungsfunktion oder in gut belüfteten, geschlossenen Schränken gelagert werden.

EMPFEHLUNG
Endoskopische Komponenten, wie z.B. wiederverwendbare Ventile und distale Kappen, werden getrennt (nicht eingesetzt) vom Endoskop gelagert.

VORGABE
Endoskope dürfen niemals nass oder unvollständig aufbereitet gelagert werden.

Es besteht bis heute keine wissenschaftliche Evidenz, dass die Lagerung von Endoskopen in Lagerungsschränken mit automatisierter Trocknungsfunktion anderen Lagerungsschränken überlegen ist. Voraussetzung für die Lagerung in anderen Schränken sind die vollständige Trocknung, gute Belüftung und kontaminationsfreie Aufbewahrung der Endoskope. Nasse oder unvollständig aufbereitete Endoskope fördern das Wachstum von Mikroorganismen und die Bildung von Biofilm.

5.8.1. Lagerschränke mit/ohne Trocknungsfunktion

EMPFEHLUNG
Für die Lagerung in den Lagerschränken mit Trockenfunktion gilt:
- *Es werden nur vollständig gereinigte und desinfizierte Endoskope gelagert.*
- *Alle Endoskopkanäle müssen für die Belüftung mit den passenden Adaptern angeschlossen werden.*

EMPFEHLUNG
Wenn die Lagerung in Schränken mit/ohne Trockenfunktion erfolgt, muss:
- *die maximale Lagerungszeit den Herstellerangaben entsprechen*
- *beziehungsweise darf 30 Tage nicht überschreiten (2), ansonsten muss eine erneute Desinfektion erfolgen*
- *eine regelmässige Wartung der Schränke durchgeführt werden.*

Die Europäische Norm SN EN 16442 legt Mindestanforderungen für Endoskopie-Lagerschränke mit Belüftung und die Validierung fest.

Die wichtigsten Leistungsanforderungen sind:
- Die Schränke müssen gewährleisten, dass sich die mikrobiologischen Eigenschaften der gereinigten und desinfizierten Endoskope während der Lagerzeit nicht verändern

Schränke ohne Trocknungsfunktion:
- Klare Anleitung, wie Endoskope getrocknet werden müssen, bevor sie im Schrank platziert werden
- Reinigungsintervalle für den Schrank festlegen (z.B. wöchentlich und bei sichtbarer Verschmutzung)
- Dokumentation der Lagerung und Wiederentnahme von Endoskopen

Schränke mit Trocknungsfunktion:
- Wenn der Schrank eine Trocknungsfunktion hat, muss die maximale Trocknungszeit angegeben werden
- Die Schränke müssen mit geeigneten Steckverbindern für alle kompatiblen Endoskope ausgerüstet sein
- Die Anschlüsse müssen einen ausreichenden Luftstrom durch die Endoskopkanäle gewährleisten
- Stromausfall soll mittels Alarmfunktion gemeldet werden
- Die Schränke müssen vor Inbetriebnahme validiert und jährlich gewartet werden gemäss den Herstellerangaben
- Reinigungsintervalle müssen für den Schrank festgelegt werden (z.B. wöchentlich und bei sichtbarer Verschmutzung).

5.8.2. Lagerfristen der aufbereiteten Endoskope

EMPFEHLUNG
Der Anwender muss über interne Richtlinien für die Haltbarkeitsdauer von Endoskopen verfügen, denn diese ist abhängig von den Herstellerangaben sowohl für die Endoskope wie auch für die Schränke. Die zurzeit zur Verfügung stehenden Daten geben keine einheitlichen Angaben vor.

Gemäss der Amerikanischen Multisociety-Richtlinie und der Richtlinie des deutschen RKI sind die Daten nicht ausreichend, um eine maximale Lagerungszeit festlegen zu können. In der Literatur finden sich Limiten zwischen 2h – 4 Wochen. Es wird hervorgehoben, dass die Haltbarkeit der Endoskope von der mikrobiologischen Qualität der Endspülung im RDG-E, der Wirksamkeit der Trocknung und möglicherweise der Gefahr der Rekontamination durch die Umgebung abhängt. Resultate der wenigen Studien haben eine Kontamination der Endoskope nach 5 - 7 Tagen bzw. nach 14 Tagen gezeigt, wobei es sich dabei hauptsächlich um Bakterien der gewöhnlichen Hautflora, jedoch nicht humanpathogene Organismen handelt. Eine prospektive Datenanalyse in einem Schweizer Universitätsspital in Verbindung mit einer Literaturrecherche von 2017 zur Abgabe einer Empfehlung zu Lagerungszeiten von Endoskopen: nicht länger als 30 Tage, unabhängig vom Endoskoptyp sowie dem Aufbereitungs- und Aufbewahrungsort (2).

