

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

Dieser Text ersetzt nach Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt im April 2002 die entsprechende Teilanlage zu Ziffer 5.1 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 31/1988, Nr.11 („Anforderungen bei endoskopischen Maßnahmen“). Sie konkretisiert die allgemein formulierten „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 11/2001), auf die hier in Ergänzung hingewiesen wird.

### 1. Einleitung und Hintergrund

#### 1.1 Infektionsrisiko

Übertragungen von Mikroorganismen durch Endoskopie sind spärlich dokumentiert [1, 2, 3, 4, 5, 6]. Einer Literaturübersicht zufolge sind in den Jahren 1966–1992 bei endoskopischen Untersuchungen des oberen Gastrointestinaltraktes 180 Übertragungen von viralen oder bakteriellen Erregern beschrieben, die zu Infektionen mit teilweise tödlichem Ausgang geführt haben [1]. Die Mehrzahl dieser Übertragungen ist auf unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen unter Missachtung aktueller Aufbereitungsrichtlinien zurückzuführen [1].

Das Infektionsrisiko hängt sowohl von der Art des endoskopischen Eingriffs als auch von der Disposition des Patienten (z. B. Grunderkrankungen, anatomische Besonderheiten) und den Eigenschaften der Erreger ab [1, 2, 3, 4, 5, 6].

#### 1.2 Involvierte Mikroorganismen

Durch Endoskope und endoskopisches Zusatzinstrumentarium können Viren (z. B. Hepatitis B [7], Hepatitis C [8, 9], HIV [10, 11]), Bakterien (z. B. Salmonellen [12, 13, 14, 15], Mykobakterien [16, 17, 18], Pseudomonaden [19, 20, 21, 22, 23, 24, 25], *Helicobacter pylori* [26, 27, 28]), Protozoen (z. B. Cryptosporidien [29, 30]), Pilze [31, 32] und Würmer (z. B. *Strongyloides* [33]) übertragen werden.

#### 1.3 Prionen-Problematik

Das Risiko einer Übertragung Prionenassoziierter Erkrankungen (TSE) durch endoskopische Eingriffe ist bisher, nicht zuletzt wegen der geringen Prävalenz der Erkrankung, nicht quantifizierbar. Entsprechende Fälle sind bisher nicht beschrieben [34, 35]. Zum Vorgehen bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) wird auf Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) verwiesen [36, 126]. Müssen bei Patienten mit Verdacht auf CJK endoskopische Eingriffe durchgeführt werden, können Leihendoskope, die nach Gebrauch speziellen Aufbereitungsverfahren unterzogen werden, geordert [37] und

## Hygiene Requirements for Reprocessing Flexible Endoscopes and Additional Endoscopic Instrumentation

Since it was published in the Federal Health Gazette in April 2002, this text has replaced the respective partial appendix for point 5.1 of the Guideline for Hospital Hygiene and Infection Prevention, which was published in Federal Health Gazette 31/1988, no. 11 (“Requirements of Endoscopic Measures”). It finalises the generally formulated “Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices” (Federal Health Gazette 11/2001), to which reference is made as a supplement.

### 1. Introduction and Background

#### 1.1 Risk of Infection

Little documentation is available concerning transmission of microorganisms through endoscopy [1, 2, 3, 4, 5, 6]. According to a literature survey, 180 transmissions of viral or bacterial pathogens, which resulted in infections with sometimes fatal outcome, were described between 1966 and 1992 with regard to endoscopic examinations of the upper gastrointestinal tract [1]. The majority of these transmissions must be attributed to insufficient cleaning and disinfection measures with disregard for current reprocessing guidelines [1].

The risk of infection depends on both the type of the endoscopic intervention and the patient's disposition (e.g. primary diseases, anatomic particularities) and the pathogens' properties [1, 2, 3, 4, 5, 6].

#### 1.2 The Microorganisms Involved

Viruses (e.g. hepatitis B [7], hepatitis C [8, 9], HIV [10, 11]), bacteria (z. B. salmonella [12, 13, 14, 15], mycobacteria [16, 17, 18], pseudomonads [19, 20, 21, 22, 23, 24, 25], *Helicobacter pylori* [26, 27, 28]), protozoa (e.g. cryptosporida [29, 30]), fungi [31, 32] and worms (e.g. *strongyloides* [33]) can be transmitted through endoscopes and additional endoscopic instrumentation.

