

# Der Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e. V. informiert



## Überarbeitete Hygienevorschriften

### Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Im Oktober 2012 ist eine Überarbeitung der „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“ erschienen, die als Anhang auch die Endoskopie betrifft.

Prof. Otmar Leiß, Mitglied der KRINKO und niedergelassener Gastroenterologe hat für den bng eine Übersicht und Zusammenfassung verfasst, die wir in zwei Teilen an dieser Stelle veröffentlichen werden.

Die im Text angeführten Literaturhinweise finden Sie im Internet auf der bng-Web-Seite bei der Fachgruppe Hygiene.

*bng-Vorstand*

## Aktualisierung der KRINKO-BfArM-Empfehlung

### Aufbereitung von Medizinprodukten und flexiblen Endoskopen

Im Oktober 2012 erschien im Bundesgesundheitsblatt und auf den Internetseiten des RKI die aktualisierte Version der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu ‚Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten‘ (1). In zeitlichem Zusammenhang mit der Überarbeitung und Aktualisierung der KRINKO-BfArM-Empfehlungen aus dem Jahre 2001 (2) erfolgten Aktualisierungen der Task-Force-Empfehlungen aus dem Jahre 2002 zur Prionen-Problematik/Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) (3) und kleinere Einfügungen in die KRINKO-Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope aus dem Jahr 2002 (4). In der nachfolgenden Übersicht sollen Hintergrund und wesentliche Änderungen gegenüber den früheren Empfehlungen dargestellt werden. Aktuelle hygienische Probleme in der gastroenterologischen Praxis sollen in einem separaten Beitrag erörtert werden (5).

Die Aufgaben der KRINKO sind im Infektionsschutzgesetz (IfSG) gesetzlich geregelt (6, 7). Zu den Verfahrensweisen bei der Erstellung der KRINKO Empfehlungen sei auf eine entsprechende Übersichtsarbeit (8) und zu den einzelnen Empfehlungen auf die Loseblattausgabe der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (9) verwiesen.

### Stärkung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes durch das Infektionsschutzgesetz 2001

Mit dem Inkrafttreten des IfSG zum 1.1.2001 wurde dem ÖGD eine verstärkte Bedeutung bei der Kontrolle stationärer und ambulanter medizinischer Einrichtungen zugewiesen. Auf diese neue Aufgabe (10) waren die Gesundheitsämter der Bundesländer unterschiedlich gut vorbereitet, z. T. wurde schon bald z. B.

die Umsetzung der KRINKO-Empfehlungen zur Endoskop-Aufbereitung überprüft (11), z. T. musste die fachliche Kompetenz zur Überprüfung medizinischer Einrichtungen hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten und flexiblen Endoskopen erst durch Neueinstellung von Fachpersonal sichergestellt und in die Überwachungspraxis implementiert werden. Dies führte dazu, dass in den Jahren 2002 bis etwa 2006 in unterschiedlichen Bundesländern z. T. erheblich unterschiedliche Auslegungen der KRINKO-BfArM-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (2) erfolgten, was z. B. in niedergelassenen Praxen zu Verunsicherungen, Ärger und Missstimmungen gegenüber den Kontrollorganen führte. Aufgrund der unterschiedlichen Lesart der KRINKO-BfArM-Empfehlungen zur MP-Aufbereitung wurde im Frühjahr 2004 eine Arbeitsgruppe aus Vertretern der Gesundheitsbehörden der Länder und des RKI ins Leben gerufen, die ein internes Papier zur einheitlichen Lesart der KRINKO-BfArM-Empfehlungen zur MP-Aufbereitung erarbeitet und am 13.3.2008 beschlossen hat (12). Zwischenzeitlich liegen etliche Publikationen zu Ergebnissen von Begehungen medizinischer Einrichtungen, insbesondere auch im ambulanten Bereich (13–15) vor.

### Umfrage des Bundesministeriums für Gesundheit 2007

Da ‚Kenntnis und Umsetzungsgrad der Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten alles andere als optimal‘ (16a) war, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Frühjahr 2007 eine Umfrage an Fachgesellschaften, Hersteller, Anwender und Aufbereiter von Medizinprodukten gestartet, um sich ein Bild über Akzeptanz und Praktikabilität der Empfehlungen zu machen und Anregungen zu Verbesserungen zu erhalten. Von den Gesundheitsbehörden aller 16 Bundesländer erfolgten Rückmeldungen an das BMG. Weitere Stellungnahmen erfolgten überwiegend von kommerziellen Aufbereitungsfirmen oder Aufbereitern in Krankenhäusern, von Hygienikern oder Leitern von Sterilgutabteilungen und von Herstellern von Medizinprodukten. Von den angeschriebenen medizinischen Fachgesellschaften haben nur wenige geantwortet, die DGVS und die Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und bildgebende Verfahren (DGE-BV) haben keine Stellungnahme abgegeben. Seitens des BMG wurden

alle Stellungnahmen in einem abschließenden Erfahrungsbericht zusammengefasst und im Internet veröffentlicht (16b).