Bei Nutzung von Lagerschränken, die nach der Norm EN SN 16442 validiert sind, müssen Hersteller festlegen:
– welche Endoskope gelagert werden können
– welche maximalen Aufbewahrungszeiten als sicher gelten
– wie die Lagerbedingungen validiert werden.

5.9. Routinekontrolle

EMPFEHLUNG
Ein Endoskop soll nach jedem Wiederaufbereitungszyklus und jedes Mal bevor es erneut bei einem Patienten zur Anwendung kommt, visuell auf Schäden (Verschleiss, kleine Risse) und auf sichtbaren Schmutz überprüft werden.

5.10. Sterilisation von Endoskopen

EMPFEHLUNG
Flexible Endoskope sollen nur sterilisiert werden, wenn dies medizinisch erforderlich ist (Niedrig-Temperatur-Sterilisation), das heisst, wenn das Endoskop in einer sterilen Körperhöhle eingesetzt wird.

Die meisten flexiblen Endoskope sind aufgrund ihres Materials und ihrer Konstruktion nicht temperaturbeständig. Deshalb können Dampfsterilisationsprozesse nicht bei erhöhten Temperaturen durchgeführt werden.
Die folgenden alternativen Niedertemperaturverfahren stehen zur Verfügung:
– Ethylenoxid-Gassterilisation
– Wasserstoffperoxid-Gassterilisation mit und ohne Plasma
– Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehydsterilisation.

Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren sind nur dann wirksam, wenn zuvor eine korrekte Aufbereitung durchgeführt wurde. Abteilungen (ZSVA), welche ein solches Verfahren durchführen, müssen über bereits erfolgte Aufbereitungsschritte der Endoskope informiert sein.

Die Sterilisation durch Eintauchen in eine Sterilisationslösung ist kein akzeptables Sterilisationsverfahren, da eine anschliessende sterile Lagerung nicht gewährleistet ist.

Lange Endoskope (Produktefamilie Gastroenterologie) mit mehr als 2 Kanälen können mit den heutigen Kaltsterilisationsverfahren nur unzureichend sterilisiert werden, da die langen Kanäle nicht ausreichend vom Sterilisationsmittel erreicht werden.

5.11. Transport von vollständig aufbereiteten Endoskopen

EMPFEHLUNG
Vor dem Berühren von aufbereiteten Endoskopen soll eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden.

EMPFEHLUNG
Wiederaufbereitete Endoskope sollen mit desinfizierten Händen oder in einem desinfizierten, geschlossenen Container transportiert werden, der eindeutig als "sauberes Endoskop" gekennzeichnet ist (Ausnahmen möglich in kleiner Endoskopieeinheit/Praxis, vgl. 5.3.)
Die entfernbaren Endoskopkomponenten sollen zusammen mit dem Endoskop im gleichen Behälter transportiert werden.

Werden während eines Eingriffs mehrere Endoskope verwendet, so soll jedes Endoskop in einem separaten Behälter transportiert werden, um Schäden zu vermeiden.

6. Dokumentation und Rückverfolgbarkeit

6.1. Dokumentation

EMPFEHLUNG
Der gesamte Wiederaufbereitungszyklus soll dokumentiert werden:
- *Jeder Aufbereitungsschritt und die Prozessparameter sollen manuell oder elektronisch erfasst werden, einschliesslich der Namen der für den Aufbereitungsschritt verantwortlichen Person;*
- *Bei elektronischer Erfassung sollen die Prozessparameter der RDG-E und der Lagerschränke durch Ausdrucke oder in einem elektronischen Dokumentationssystem hinterlegt werden;*
- *Diese Dokumentation muss 20 Jahre aufbewahrt werden.*

Die Dokumentation des Wiederaufbereitungsverfahrens muss folgende Informationen umfassen:
- Identifikation des Endoskopes
- Name des Patienten, bei dem das Endoskop zuletzt verwendet wurde;
- Angaben zur manuellen Reinigung
- Angabe der verwendeten RDG-E und des verwendeten Waschprogrammes sowie des verwendeten Trocknungsschrankes (Lagerungsort muss nachverfolgbar sein)
- Zeitpunkt der Wiederaufbereitung und Lagerung
- Identifizierung der an der Wiederaufbereitung beteiligten Personen.

