

- 1 KRINKO und BfArM. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2012; 55: 1244 – 1310.
 - 1a Anlage 1 Zum Begriff ‚geeignete validierte Verfahren‘
 - 1b Anlage 2 zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit
 - 1c Anlage 3 Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
 - 1d Anlage 4 Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
 - 1e Anlage 5 Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte
 - 1f Anlage 6 Sachkenntnis des Personals
 - 1g Anlage 7 Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK / vCJK durch Medizinprodukte
 - 1h Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums
- 2 KRINKO und BfArM. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2001; 44: 1115 – 1126
- 3 Task Force vCJK. Abschlussbericht der Task Force vCJK. Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2002; 45:376-394
- 4 KRINKO. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2002; 45: 395 – 411
- 5 Leiß O. Aktuelle hygienische Probleme in der gastroenterologischen Praxis. Z Gastroenterol 2013, im Druck
- 6 Bales S, Baumann HG, Schnitzler N. Infektionsschutzgesetz – Kommentar und Vorschriftensammlung. Verlag W. Kohlhammer, Stuttgart – Berlin – Köln, 2001
- 7 Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG), vom 20. Juli 2000, zuletzt geändert am 28.7.2011. <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/ifsg/gesamt.pdf>

- 8 Exner M, Peters G, Engelhart S, Mielke M, Nassauer A. 1974 – 2004: 30 Jahre Kommission für Krankenhaushygiene. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2004; 47: 313 – 322
- 9 Robert Koch-Institut (Hrsg.). Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Urban & Fischer, München. Stand Sept. 2012, 12. Lieferung.
- 10 Weidenfeller P, Reick D, Zöllner I. Aufgaben des öffentlichen Gesundheitsdienstes bei der Infektionsprävention - Teil 1. Krankenhaushygiene up2date 2011; 6: 53 – 67. Teil 2. Krankenhaushygiene up2date 2011; 6: 69 – 79
- 11 Heudorf U, Hofmann H, Kutzke G, et al. Hygiene beim Endoskopieren in Klinik und Praxis, 2003 – Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung der Endoskopie-Einrichtungen in Frankfurt am Main durch das Gesundheitsamt. Z Gastroenterol 2004; 42: 669 – 676
- 12 Projektgruppe RKI-BfArM-Empfehlung. Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten. Internes Papier, beschlossen 13.3.2008. www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/index.htm (unter Empfehlung)
- 13 Enk M. Vorgehen des Gesundheitsamtes Vechta bei der infektionshygienischen Überwachung von Arzt- und Zahnarztpraxen. Hyg Med 2005; 30: 207 – 210
- 14 Daniels-Haardt I, Kämmerer R. Überwachung von Einrichtungen des Gesundheitswesens durch die Gesundheitsämter – Vorgehen in NRW. Krankenhaushygiene up2date 2007; 2: 69 – 84
- 15 Otto-Karg IM, Drubel I, Lesny M. Hygienemanagement in Arztpraxen – Ergebnisse einer Ist-Analyse. Krankenhaushygiene up2date 2011; 6: 297 – 312
- 16a Bundesministerium für Gesundheit. Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland. Bonn / Berlin, März 2008. Teil 1, http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin_Produkte_Erfahrungsbericht_zur_Aufbereitung_von_Medizinprodukten_in_Deutschland.pdf
- 16b Bundesministerium für Gesundheit. Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland. Bonn / Berlin, März 2008. Teil 2, http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin_Produkte_Erfahrungsbericht_zur_Aufbereitung_von_Medizinprodukten_in_Deutschland_2.pdf
- 17 Nassauer A, Mielke M. Krankenhaushygiene – Möglichkeiten und Grenzen der Beratung durch das Robert Koch-Institut im Rahmen täglicher Anfragen. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2007; 50: 359 – 367

- 18 Osterloh, Falk. Infektionsschutzänderungsgesetz: Hygienepflicht in Klinik und Praxis. Dtsch Arztebl 2011; 108(25): A-1408 / B-1184 / C-1180
- 19 Middendorf M. Haftungsrechtliche Aspekte der Krankenhaushygiene nach der Reform des Infektionsschutzgesetzes. Krankenhaushygiene up2date 2011; 6: 313 – 321
- 20 Beekes M. Die variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) - Epidemiologie und Schutzmaßnahmen gegen eine Übertragung von Mensch zu Mensch. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2010; 53:597-605
- 21 Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup (formerly TSE Working Group). Updated 2011.
www.dh.gov.uk/ab/ACDP/TSEguidance/index.htm
- 21a Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup (formerly TSE Working Group). Infection control of CJD, vCJD and other human prion diseases in healthcare and community settings. Updated January 2011.
http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_129681.pdf
- 21b Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup (formerly TSE Working Group). Distribution of TSE infectivity in human tissues and body fluids. Updated January 2012.
http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_132095.pdf
- 21c Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup (formerly TSE Working Group). Endoscopy. Updated January 2011.
http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_123588.pdf
- 21d Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup (formerly TSE Working Group). Assessment to be carried out before surgery and/or endoscopy to identify patients with, or at increased risk of, CJD or vCDJ. Updated January 2011.
http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_123586.pdf
- 21e Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup (formerly TSE Working Group). Quarantaining of surgical instruments. Updated January 2011.
http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_123584.pdf
- 21f Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup (formerly TSE Working Group). Managing CJD – vCJD in ophthalmology. Updated January 2011.
http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_123585.pdf