Anfang 2009 wurde vom BMG die Bitte an die KRINKO gerichtet, die eingegangenen Stellungnahmen zur KRINKO-BfArM-Empfehlungen zur MP-Aufbereitung kritisch zu sichten und eine Überarbeitung und Aktualisierung der Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Angriff zu nehmen. Die hierzu gebildete Arbeitsgruppe (1) hat nach Sichtung der umfangreichen Stellungnahmen in mehreren Arbeitssitzungen eine kritische Überarbeitung der KRINKO-BfArM-Empfehlungen von 2001 vorgenommen und Stellungnahmen zur aktuellen Einschätzung der Prionen-Problematik und aktualisierte Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten und Endoskopen bei Patienten mit CJK/vCJK erarbeitet (1g). Da weder bei der BMG-Umfrage (16), noch in Mitteilungen des ÖGD oder Anfragen an das RKI (17) Beanstandungen der KRINKO-Empfehlungen zur Endoskop-Aufbereitung (4) erfolgten, wurde auf eine komplette Aktualisierung der Empfehlungen zur Endoskop-Aufbereitung verzichtet, es wurden lediglich einige Ergänzungen und Aktualisierungen in die Endoskop-Aufbereitungs-Empfehlungen von 2002 eingearbeitet (s. u.).

### Aktualisierung des Infektionsschutzgesetz (IfSG) 2011

Durch die am 28.7.2011 beschlossenen und am 4.8.2011 in Kraft getretenen Änderungen des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) (7) wurde der Stellenwert der KRINKO-Empfehlungen weiter aufgewertet. Durch die im §23 des IfSG eingefügte Formulierung ‚Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert-Koch-Institut beachtet worden sind‘ (7) wurden die KRINKO-Empfehlungen juristisch verbindlicher gemacht (18, 19).

### Aktualisierung der Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Aufgrund der Erfahrungen bei der Aufbereitung von mit Prionen kontaminierten Medizinprodukten wurde ein stärkerer Fokus auf die Effektivität des Reinigungsprozesses mit Bevorzugung alkalischer Reiniger gelegt und Grenzwerte für die Proteinbelastung nach erfolgter Reinigung festgelegt (1). Ferner wurde die Bedeutung validierter Verfahren im Rahmen der Aufbereitung betont. Auch wenn die maschinelle Reinigung aufgrund besserer Reproduzierbarkeit und Ausschaltung menschlicher Fehler präferiert wird, wurde auch in der überarbeiteten Version der ‚Empfehlung zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten‘ (1) daran festgehalten, dass grundsätzlich auch manuell validiert aufbereitet werden kann.

Inzidenz- und Prävalenzraten für Prionen-assoziierte Erkrankungen sind deutlich rückläufig (20). Aus diesem Grunde erfolgte eine Überarbeitung der Task-Force-Empfehlungen zu vCJK aus dem Jahre 2002 (3), die überarbeiteten Empfehlungen sind die Anlage 7 der aktualisierten KRINKO-BfArM-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (1g). Parallel zur Überarbeitung der vCJK-Task-Force-Empfehlungen haben britische Experten ihre Empfehlungen zur Prävention Prionen-assoziiierter Erkrankungen und zur Aufbereitung von potentiell mit Prionen

kontaminierten Medizinprodukten und Endoskopen überarbeitet und im Internet publiziert (21 a–f). Die o. a. KRINKO-BfArM-Arbeitsgruppe hat diese britischen Empfehlungen weitgehend übernommen. Zwar wird im Anhang 1 zur Anlage 7 ‚Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte‘ auf die Möglichkeit einer Aufbereitung von mit Prionen kontaminierten flexiblen Endoskopen mittels Guanidiniumthiozyanat (GdnSCN) am Nationalen Referenzzentrum für transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) in Göttingen hingewiesen, vorübergehend bestand diese Möglichkeit jedoch nicht mehr, ist aber seit kurzem wieder gegeben. Britische (21) und amerikanische (22) Experten kommen ohne eine solche Option aus und verzichten gänzlich auf eine Aufbereitung von Endoskopen mittels Guanidiniumthiozyanat.