Die geforderte Aufbewahrungszeit der Dokumentation zum Aufbereitungsprozess beträgt 20 Jahre.

6.2. Unterhalt

EMPFEHLUNG
Alle technischen Geräte, einschliesslich Endoskope, RDG-E und Lagerschränke sollen nach den Herstellerangaben gewartet werden.

EMPFEHLUNG
Es liegt in der Verantwortung der Endoskopieabteilung, den Hersteller - beziehungsweise bei Meldepflicht die zuständigen Behörden - zu kontaktieren, falls:
- *Die Empfehlungen des Herstellers unklar sind*
- *Bei der Nutzung oder Aufbereitung der Geräte Probleme auftreten*
- *Der Verdacht auf eine Infektion besteht, die in Verbindung zum Gebrauch eines Gerätes (z. B. Endoskop, RDG-E, Desinfektionsgerät, Lagerungsschrank, Sterilisationsgerät) steht.*

Defekte Endoskope, RDG-E, Desinfektionsgeräte oder Lagerungsschränke können potentielle Ursachen von Endoskopie -assoziierten Infektionen sein. Deshalb muss:
- Die tägliche Reinigung/Desinfektion bzw. der Geräteunterhalt gemäss den Herstellerangaben erfolgen
- Die regelmässige technische Wartung durchgeführt werden
- Die regelmässige mikrobiologische Überwachung nach SN EN ISO 15883, und für Lagerschränke nach SN EN 16442 durchgeführt werden.

6.3. Leihendoskope

EMPFEHLUNG
Vor der ersten Anwendung am Patienten sollen Leihendoskope eine vollständige Aufbereitung, inkl. manueller Bürstenreinigung durchlaufen und auf korrekte Funktion überprüft werden.

EMPFEHLUNG
Wenn ein Leihendoskop eine andere Konstruktion aufweist als die in der Regel in der Abteilung verwendeten Endoskope, so soll das Endoskopiepersonal vom Lieferanten entsprechende Anweisungen zur Aufbereitung erhalten.

EMPFEHLUNG
Der Anwender muss abklären, ob das Leihendoskop in der lokalen RDG-E aufbereitet werden kann.

EMPFEHLUNG
Die Spezifikationen der einzelnen Leihendoskope sollen in die Datenbank der Endoskopieabteilung sowie (falls möglich) in die Datenbank der RDG-E und der Lagerschränke aufgenommen werden, um eine entsprechende Dokumentation zu ermöglichen.

Die Mitarbeitenden müssen mit der Kanalkonfiguration von Leihendoskopen vertraut sein, um eine sichere Wiederaufbereitung zu gewährleisten. Aus rechtlichen Gründen ist es notwendig, den Einsatz von Leihendoskopen in allen relevanten patienten- und hygienegerechten Dokumentationssystemen zu dokumentieren.

Der Anwender muss prüfen, ob ein Leihendoskop mit den lokalen RDG-E aufbereitet werden kann. Gegebenenfalls muss der Lieferant der RDG-E kontaktiert werden, um Informationen zur Kompatibilität mit den Prozesschemikalien und allenfalls notwendige Anschlüsse für die RDG-E und die Lagerungsschränke zu erhalten.

7. Ausbruchsmanagement

Im Falle von Kreuz-Kontaminationen oder Endoskopie -assoziierter Infektionen muss ein geregeltes Vorgehen festgelegt sein bzw. es wird eine externe Fachkraft beigezogen oder es wird nach der ESGE-Leitlinie (1) vorgegangen.

8. Mikrobiologische Test

Die Ergebnisqualität der Aufbereitung der Endoskope ist durch regelmässige mikrobiologische Kontrollen zu überprüfen. Wir empfehlen die Teilnahme an regelmässig durchgeführten Hygienekontrollen. Für den genauen Ablauf verweisen wir auf Anhang 1.

9. Aufbereitung von endoskopischem Zubehör

9.1. Allgemeine Empfehlungen

EMPFEHLUNG
Der Einsatz von endoskopischem Einwegzubehör ist empfohlen.