#### 1.3 Prion Problems

The risk of transmission of prion-associated diseases (TSE) through endoscopic interventions is as yet unquantifiable, not least because of the low incidence of the disease. Relevant cases have not been described so far [34, 35]. Reference is made to recommendations of the Robert Koch-Institute (RKI) for dealing with patients with Creutzfeldt-Jakob-Disease (CJD) [36, 126]. If endoscopic interventions must be performed in patients with suspected CJD loan endoscopes, which are subject to special reprocessing methods after usage, can be ordered [37] and used, or such patients can be transferred to diagnostics cen-

eingesetzt oder solche Patienten in Zentren zur Diagnostik von Prionenerkrankungen (z. B. Neurologische Klinik der Universität Göttingen) verlegt werden.

#### 1.4 Relevante Infektionsquellen, -ursachen und Übertragungsmechanismen

Aufgrund konstruktiver Besonderheiten flexibler Endoskope [1] und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden diese als Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft (s. hierzu auch [38]).

Patienten mit florider Infektionskrankheit, Erregerausscheider (z. B. von Salmonellen) oder Träger von Infektionserregern (z. B. Hepatitis B oder C, HIV-Infektion) stellen eine potenzielle Infektionsquelle für nachfolgend untersuchte Patienten dar ([5]). Da der Trägerstatus eines Patienten unbekannt sein kann, muss jeder Patient als potenzieller Träger angesehen werden.

Mikrobielle Kontaminationen können den Außenmantel und das Kanalsystem des Endoskops, das Optikspülsystem einschließlich der Spüllösung und das Zusatzinstrumentarium (z.B. Biopsiezangen, Schlingen) betreffen [1,2,3,4,5,6]. Bei nicht sachgerechter Aufbewahrung oder beim Transport korrekt aufbereiteter Endoskope und Instrumente kann eine Rekontamination eintreten (Übersicht 1).

#### Übersicht 1

##### *Infektionsquellen und Infektionsursachen bei endoskopischen Untersuchungen (aus [5], modifiziert)*

Infektion oder Trägerstatus des zuvor untersuchten Patienten

- Patient mit bekannter florider Infektionskrankheit, z. B.:
  - Salmonellose,
  - Helicobacter-pylori-Gastritis/-Ulcer,
  - Hepatitis B oder C,
  - Tuberkulose,
  - Clostridium-difficile-Kolitis,
- opportunistische Erreger bei Patienten mit Immunsuppression (Mycobacterium avium, Cryptosporidium parvum),
- Patient mit asymptomatischer Infektion oder Trägerstatus, z. B.:
  - Salmonellenausscheider,
  - Hepatitis-B- oder -C-Virus-träger

Mängel bei den verwendeten Aufbereitungsverfahren

- Verwendung von nicht geeigneten Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln,
- inkompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittel,
- zu geringe Konzentration oder zu kurze Einwirkzeit der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- kontaminierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel,
  - zu lange Standzeit,

tres for prion disease (e.g. the Neurologische Klinik der Universität Göttingen (Neurological Clinic of the University Göttingen)).

#### 1.4 Relevant Sources and Causes of Infection and Transmission Mechanisms

Due to their construction features, flexible endoscopes [1] and additional endoscopic instrumentation are classified as medical devices with stricter reprocessing requirements (also see [38] in this respect).

Patients with florid infectious disease, pathogen eliminators (e.g. of salmonella) or carriers of infection pathogens (e.g. hepatitis B or C, HIV infection) represent a potential source of infection for subsequently examined patients ([5]). As the carrier state of a patient might be unknown, each patient must be considered as a potential carrier.

Microbial contaminations can affect the outer casing and the channel system of endoscopes, the lens rinsing system including the rinsing solution and accessories (e.g. biopsy forceps, snares) [1, 2, 3, 4, 5, 6]. Recontamination can occur if correctly reprocessed endoscopes and instruments are not stored properly or during transport (Diagram 1)

#### Diagram 1

##### *Sources of Infection and Causes of Infection in Endoscopic Examinations (from [5], modified)*

Infektion oder Trägerstatus des zuvor untersuchten Patienten

- patient with known florid infectious disease, e.g.:
  - salmonellosis;
  - Helicobacter pylori gastritis/ulcer;
  - hepatitis B or C;
  - tuberculosis;
  - Clostridium difficile colitis
- opportunistic pathogens in patients with immunosuppression (mycobacterium avium, cryptosporidium parvum),
- patient with asymptomatic infection or carrier state, e.g.:
  - salmonella eliminator;
  - hepatitis B or C virus carrier