Da in Deutschland seitens der Fachgesellschaften bisher keine Mitteilungen über die aktualisierten CJK-/vCJK-Empfehlungen der britischen Experten erfolgte, sei zu dieser Thematik expressis verbis auf die britischen Empfehlungen (21 a–f) und auf die Anlage 7, Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte‘ (1g) und die dort dargestellten aktuellen deutschen Empfehlungen verwiesen. Für flexible Endoskope, die bei Patienten mit CJK im oberen oder unteren Gastrointestinaltrakt zum Einsatz kommen, sind aktuell keine über die üblichen Empfehlungen zur Endoskop-Aufbereitung hinausgehenden Maßnahmen erforderlich, beim endoskopischen Zusatzinstrumentarium sollen Einwegartikel verwendet werden. Für flexible Endoskope, die im HNO-Bereich, in der Augenheilkunde und der Neurochirurgie zum Einsatz kommen, gelten jedoch spezielle Aspekte bzw. zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen (21 d). Da der Erreger von vCJK via Blut übertragen werden kann, sollen Endoskope, die bei Patienten mit vCJK/V. a. vCJK zum Einsatz kamen, in Quarantäne genommen und bei fortbestehendem Verdacht auf vCJK/Bestätigung von vCJK vernichtet oder im NRZ für TSE in Göttingen mit speziellen Verfahren aufbereitet werden. Endoskopisches Zusatzinstrumentarium (Biopsiezangen, Verschlusskappe des Biopsiekanals, Bürsten), das hierbei verwendet wurde, muss vernichtet und fachgerecht entsorgt werden (1g). Bisher sind jedoch in Deutschland noch keine vCJK-Fälle aufgetreten / gemeldet worden.

### Ergänzungen zu den Empfehlungen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

Aufgrund der Tatsache, dass bei der Umfrage des BMG zu Erfahrungen und Akzeptanz mit den KRINKO-BfArM-Empfehlungen zur MP-Aufbereitung von 2001 (2) zu den Empfehlungen zur Endoskop-Aufbereitung von 2002 (4) so gut wie keine Anmerkungen der Kontrollinstanzen, der Hersteller oder Aufbereiter eingegangen waren und aufgrund von Untersuchungen zur Implementierung der Endoskop-Aufbereitungsempfehlungen (11) und zu im zeitlichen Verlauf abnehmenden Beanstandungsraten bei den hygienisch-mikrobiologischen Kontrollen der Endoskop-Aufbereitung (im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens der Vorsorgekoloskopie (23–26)), kann von einer großen Akzeptanz und flächendeckenden Implementierung der 2002-Empfehlungen zur Endoskop-Aufbereitung ausgegangen werden. Da auch in den letzten Jahren in der wissenschaftlichen Literatur keine essentiellen neuen Aspekte zur Endoskop-Aufbereitung thematisiert worden waren, wurde von der KRINKO-BfArM-Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten eine komplette Überarbeitung der Aufberei-

tungsempfehlungen für flexible Endoskope aktuell für entbehrlich gehalten. Durch die logisch sinnvolle Einordnung der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen unter das übergeordnete Thema ‚Aufbereitung von Medizinprodukten‘ lag es nahe, bei den wenigen Ergänzungen zu den Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums aus dem Jahr 2002 (4) auf Diktion und Struktur der überarbeiteten KRINKO-BfArM-Empfehlungen zur MP-Aufbereitung (1), zu fokussieren.

Der Geltungsbereich der Empfehlungen wurde auf HNO-ärztlichen Untersuchungen (1 h) und urologische Untersuchungen der Blase mit flexiblen Endoskopen (Anhang 6 (1 h)) ausgedehnt. Ob die Aufbereitungsempfehlungen auch für Endoskope gelten, die im Rahmen chirurgischer Operationen durch natürliche Körperöffnungen (NOTES = natural orifice transluminal endoscopic surgery) zum Einsatz kommen, ist derzeit nicht gesichert und bedarf weiterer Untersuchungen.

Bezüglich der Anforderungen an die Qualifikation des Personals wurden die alten Empfehlungen des Berufsverbands für Krankenhauspflege gestrichen und durch neue ersetzt. Die aktuellen Formulierungen wurden vom der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal (DEGEA) u. a. als inkorrekt bemängelt, eine Klarstellung ist in Vorbereitung.