- 22 Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31:107-117
- 23 Bekanntmachungen der Herausgeber, KBV. Voraussetzungen gemäß § 135 Abs.2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie) vom 20.9.2002. *Deutsches Ärzteblatt* 2002; 99: C2126 - C2128. Neufassung der ‚Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen‘, vom 24. Juli 2006. *Deutsches Ärzteblatt* 2006; 103: A2892 – A2896
- 24 Leiß O, Bader L, Mielke M, Exner M. 5 Jahre Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene zur Endoskop-Aufbereitung – Blick zurück und Blick nach vorn. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 2008; 51: 211–220
- 25 Fröhlich E, Muller R, Leiß O. Effekt der Qualitätssicherungsvereinbarung von 2002 (bei Einführung der Vorsorge-Koloskopie) auf die Qualität der Aufbereitung flexibler Koloskopie – eine bundesweite Analyse. *Z Gastroenterol* 2009; 47: 1137 – 1144
- 26 Fröhlich E, Leiss O, Muller R. How to improve reprocessing of flexible endoscopes nationwide? Data from the German Colorectal Cancer Screening Program. *ISRN Endoscopy*, Volume 2013, Article ID495039, <http://dx.doi.org/10.5402/2013/495039>
- 27 Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. *Gastrointest Endosc* 2011; 73: 1075 – 1084
http://www.asge.org/uploadedFiles/Publications_and_Products/Practice_Guidelines/Multisociety%20guideline%20on%20reprocessing%20flexible%20gastrointestinal.pdf
- 28 BSG Guideline for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy (2008)
http://www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidelines/endoscopy/decontamination_2008.pdf
- 29 ESGE – ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. *Endoscopy* 2008; 40: 939 – 957
- 30 Rey FJ, Bjorkman D, Duforest-Rey D, Axon A, Saenz R, Fried M. WGO-OMGE / OMED pratique guideline: endoscope disinfection. *World Gastroenterology News* 2006; 11 (Suppl): 1-12.
http://www.worldgastroenterology.org/assets/downloads/en/pdf/guidelines/09_endoscope_disinfection_en.pdf

- 31 GESA (Gastroenterological Society of Australia). Endoscopy - infection control. 3th edition 2010, reprint 2011.
http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/Professional/Endoscopy_infection_control%20%28low%29.pdf
- 32 Beilenhoff U. Endoskopaufbereitung in der ZSVA – Umdenken ist gefragt. Endo- Praxis 2012; 28: 71-77
- 33 DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI, Endoskophersteller (2011) Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentralsterilisation Suppl. 3/2011
- 34 Krakamp B, Kirschberg O, Scheduling A, Emmerich D, Klein S, Saers T. Computer-aided recording of automatic endoscope washing and disinfection processes as an integral part of medical documentation for quality assurance purposes (2010) BMC Gastroenterology 10: 76, www.biomedcentral.com/1471-230X/10/76
- 35 Schreiben der DEGEA u.a. an das RKI vom 21.12.12
- 36 Jung M, Beilenhoff U, Pietsch M, Kraft B, Rippin G. Standardized Reprocessing of Reusable Colonoscopy Biopsy Forceps is Effective: Results of a German Multicenter Study. Endoscopy 2003; 35: 197-202
- 37 Yoon JH, Yoon BC, Lee HL, Kim YT, Lee DH, Choi IJ, Lee DH, Kim DH (2012) Comparison of sterilization of reusable endoscopic biopsy forceps by autoclaving and ethylene oxide gas. Dig Dis Sci 57: 405 - 412
- 38 Fireman Z. Biopsy forceps: Reusable or disposable? J Gastroenterol Hepatol 2006; 21: 1089 – 1092
- 39 Jörgensen E, Busch C, Ujlaky R. Wiederverwendbare versus Einweg-Biopsiezangen in der Endoskopie: ein ökonomischer Vergleich. Z Gastroenterol 2008; 46: 1185 – 7
- 40 Hübner NO, Poldrack R, Duty O, Schwarzer H, Möller H, Kramer A. Endowasher: Das verkannte Risiko. Verdauungskrankheiten 2007; 25: 134-5
- 41 Leiß O. Infektionsrisiko durch Endowasher? – Kommentar. Verdauungskrankheiten 2007; 25: 135 -6
- 42 KRINKO. Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2011; 54: 1135-1144
- 43 Botoman VA, Surawics CM. Bacteriemia with gastrointestinal endoscopic procedures. Gastrointest Endosc 1986; 32: 342 – 346