Deficiencies in the reprocessing methods used

- use of inadequate detergents or disinfectants;
- incompatible detergents or disinfectants;
- too low concentration or too short contact time of the used detergents and disinfectants;
- contaminated detergents and disinfectants;
  - excessive idle time;
  - contaminated dosing plant;

- kontaminierte Dosieranlage,
- kontaminierte Schlauchsysteme, Behälter oder Reinigungs-Desinfektions-Geräte,
- kontaminiertes Leitungswasser oder unsteriles Aqua destillata als Spüllösung,
- Fixierung von organischem Material und Inkrustierung von Mikroorganismen

Mängel oder konstruktive Besonderheiten des Kanalsystems des Endoskopes

- z. B. englumige, verzweigte oder einer Bürstenreinigung nicht zugängliche Kanäle (z. B. Spülkanal, Albarankanal),
- Bildung eines mikrobiellen Biofilms in den Endoskopkanälen,
- Perforation des Instrumentierkanals mit Übertritt von Mikroorganismen in den Innenhohlraum des Endoskopes

Mängel des endoskopischen Zusatzinstrumentariums und Optikspülsystems

- nicht korrekt aufbereitetes Zusatzinstrumentarium (Biopsiezange, Schlinge etc.),
- kontaminiertes Leitungswasser oder unsteriles Aqua destillata zur Befüllung der Optikspülflasche,
- Bildung eines mikrobiellen Biofilms in der Flasche oder dem Anschlussschlauch des Optik-Spülsystems bei nicht korrekter Aufbereitung

Fehler bei Aufbewahrung und Transport des Endoskopes

- unzureichende Trocknung nach Aufbereitung (Vermehrung von typischen Wasserbakterien wie *Pseudomonas* spp., *Legionella* spp. bei Restfeuchtigkeit in den Endoskopkanälen),
- Aufbewahrung oder Transport des Endoskops im Versandkoffer,
- nicht rekontaminationsgeschützte Lagerung (z. B. offen hängend im Untersuchungsraum) oder ungeschützter Transport von Endoskopen (z. B. zu externen Untersuchungen)

## 2. Allgemeine Anforderungen und Ziele

### 2.1 Ziele

Infektionen via Endoskop sind prinzipiell vermeidbar, daher müssen alle Maßnahmen der Infektionsprophylaxe konsequent umgesetzt werden. Ziel der vorliegenden Empfehlung ist die Beschreibung geeigneter und bewährter Maßnahmen, die eine Infektionsübertragung verhindern. Nach § 4, Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen. Ferner ist die Nachvollziehbarkeit der Abläufe zur Erzielung des Verfahrenserfolges, nicht zuletzt für behördliche Kontrollen, zu dokumentieren (Kategorie IV). Hinsichtlich der Aufbereitung starrer Endoskope und des Zusatzinstrumentariums wird auch auf die gemeinsamen Empfeh-

- contaminated hose systems, receptacles or washer-disinfectors;
- contaminated tap water or unsterile distilled water used as a rinsing solution;
- fixation of organic matter and encrustation of microorganisms

Deficiencies or construction features of the endoscope's channel system

- e.g. narrow-lumen or branched channels or channels which are not accessible for brush cleaning (e.g. rinsing channel or Albarank channel);
- formation of microbial biofilm in the endoscope channels;
- perforation of the instrument channel with microorganisms moving into the internal cavity of the endoscope

Deficiencies of endoscopic accessories and the lens rinsing system

- not correctly reprocessed accessories (biopsy forceps, snares etc.);
- contaminated tap water or unsterile distilled water for filling the water bottle,
- formation of microbial biofilm in the bottle or the connecting hose of the water bottle in case of incorrect reprocessing

Faults in storing and transporting endoscopes

- insufficient drying after reprocessing (propagation of typical water bacteria, such as *Pseudomonas* spp., *Legionella* spp. in case of residual moisture in endoscope channels);
- storage or transportation of the endoscope in the dispatch case;
- storage without protection against recontamination (e.g. endoscopes hanging openly in the examination room) or unprotected transportation of endoscopes (e.g. to external examinations)

## 2. General Requirements and Objectives

### 2.1 Objectives

Infections through endoscopes can, broadly speaking, be avoided. This is why all infection prophylaxis measures must be implemented firmly. The objective of these recommendations is to describe adequate and well-tried measures of preventing infection transmission. Pursuant to § 4, para. 2 of the German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV), cleaning, disinfection and sterilisation of medical devices must be performed using suitable validated methods and bearing the manufacturer's instructions in mind. Moreover, traceability of the processes is to be documented for achieving the method's desired result and not least for official controls (Category IV). Reference is also made to the common recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention and the

lungen der Kommission für Krankenhaushygiene und des Bundesinstitutes für Arzneimittel „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ hingewiesen [38].