Zur Prionen-Problematik wurde bei den Empfehlungen zur Endoskop-Aufbereitung der Satz eingefügt, dass aufgrund deutlich rückläufiger Inzidenz- und Prävalenzraten für Prionen-assoziierte Erkrankungen britische Experten und eine Arbeitsgruppe am RKI die Empfehlungen zur Prävention Prionen-assoziiierter Erkrankungen überarbeitet und aktualisiert haben; auf die entsprechende Literatur wurde verwiesen (1 g). Um die Bedeutung des Reinigungsschrittes für die Aufbereitung von MP zu unterstreichen, wurde bei den Empfehlungen zur Endoskop-Aufbereitung ein Passus eingefügt, dass bei der Vorreinigung des noch am Prozessor angeschlossenen Endoskops mindestens 200 ml einer Reinigungslösung durch Arbeits-/Absaugkanal gesaugt werden sollen. Eine solche Empfehlung findet sich weder in der aktuellen Multi-Society-Guideline amerikanischer Fachgesellschaften (27), noch in der britischen oder europäischen Leitlinie der gastroenterologischen Fachgesellschaft (28, 29) oder der WGO-OMGE-Guideline (30), wohl aber in der sehr ausführlichen, 2011 überarbeiteten Leitlinie der australischen Fachgesellschaft (31), in der eine Durchspülung der Endoskopkanäle unmittelbar nach Nutzung des Endoskops mit 250 ml Reinigungslösung empfohlen wird. Die amerikanische Leitlinie empfiehlt eine ‚aspiration of a large volume of detergent solution through the air / water and biopsy channels‘ (27), ohne zu präzisieren, was damit gemeint ist. Die empfohlenen 200 ml (1 h) bzw. 250 ml (31) sind nicht evidenzbasiert, sondern unterstreichen die Bedeutung der sofortigen Reinigung der Endoskopkanäle – ein Aspekt, der bei Endoskopaufbereitung in einer multidisziplinären Endoskop-Aufbereitungseinheit in größeren Krankenhäusern (32) oder nächtlicher Endoskopie und Aufbereitung am darauffolgenden Morgen von besonderer Bedeutung ist.

Bei den Desinfektionsmitteln wurde die Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) durch die Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) ersetzt. Ferner wurde darauf hingewiesen, dass nicht nur Glutaraldehyd, sondern auch Peressigsäure

fixierende Eigenschaften hat, entsprechende Literatur wurde in den Empfehlungen zur Medizinprodukte-Aufbereitung (1) und Endoskop-Aufbereitung (1 h) eingefügt. Auch zu elektrolysiertem, saurem Wasser (EAW) wurde neue Literatur eingefügt (1 h). Zum Zeitpunkt der Erstellung der KRINKO-Empfehlung zur Endoskop-Aufbereitung 2002 (4) war der Aspekt der Qualität des Schlusspülwassers international noch uneinheitlich gesehen worden. Die damalige KRINKO-Empfehlung (4) hatte mikrobiologische einwandfreies Wasser (sterilfiltriert oder durch Erhitzen sterilisiertes Wasser) zur Schlusspülung gefordert. Ab 2002 erfolgte auch international eine stärkere Wahrnehmung der Bedeutung der Qualität des Schlusspülwassers, die in den Folgejahren erschienenen Publikationen zu diesem Aspekt wurden eingefügt (1 h).

Ferner wurde eingefügt, dass die europäische Norm zu den Anforderungen und Prüfungen für RDG-E kürzlich von verschiedenen Fachgesellschaften und dem Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung in einer Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope konkretisiert worden ist (33).

In den Checklisten zur Aufbereitung wurde die Forderung nach einer geschlossenen Wanne gestrichen, sofern Untersuchungsraum und Aufbereitungsraum in unmittelbarer Nähe gelegen sind; bei Transport eines benutzten Endoskops zu einer multidisziplinären (der Zentralsterilisation angelagerten) Endoskop-Aufbereitungseinheit ist eine geschlossene Wanne erforderlich.