- 44 Schembre D, Bjorkman DJ. Review article: endoscopy-related infections. *Aliment Pharmacol Ther* 1993; 7: 347 – 355.
- 45 Bond WW, Ott JB, Franke KA, McCracken JE. Effective use of liquid chemical germicides on medical devices: instrument design problems. In: Block SS (ed.) *Disinfection, Sterilisation, and Preservation*, 4th edition. Lea & Febiger, Philadelphia, 1991, pp. 1097–1106
- 46 Fowler C, McCracken D. US probes: risk of cross infection and ways to reduce it – comparison of cleaning methods. *Radiology* 1999; 213: 299-300
- 47 Eibach D, Mekki Y, Lina B, et al. High-risk HPV contamination of endocavity ultrasound probes following low level disinfection: an underestimated route of nosocomial infection? 10. Ulmer Symposium Krankenhausinfektionen, 19-21.3.2013, V-106, Abstractbuch S. 55-56
- 48 Mullaney PJ, Munthali P, Vlachou P, et al. How clean is your probe? Microbiological assessment of ultrasound transducers in routine clinical use, and cost-effective ways to reduce contamination. *Clin Radiol* 2007; 62: 694-698
- 49 Martiny H, Nürnberg D. Hygiene-Management. In: Dietrich CF, Nürnberg D (Hrsg.). *Interventioneller Ultraschall: Lehrbuch und Atlas für die interventionelle Sonographie*. Thieme-Verlag, Stuttgart, 2011, Kapitel 8, S. 121 – 126
- 50 Jacobson M, et al. Sustained endemicity of *Burkholderia cepacia* complex in a pediatric institution, associated with contaminated ultrasound gel. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27: 362-366
- 51 Olshtain-Pops K, Block C, Temper V, Hidalgo-Grass C, Moses AE, Gofrit ON, Benenson S. An outbreak of *Achromobacter xylosoxidans* associated with ultrasound gel used during transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. *J Urol* 2011; 185: 144 – 147
- 52 Brill FHH. Flächendesinfektion mit Tuchsystemen – Wirksamkeitsprüfverfahren und praktische Hinweise. 10. Ulmer Symposium Krankenhausinfektionen, 20.3.2013, V-027, Abstractbuch S. 26-27
- 53 Gebel J, Kuales M, Gemein S, Exner M. Tuchtränkesysteme – Abhängigkeit der Wirksamkeit von Tuchmaterial, Wirkstoff und Standzeit. 10. Ulmer Symposium Krankenhausinfektionen, 20.3.2013, V-031, Abstractbuch S. 27-28
- 54 Kampf G, Ostermeyer C. Sichere Aufbereitung von Tuchspendersystemen zur Flächendesinfektion. 10. Ulmer Symposium Krankenhausinfektionen, 20.3.2013, V-032, Abstractbuch S. 28
- 55 Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission. Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit vom Risikoprofil. *Hyg Med* 2013; 38-3: 108 – 109

- 56 Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft. Septische Komplikationen durch kontaminiertes Propofol. Deutsches Ärzteblatt 2008; 105: B 524
- 57 Bennett SM, McNeil MM, Bland LA et al. Postoperative infections traced to contamination of an intravenous anesthetic, propofol. N Engl J Med 1995; 333: 147 – 154
- 58 Gesundheitsamt Frankfurt. Anleitung für die Erstellung eines Hygieneplans für Arztpraxen
<http://www.frankfurt.de/sixcms/media.php/738/Muster%20Hygieneplan%20Praxen%202005%20Version%207.doc>
- 59 Schwarzkopf A. Basiswissen Hygiene: Hygiene in der Arztpraxis – Grundlagen für die Erstellung eines Hygienekonzepts. 2. Aufl. mhp-Verlag, Wiesbaden, 2010.yh
- 60 AG Praxishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene. Leitfaden zu Organisation und Hygienemanagement in der Arztpraxis (Struktur- und Prozess-qualität). Hyg Med 2013; 38-3: 87 – 107
http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/hm/HM_3_2013_arztpraxis.pdf
- 61 KRINKO. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2004; 47: 51-61

Kontakt:

Prof. Dr. med. Ottmar Leiß
Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis
Wallstrasse 3-5, 55122 Mainz
Tel.: 06131 – 240430
E-Mail: OLeiss@web.de