Die vorliegenden Empfehlungen gelten für alle Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen, unabhängig davon, ob die endoskopische Untersuchung im Krankenhaus, einer Privatklinik oder in einer Praxis (ambulantes Zentrum) etc. erfolgt. Jede Aufbereitung muss von geschultem Personal (Kategorie IV) in einem eigens für diesen Zweck ausgestatteten Raum (mit einer reinen und unreinen Zone) durchgeführt werden (s. auch „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“). Die Umsetzung dieser Empfehlungen in die Praxis ist eine verantwortungsvolle Aufgabe aller in der Endoskopie tätigen Personen.

Bei der Erarbeitung der vorliegenden Empfehlungen wurden verschiedene Leitlinien aus dem deutschsprachigen und internationalen Raum [39, 40, 41, 42, 43, 44, 45] sowie die Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen zugrunde gelegt [46,47,48,49,50,51,52]. Sie berücksichtigen die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) [39] und die Leitlinien anderer europäischer [40, 41, 42, 43] und amerikanischer Fachgesellschaften [44, 45]. Die Kategorisierung der Empfehlungen erfolgt gemäß den Festlegungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut [53]. Bei Vorliegen neuer Erkenntnisse ist eine Anpassung der Empfehlungen erforderlich.

Den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und von endoskopischem Zusatzinstrumentarium liegt die amerikanische Spaulding-Klassifikation bzw. die Risikobewertung der Kommissionsempfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [38] zugrunde. Instrumente, die Gewebe penetrieren oder in sterile Hohlorgane eindringen, müssen steril, Instrumente, die intakte Schleimhaut berühren, desinfiziert sein [38, 54].

## 2.2 Reinigung

Ziel der Reinigung von Endoskopen und endoskopischem Zusatzinstrumentarium ist die möglichst rückstandsfreie Entfernung organischen Materials und von Arzneimitteln, da der Desinfektions- oder Sterilisationserfolg durch Rückstände beeinträchtigt werden kann [38, 55]. Bei der anschließenden Desinfektion werden noch anhaftende Mikroorganismen mit Ausnahme bakterieller Sporen soweit abgetötet bzw. inaktiviert, dass von dem desinfizierten Medizinprodukt bei Kontakt mit der Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr ausgeht. Zur Sterilisation dienen validierte physikalische oder physikalisch-chemische Verfahren, die sämtliche an oder in dem Instrument befindlichen Mikroorganismen (inklusive bakterieller Sporen) abtöten oder inaktivieren.

Federal Institute for Drugs “Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices” with regard to reprocessing of rigid endoscopes and accessories [38].

The recommendations of this document apply to all examinations involving flexible endoscopes irrespective of whether the endoscopic examination is performed in hospitals, private clinics or surgeries (outpatient centres) etc. Reprocessing must always be performed by trained staff (Category IV) and in a room specifically equipped for this purpose (with a clean and an unclean area) (also see “Hygiene Requirements of the Constructional-Functional Design and Instrumental Equipment of Endoscopy Units”). The implementation of these recommendations is a task for which all those working in endoscopy are responsible.

In drafting these recommendations, several guidelines from the German-speaking countries and other nations [39, 40, 41, 42, 43, 44, 45] and results of scientific examinations were taken as the basis [46, 47, 48, 49, 50, 51, 52]. The guidelines of the German Society for Digestive and Metabolic Diseases (DGVS) [39] and the guidelines of other European [40, 41, 42, 43] and American professional societies [44, 45] are taken into account in these recommendations. They are classified according to the provisions of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch-Institute [53]. The recommendations need to be adapted if new findings emerge.