EMPFEHLUNG
Endoskopisches Zubehör, das als Einwegartikel bezeichnet ist, soll nach dem Gebrauch entsorgt werden.

EMPFEHLUNG
Endoskopisches Zubehör, das zur Wiederaufbereitung zugelassen ist, soll nach Gebrauch durch standardisierte und validierte Wiederaufbereitungsverfahren gemäss den Herstellerangaben aufbereitet werden (EN ISO 17664).

EMPFEHLUNG
Für Hitzestabiles endoskopisches Zubehör ist eine thermische Desinfektion in einem RDG-E empfohlen.

VORGABE
Wiederverwendbares Endoskopie-Zubehör, das als kritisch definiert ist (siehe Spaulding Klassifizierung), muss vor der Wiederverwendung einer Sterilisation unterzogen werden.

Endoskopisches Zubehör ist als Mehrweg- und Einmalartikel erhältlich. Die Verwendung von Einweg-Produkten ist empfohlen, denn:
- Sie verhindern Keimübertragungen sowohl zu anderen Patienten als auch zum Personal
- Es reduziert das Risiko der Verletzungen von Mitarbeitern bei der Aufbereitung
- Es gewährleistet, dass jedes Mal ein voll funktionsfähiges Zubehör zur Verfügung steht.

EMPFEHLUNG
Da die meisten wiederverwendbaren Zubehörteile thermostabil sind, sollte die Aufbereitung wenn möglich in einer ZSVA erfolgen, wo eine standardisierte und validierte Aufbereitung gewährleistet ist.

An das wiederverwendbare endoskopische Zubehör werden die gleichen Sicherheits-anforderungen gestellt wie an chirurgische Instrumente.

9.2. Optikspülflaschen und deren Anschlüsse

EMPFEHLUNG
Optikspülflaschen und deren Anschlüsse sollen mindestens täglich gewechselt und mit sterilem Wasser oder Wasser von Trinkqualität gefüllt werden.

EMPFEHLUNG
Mehrweg-Optikspülflaschen sollen gemäss Herstellerangaben täglich gereinigt und sterilisiert werden.

EMPFEHLUNG
Optikspülflaschen sollen in die regelmässige mikrobiologische Überwachung einbezogen werden.

Optikspülflaschen können eine Quelle für die Kontamination der Endoskope sein. Deshalb müssen Optikspülflaschen und Verbindungschläuche täglich gereinigt und aufbereitet werden. Die Optikspülflaschen dürfen für die Endoskopie nur mit Wasser von Trinkqualität oder sterilem Wasser gefüllt werden. Es wird nicht empfohlen, andere Zusätze hinzuzufügen, da dies Rückstände in den engen Kanälen verursachen kann. Die Prüfung von Optikspülflaschen ist Teil der regulären Qualitätskontrolle.

9.3. Manuelle Reinigung von endoskopischem Zubehör

EMPFEHLUNG
Nach der manuellen Reinigung mit Demontage und Bürsten soll das endoskopische Zubehör in einem Ultraschallbad gereinigt werden. Es sind die Herstellerangaben zu beachten.
Eine weitere Aufbereitung kann durchgeführt werden:
- *Manuell als erster Schritt, danach in RDG-E*
- *Unter Verwendung einer RDG-E*
- *Durch Sterilisation an einer ZSVA.*

Die manuelle Reinigung von wiederverwendbarem Endoskopzubehör ist von grösster Bedeutung. Sie soll sofort nach Gebrauch erfolgen, damit eine Austrocknung von Körperflüssigkeiten oder Rückständen auf den Instrumenten vermieden wird. Verzögerungen vor der Reinigung können die Wiederaufbereitung beeinträchtigen und zu Funktionsstörungen des Zubehörs führen. Die manuelle Reinigung umfasst folgende Schritte:
- Demontage von Zubehör so weit wie möglich (Herstellerangaben beachten)
- Reinigung der Aussenflächen mit einem weichen Einwegtuch, einem Schwamm oder einer Bürste
- Gründliches Bürsten von komplexen Geräten
- Spülen aller verfügbaren Kanallumen
- Ultraschallreinigung
- Spülen.