Da mit der überarbeiteten KRINKO-BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten (1) die alte KRINKO-Empfehlung zur Endoskop-Aufbereitung (4) formal als Spezialfall einer Aufbereitung eines besonders komplexen Medizinproduktes unter die neue Empfehlung (1) eingeordnet wurde (1 h), wurden – der Diktion des Hauptpapiers entsprechend – neue Absätze zur Dokumentation und Freigabe nach erfolgter Aufbereitung eingefügt. Die im Hauptteil gegebene Empfehlung zur Beschriftung der in Klarsichtfolie eingeschweißten zu sterilisierenden Medizinprodukte orientiert sich am Krankenhaus und an einer Zentralsterilisationsabteilung. In einer gastroenterologischen Fachpraxis, in der nur einige wenige Medizinprodukte (PE-Zange, Optikpülflasche, Schläuche, ...) zu sterilisieren sind und Anwendung und Aufbereitung von MP durch das gleiche Personal erfolgt, kann pragmatisch auf eine inhaltliche, d. h. das MP bezeichnende Beschriftung verzichtet und lediglich Chargennummer und Datum der Aufbereitung vermerkt werden – sofern letzteres nicht mit der Schweißnaht des Verpackungsgerätes vermerkt wird. Bei der Aufbereitung in typgeprüften modernen RDG-Es wird der Aufbereitungszyklus (mit Temperatur, Desinfektionsvolumen, Zeit, etc.) automatisch dokumentiert. Bei manueller Aufbereitung ist eine entsprechend aufwendige Dokumentation erforderlich.

Seit Publikation der KRINKO-Empfehlung zur Endoskop-Aufbereitung 2002 (4) sind einige Untersuchungen zur Lagerungsdauer aufbereiteter Gastroskope, Koloskope und Duodenoskope publiziert worden; ein entsprechender Absatz mit Literaturverweisen wurde eingefügt (1 h). Bezüglich der Lagerung aufbereiteter flexibler Endoskope wurde die alte Formulierung ‚bevorzugt hängend‘ beibehalten, auch wenn dies z. B. bei Doppelballonendoskopen aufgrund ihrer Länge nicht praktikabel ist. Die von der Industrie angebotenen Lagerungsschränke für aufbereitete Endoskope, die eine horizontale Lagerung mit kontinuierlicher Durch-

blasung („Trocknung“) der inneren Endoskopkanäle präferieren, ermöglichen eine elektronische Übermittlung der Aufbereitungsparameter aus dem RDG-E an den Lagerungsschrank, eine einstellbare Lagerungsdauer, einen Barcode-kontrollierten Eingabe- und Entnahme-Prozess und eine sowohl zentrale wie patientenbezogene Dokumentation der Aufbereitungs- und Lagerungsdaten des Endoskops. Sie werden aktuell als ‚nice to have‘ angesehen, ein infektionspräventiver Nutzen solcher Lagerungsschränke ist nicht erwiesen.

Die Möglichkeiten einer zusammenführenden Dokumentation von Aufbereitungsparametern und Lagerungsdaten eines zum Einsatz kommenden Endoskops in der elektronischen Akte des Patienten sind für die Rückverfolgbarkeit nosokomialer Infektionen im Ausbruchfall von erheblicher Relevanz. Entsprechend wurde auf eine solche elektronische Dokumentationsmöglichkeit hingewiesen (1 h, 34). Auch die Hersteller anderer elektronischer Dokumentations- und Befundungssysteme für Praxis- (oder Abteilungs-) Softwaresysteme sind aufgefordert, Aufbereitungsdaten von Endoskopen und Zusatzinstrumentarium patientenbezogen in der elektronischen Patientenakte zusammenzuführen. Moderne Lagerungsschränke und elektronische Dokumentation unterstützen zwar einen Trend zu zentralen Endoskop-Aufbereitungseinheiten, die an eine Zentralsterilisation angegliedert sind (32, 34), können jedoch z.Zt. nicht als Standardlösung angesehen oder gar gefordert werden.

Hinsichtlich Dokumentatton und Freigabe aufbereiteter Endoskope wurden in der aktuellen Empfehlung zur Endoskop-Aufbereitung (1 h) allgemein gehaltene Formulierungen gewählt, die je nach Gegebenheiten vor Ort im Hygieneplan der Einrichtung spezifiziert werden können.

Im Absatz zur Qualitätssicherung der Aufbereitung wurde in die Diskussion bezüglich mikrobiologischen Kontrollen der Endoskop-Aufbereitung neuere Literatur eingefügt. Ferner wurde herausgestellt, dass es zwar keine Daten gibt, die belegen, dass durch regelmäßige mikrobiologische Qualitätskontrollen der Endoskop-Aufbereitung das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern im Rahmen endoskopischer Untersuchungen gesenkt werden kann. Aus diesem Grund lehnt die multi-society guideline amerikanischer Fachgesellschaften mikrobiologische surveillance-Kontrollen als nicht evidenzbasiert ab (27). „Andererseits konnte jedoch gezeigt werden, dass durch regelmäßige mikrobiologische Kontrollen im Sinne eines Feedbacks die Implementierung hygienischer korrekter Verfahren zur Endoskop-Aufbereitung verbessert wird (24) und dass durch die externe Qualitätssicherung im Rahmen des 2002 eingeführten Vorsorgeprogramms zur Darmkrebsfrüherkennung (25) in Deutschland flächendeckend eine sehr hohe Qualität der Endoskop-Aufbereitung sichergestellt ist (26, 27)“ (1 h).