Hygiene requirements for reprocessing flexible endoscopes and additional endoscopic instrumentation are based on the American Spaulding classification and/or the risk assessment of the Commission’s recommendation “Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices” [38]. Instruments which penetrate tissue or are inserted into sterile hollow organs must be sterile. Instruments which touch intact mucous membranes must be disinfected [38, 54].

## 2.2 Cleaning

The objective of cleaning endoscopes and additional endoscopic instrumentation is to remove organic matter and pharmaceutical drugs, thereby leaving as little residue as possible, because disinfection or sterilisation results can be adversely affected by residues [38, 55]. During subsequent disinfection, microorganisms that remain attached – with the exception of bacterial spores – are killed and/or inactivated to such an extent that no infection risk is posed by the disinfected medical device when it comes into contact with skin or mucous membrane. For sterilisation, validated physical or physical-chemical methods are employed, which kill or inactivate all microorganisms (including bacterial spores) present on the instrument.

- Zur Vorreinigung und Reinigung flexibler Endoskope werden Lösungen oberflächenaktiver, nicht schäumender Substanzen (Tenside), enzymatische Reiniger oder nachgewiesenermaßen kombiniert reinigende und desinfizierende Lösungen verwendet [39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 56, 57, 58]. Aldehyde können zur Fixierung von Eiweiß führen [59, 60], ihr Einsatz bei der Reinigung wird daher nicht empfohlen (Kategorie IB).
- Die alkalische Reinigung zeichnet sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine mikrobielle Wirksamkeit aus, andererseits kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen. Angaben des Herstellers zur Materialverträglichkeit sind zu beachten. Eine eindeutige Überlegenheit einzelner Substanzen gegenüber anderen ist bisher nicht erwiesen (Kategorie III).

### 2.3 Desinfektion

Zur Desinfektion (nach nicht fixierender Reinigung) flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden aufgrund der breiten und guten Wirksamkeit weltweit fast ausschließlich aldehydische Lösungen verwendet [39, 40, 41, 42, 43, 44, 45]. Andere Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol 70%ig, jodhaltige Präparate, quaternäre Ammoniumverbindungen, Chlorhexidin) haben Lücken im erforderlichen Wirkungsspektrum [2, 3, 56, 57, 58]. Weitere Desinfektionsmittel, z.B. Aminderivate, oder Desinfektionsmittel auf Oxidationsbasis, z. B. Peressigsäure, werden für die maschinelle Aufbereitung flexibler Endoskope getestet [61, 62, 63, 64, 65].

Für die manuelle Aufbereitung sind geprüfte Desinfektionsmittel in den Listen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) [66] bzw. des RKI [67] aufgeführt. Für die maschinelle Aufbereitung steht derzeit keine Liste mit geprüften und für wirksam befundenen Desinfektionsmitteln und -verfahren zur Verfügung. Es sind daher nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden, deren Eignung und Wirksamkeit in Gutachten der Präparate- bzw. Gerätehersteller nachgewiesen und entsprechend deklariert wurde. Grundsätzlich sind nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener antibakterieller, antiviraler und fungizider Wirksamkeit zu verwenden (Kategorie IB).

### 2.4 Sterilisation von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

- Endoskopisches Zusatzinstrumentarium, das die Mukosa penetriert (z.B. Biopsiezangen, Papillotome und Schlingen), muss im Rahmen der Aufbereitung sterilisiert werden [38, 40, 41, 45, 51] (Kategorie IA).
- Bei Einweginstrumenten (z. B. Einwegpapillotome, Zangen und Schlingen) wird die Sterilität vom Hersteller garantiert. Bei Aufbereitung mehrfach verwendbaren Instrumentariums muss der Sterilisationserfolg [49] vom Betreiber (z. B. ambulante und stationäre Endoskopieabteilung/Sterilisations-

- Solutions made of surface-active, non-foaming substances (tensides), enzymatic detergents or solutions, which have been proven to clean and disinfect in a combined manner, are used for pre-cleaning and cleaning flexible endoscopes [39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 56, 57, 58]. Aldehydes can result in the fixation of protein [59, 60]; their use for cleaning is thus not recommended (Category IB).
- Alkaline cleaning is highly effective with respect to dissolving protein and fat residues, and has a high microbial efficacy; on the other hand, negative material changes might ensue. Manufacturers' instructions on compatibility of materials have to be observed. So far, individual substances have not conclusively shown to be superior to others (Category III).