Die Ultraschallreinigung ist unerlässlich für die Entfernung von Ablagerungen aus unzugänglichen Stellen. Das Bad des Ultraschallreinigers darf nicht überladen werden, um Schattenbildung und "Toträume" zu vermeiden. Die Ultraschallreinigung muss vor jeder Desinfektion und/oder Sterilisation durchgeführt werden. Es ist empfohlen, ein Ultraschall-Reinigungsgerät zu verwenden, welches auf das Zubehör und das verwendete Reinigungsmittel abgestimmt ist.

Wenn das Zubehör sofort zur Sterilisation weitergeleitet wird, ohne vorhergehende automatisierte, thermische Reinigung und Desinfektion, so ist eine präzise und gründlich manuelle Reinigung umso wichtiger.

9.4. Aufbereitung in automatisierten Reinigungs-/Desinfektionsgeräten

EMPFEHLUNG
Für die Wiederaufbereitung von Zubehör wird die thermische Desinfektion in einer RDG-E, die nach SN EN ISO 15883 validiert ist, empfohlen.

Einige RDG-E bieten separate Programme für die Wiederaufbereitung thermostabiler Instrumente an. Hitzelabile Endoskope und hitzebeständige Medizinprodukte sollten jedoch nicht gemeinsam in einer RDG-E aufbereitet werden, denn sie erfordern unterschiedliche Prozessverfahren.
Auch RDG-E für chirurgische Instrumente, die der SN EN ISO 15883-2 entsprechen, bieten Ladesysteme und Desinfektionsprogramme für hitzebeständiges Zubehör an.

9.5. Sterilisation

EMPFEHLUNG
Nach gründlicher Spülung und Trocknung soll das endoskopische Zubehör gemäss der Norm EN 868 verpackt und nach dem europäischen Sterilisationsstandards (z. B. EN 285) sterilisiert werden.

9.6. Lagerung

EMPFEHLUNG
Endoskopisches Zubehör soll in einem geschlossenen Schrank aufbewahrt werden. Vor der Verwendung muss die sterile Verpackung überprüft werden auf eventuelle Schäden und ob das Verfallsdatum eingehalten wurde (EN 868).

10. Literaturverzeichnis

(1) Ulrike Beilenhoff et al. Reprocessing in GI endoscopy:
ESGE–ESGENA Position Statement – Update 2018.
Endoscopy 2018; 50: 1205 – 1234

(2) Yvonne Fietze. Lagerungszeiten von flexiblen Endoskopen – Mut zur Lücke.
Endo – Praxis 2019 ; 35 : 33 – 37.

(3) Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, 2016

(4) Bauliche Anforderungen an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten, RKI 2002

(5) Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte, 2019

(6) Maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozess – RDG für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien Glasgeräte, 2019

(7) Entsorgung von medizinischen Abfällen, BUWAL, 2004

11. Abkürzungen

CE-Zeichen	Conformité Européenne = Europäische Konformität
ESGE	European Society of Gastrointestinal Endoscopy
ESGENA	European Society of Gastroenterology Nurses and Associates
fibs	Fachexperten/-innen Infektionsprävention und Berater/-innen Spitalhygiene
GAD	Geräte zur automatisierten Desinfektion
GI-Endoskope	Gastrointestinale Endoskope
kHz	Kilohertz
NOTES	Natural Orifice transluminal endoscopic surgery
POEM	Peronal endoscopic myotomy
RDG-E	Reinigungs-/Desinfektionsgeräte für Endoskope
RKI	Robert-Koch-Institut
SN-EN-ISO	Internationale Norm bzw. Schweizer Ausgabe einer Europäischen Norm, die mit einer internationalen Norm identisch ist
SGGSSG	Schweiz. Gesellschaft für Gastroenterologie
SGP	Schweiz. Gesellschaft für Pneumologie
SGSH	Schweiz. Gesellschaft für Spitalhygiene
SVEP	Schweiz. Vereinigung für Endoskopiepersonal
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit
ZVSA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung

Anhang 1

Auszug aus der Schweizerischen Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope 2010

Mikrobiologische Tests

Voraussetzungen

- Instruiertes Personal zur Probeabnahme.
- Terminplanung (z.B. Labor, Räumlichkeiten).
- Material steht zur Verfügung.
- Liste der zu testenden Endoskope ist vorhanden.
- Aseptische Probeentnahmen.