Die Problematik älterer RDG-E's versus normkonformer RDG-E's, die die DIN EN ISO 15883 erfüllen, hat in den vergangenen Jahren zu einiger Verunsicherung geführt. Bei manchen älteren, nicht typgeprüften = normkonformen RDG-E's ist eine automatische Erfassung von Prozessparametern wie z. B. Desinfektionsmittelverbrauch nicht möglich, sodass formal nicht von einer validierten maschinellen Aufbereitung gesprochen werden kann. Leider hat die Industrie den Anwendern solcher Altgeräte keine ‚Abwrackprämie‘ bei Anschaffung eines normkonformen RDG-E's angeboten, so dass weiterhin zahlreiche Altgeräte im Einsatz

sind. In der aktualisierten Empfehlung zur Endoskop-Aufbereitung wird nur auf typgeprüfte, mit einem CE-Zeichen versehene normkonforme RDG-E's eingegangen (1 h). Für die maschinelle Endoskopaufbereitung in RDG-E's hat eine Arbeitsgruppe verschiedener Fachgesellschaften, des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung und Hersteller von RDG-E's kürzlich eine ‚Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope‘ publiziert (33).

Diese Empfehlungen wurden in der KRINKO kritisch diskutiert, nicht alles, was technisch machbar ist, wurde auch als sinnvoll angesehen. Die in der Leitlinie zur Endoskop-Aufbereitung im RDG-E ausgesprochenen Empfehlungen wurden präzisiert, um einem Validierungsmissbrauch nicht Vorschub zu leisten. Folgende Empfehlungen wurden KRINKO-BfArM-Empfehlung zur Endoskop-Aufbereitung (1 h) eingefügt: ‚Die Prozessqualität der Aufbereitung ist durch eine jährliche Wartung und Überprüfung der Leistungsqualifikation eines normkonformen RDG-E zu überprüfen. Solange die Kontrollen leistungsbestimmender Prozessparameter im Rahmen der jährlichen Wartung und Leistungsqualifikation mit den betreffenden Parametern bei der Typprüfung des normkonformen RDG-E übereinstimmen, sich mit den Ergebnissen der periodischen mikrobiologischen Kontrollen als kongruent erweisen und sich keine Anhaltspunkte für eine Funktionsbeeinträchtigung des RDG-E ergeben, ist eine Revalidierung nicht erforderlich. Unabhängig davon ist nach prozessbestimmenden Reparaturen oder Updates der Software und / oder nach Umstellung auf andere als bei der Typprüfung getestete Reinigungs- und Desinfektionsmittel eine Revalidierung erforderlich‘ (1 h).

Insgesamt wird bezüglich der Endoskop-Aufbereitung an der bewährten Kombination von Überprüfung der Prozessqualität eines RDG-E (jährliche Wartung und Überprüfung der Leistungsqualifikation) und Kontrollen der Ergebnisqualität (mikrobiologische Kulturen) festgehalten. Die von einigen Überwachungsbehörden derzeit verlangte Vorlage eines Vertrags zu jährlichen Revalidierungen von RDG-E's ist durch die aktualisierte KRINKO-BfArM-Empfehlung nicht gedeckt.

Kein Interessenkonflikt. Der Autor ist berufenes Mitglied der KRINKO, die dargestellten Ausführungen stellen die persönliche Meinung des Autors dar und nicht die der KRINKO.

Literaturangaben unter [www.gastromed-bng.de](http://www.gastromed-bng.de) in der Fachgruppe Hygiene.

*Prof. Dr. Ottmar Leiß*  
(Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis, Mainz)

## Impressum

**Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e. V.**, Holdergärten 13, 89081 Ulm  
[www.bng-gastro.de](http://www.bng-gastro.de), [kontakt@bng-gastro.de](mailto:kontakt@bng-gastro.de)

### Redaktion:

Dr. Holger Böhm, [www.skriptstudio.de](http://www.skriptstudio.de), [bng@skriptstudio.de](mailto:bng@skriptstudio.de)