### 2.3 Disinfection

Throughout the world, aldehyde solutions are almost exclusively used for disinfecting (after non-fixating cleaning) flexible endoscopes and additional endoscopic instrumentation, owing to the broad-spectrum effect and efficiency [39, 40, 41, 42, 43, 44, 45]. Other disinfectants (e.g. isopropanol 70%, iodine-containing preparations, quaternary ammonium compounds, chlorhexidine) have gaps in the required spectrum of activity [2, 3, 56, 57, 58]. Further disinfectants, e.g. amine derivatives, or disinfectants on oxidation basis, e.g. peracetic acid, are tested for automated reprocessing of flexible endoscopes [61, 62, 63, 64, 65].

Tested disinfectants for manual reprocessing are included in the lists of the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM/VAH) [66] and/or the RKI [67]. For automated reprocessing, there is currently no list of tested disinfectants and disinfection methods which have been found efficient. This is why it is necessary to only use detergents and disinfectants whose suitability and efficacy have been proven in expert reports provided by the manufacturers of the preparations and/or appliances, and have been declared accordingly. Basically, only disinfectants with proven antibacterial, antiviral and fungicidal efficacy are to be used (Category IB).

### 2.4 Sterilisation of Additional Endoscopic Instrumentation

- Additional endoscopic instrumentation which penetrates the mucous membrane (e.g. biopsy forceps, papillotomes and snares), must be sterilised as per reprocessing guidelines [38, 40, 41, 45, 51] (Category IA).
- Sterility is guaranteed by the manufacturer in case of disposable instruments (e.g. disposable papillotomes, forceps and snares). Successful sterilisation [49] must be ensured by the operator (e.g. outpatient and inpatient endoscopy departments/sterilisation

abteilung des Krankenhauses/Aufbereitungsunternehmen) nachvollziehbar sichergestellt werden [49] (Kategorie IV) [38].

- Injektionsnadeln (z.B. zur Sklerosierungsbehandlung von Ösophagusvarizen oder zur Unterspritzung blutender Läsionen) sind grundsätzlich als Einwegprodukt einzusetzen, da eine Aufbereitung von mit Blut kontaminierten Injektionsnadeln technisch schwierig ist und ein hohes Verletzungs- und Infektionsrisiko birgt [38, 40] (Kategorie IB).
- Endoskopisches Zusatzinstrumentarium, das bei therapeutischen Eingriffen an Gallengängen oder am Pankreasgang verwendet wird, muss steril sein. Ballonkatheter sind thermolabile Medizinprodukte der Gruppe „kritisch C“ [38], deren Aufbereitung, falls überhaupt möglich, besonders hohen Anforderungen unterliegt. Die „European Society of Gastrointestinal Endoscopy“ empfiehlt ausdrücklich, auf die erneute Anwendung zu verzichten [40] (Kategorie IB).
- Um Kontaminationen durch Spüllösungen zu vermeiden, sind auch die Optikspülflasche und der Anschluss Schlauch arbeitstäglich aufzubereiten (s. u.) [68] (Kategorie IB).

## 2.5 Apparative Ausstattung und personelle Anforderungen

Die Anzahl der vorzuhaltenden Endoskope, des endoskopischen Zusatzinstrumentariums (z.B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen) und der Geräte zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen hängen von Untersuchungsspektrum, -frequenz, Zahl und Ausbildungsstand der endoskopierenden Ärzte und des assistierenden Personals, Verschleiß der Geräte, Einsatz im Notfalldienst und dem Zeitbedarf für die korrekte hygienische Aufbereitung ab [70].

Hinsichtlich der „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“ wird auf die diesbezüglichen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention [71] verwiesen.

Die Qualität und Sorgfalt bei der Aufbereitung flexibler Endoskope hängen maßgeblich von Ausbildungsstand und Motivation des Personals ab. Im Sinne der Qualitätssicherung ist hierfür eine dem Einsatzbereich entsprechende fachspezifische Aus- und Weiterbildung entscheidend.

- Gemäß § 2 Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) dürfen Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden (Abs. 2) und darf der Betreiber nur Personen beauftragen (Abs. 4), die dafür die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben [127] (Kategorie IV).
- In Endoskopieabteilungen eines Krankenhauses mit endoskopischtherapeutischen Eingriffen soll ein angemessener Anteil (z.B. 50%) des Endoskopiepflegepersonals die Fachweiterbildung „Endos-

department of hospitals/reprocessing companies) in a traceable manner if instruments that can be used several times are reprocessed [49] (Category IV) [38].