Probenentnahme

Häufigkeit

- Manuelle/Teilmaschinelle Aufbereitung: mindestens einmal jährlich
- Maschinelle Aufbereitung: mindestens einmal jährlich

Jedes eingesetzte Endoskop muss mindestens einmal jährlich (oder bei Vorkommnissen) mikrobiologisch untersucht werden.

Zeitpunkt

Unmittelbar nach der Aufbereitung.

Entnahmeort

Flüssigkeitsprobe aus Biopsie-, Absaug-, Albaran-, Aquajet- und Luft/Wasserkanal (falls vorhanden und zugänglich).

Praktischer Ablauf

Material welches für mehrere Probeentnahmen benutzt werden kann:

- Mund-Nasenschutz.
- Ethanol 70% zur Flächendesinfektion.
- Absaugvorrichtung mit Schlauch.
- Sterile Wasserflasche.
- Lichtquelle und Prozessor.
- Stift zum Beschriften.

Material welches pro Endoskop gewechselt werden muss:

- Einweghandschuhe.
- steriles Tuch für die Arbeitsfläche.
- sterile Pufferlösung (wird vom Labor gestellt) oder steriles NaCl 0,9% sterile Schale.
- sterile 20ml Spritze für Albaran- und Aquajetkanal mit den passenden Ansätzen.
- steriler Auffangbehälter.

Anleitung zu einer möglichen Form der Probeentnahme (Beachten Sie die Empfehlungen des Labors):

- Oberflächendesinfektion der Arbeitsfläche.
- Händedesinfektion der Beteiligten.

Person A (Assistenz-Person)	**Person B**
Reicht das Material an.	zieht unsterile Untersuchungshandschuhe an und richtet eine sterile/keimarme Fläche.
Packt die sterile Schale aus und giesst Pufferlösung oder steriles NaCl 0.9% ein.	schliesst das Endoskop an die Lichtquelle, die Wasserflasche an das Endoskop und die Saugvorrichtung mit sterilem Auffangbehälter
	Um den Absaugkanal/Biopsiekanal zu testen, 20 ml steriles NaCl 0,9%, durch die Absaugvorrichtung, in den Auffangbehälter saugen.
	Um den Luft/Wasserkanal zu testen, das Luft/Wasserventil drücken, um 20ml steriles NaCl 0,9% am distalen Ende in ein steriles Gefäss auffangen.
	Um den Aquajet-/Albaranhebelkanal zu testen, sterile Ansatzstücke anschliessen und die Kanäle mit 20ml sterilem NaCl 0,9% durchspülen und am distalen Ende in ein steriles Gefäss auffangen. TIPP: Die Ansatzstücke für Aquajet- und Albarankanal können die Anschlussteile von der maschinellen Aufbereitung sein, welche vorgängig sterilisiert wurden.

Die Proben so schnell wie möglich ins Labor zur Verarbeitung senden. Je nach Absprache mit dem zuständigen Labor werden die Proben bei längerem Transport auf Eis verschickt.

Nachbereitung und Lagerung:
Das Gerät wird mit Ethanol 70 % durchgespült, mit Druckluft getrocknet und anschliessend hängend gelagert.

Bewertung der Untersuchungsergebnisse

Beurteilungskriterien

Als Richtwert der zulässigen Koloniezahl gilt ≤ 20KBE pro Kanal (≤ 1KBE/ml Durchspülprobe bei 20ml Probenvolumen).
Folgende Mikroorganismen dürfen dabei **nicht** nachweisbar sein:

- *Escherichia coli*, andere Enterobacteriaceae, Enterokokken
  Hinweis auf mangelnde Reinigung oder Desinfektion.
- *Pseudomonas aeruginosa,* und andere Nonfermenter
- Hinweis auf schlechte Wasserqualität der Schlussspülung und mangelhafte Trocknung.
- *Staphylococcus aureus*
- Hinweis auf Kontamination bei mangelhafter Lagerung oder unzureichender Händehygiene.
- Vergrünende Streptokokken
- Hinweis auf mangelnde Reinigung oder Desinfektion.

Massnahmen bei Keimnachweis im Probematerial

Bei einer positiven Flüssigkeitsprobe soll die Untersuchung wiederholt werden.
Ist die zweite Probe weiterhin positiv, empfehlen sich detaillierte Untersuchungen, um mögliche Fehlerquellen zu finden und zu beseitigen. Nehmen Sie Kontakt mit den Gerätehersteller (RDG-E) und allfällig mit einem Spitalhygieniker auf.