- Hypodermic needles (e.g. for sclerotherapy of oesophageal varices or for injections below bleeding lesions) must always be used as disposable products because the reprocessing of hypodermic needles, which are contaminated with blood, poses problems in technical terms along with high risks of injury and infection [38, 40] (Category IB).
- Endoscopic accessories, which are used in therapeutic interventions on bile ducts or pancreatic ducts, must be sterile. Balloon catheters are thermolabile medical devices of the “Critical C” group [38], which can only be reprocessed – if this is possible at all – in compliance with particularly strict requirements. The “European Society of Gastrointestinal Endoscopy” expressly recommends eliminating the practice of renewed reprocessing [40] (Category IB).
- The water bottle and connecting hose must also be reprocessed on each working day in order to avoid contaminations caused by rinsing solutions (see below) [68] (Category IB).

## 2.5 Instrumental Equipment and Staff Requirements

The number of endoscopes, which are to be provided ready-to-use, endoscopic accessories (e.g. biopsy forceps, polypectomy snares) and equipment for cleaning and disinfecting endoscopes, depends on the examination spectrum and frequency, the number and qualifications of endoscopic physicians and assisting personnel, wear and tear of the equipment, emergency medical service and time requirements for correct hygienic reprocessing [70].

As regards the “Hygiene Requirements of the Construction-Functional Design and Instrumental Equipment of Endoscopy Units”, reference is made to the relevant recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention [71].

Quality and diligence in reprocessing flexible endoscopes substantially depend on staff qualification and motivation. In this respect, specialist education and continuing vocational training, which are attuned to the area of application, are thus decisive for quality assurance.

- Pursuant to § 2 of the German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV), medical devices must only be used by persons (para. 2), and the operator must only commission persons (para. 4), who have been trained for the purpose and have an understanding and experience in this field [127] (Category IV).
- In endoscopy departments of hospitals where endoscopies are conducted, an appropriate share (e.g. 50%) of the endoscopy nursing staff must have completed the specialist further “Endoscopy” train-

kopie“ [Weiterbildungsempfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)] besitzen [72]. Für endoskopisch tätige Mitarbeiter aus Praxen bietet sich die Schwerpunktfortbildung „Gastroenterologische Endoskopie für Arzthelferinnen“ an [siehe die Empfehlungen verschiedener Landesärztekammern (LÄK) und der Bundesärztekammer (BÄK)].

- Regelmäßige hygienische und fachspezifische Schulungen aller in einer ambulanten oder stationären Endoskopieeinheit tätigen Mitarbeiter sind nach MPBetreibV § 2 [127], BioStoffV § 12 und im Rahmen der UVV § 12 erforderlich und zu dokumentieren (Kategorie IV).
- Gemäß § 36 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sind die innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festzulegen (Kategorie IV).
- Eine enge Zusammenarbeit mit Hygienefachpersonal (z. B. Krankenhaushygieniker, Hygienefachkraft, hygienebeauftragter Arzt im Krankenhaus) ist zu empfehlen (Kategorie IB).

### 3. Prinzipien und Durchführung der Aufbereitung flexibler Endoskope

Es werden manuelle Aufbereitung, teilmaschinelle Aufbereitung im Desinfektionsgerät (Teilautomat) und maschinelle Aufbereitungsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) – früher als Endoskopreinigungs- und Desinfektions-(ERD-)automat bezeichnet – unterschieden (Tabelle 1), bei Letzteren erfolgt zusätzlich eine Differenzierung zwischen chemischen und chemothermischen Verfahren [58,72, 73]. Zur praktischen Durchführung der manuellen, teilmaschinellen und maschinellen Aufbereitung flexibler Endoskope wird auf die im Anhang 1 aufgeführten Checklisten verwiesen.

Prinzipiell kann ein Endoskop sowohl manuell als auch maschinell hygienisch korrekt aufbereitet werden [68, 75, 76, 77, 79]. Die manuelle Aufbereitung birgt Gesundheitsrisiken für das Personal (Infektionsgefahr, allergische Risiken) und bindet personelle Ressourcen. Da Forderungen nach Standardisierung und Validierbarkeit des Aufbereitungsverfahrens bei der manuellen Aufbereitung nur unzulänglich erfüllt sind, müssen manuelle Verfahren stets nach dokumentierten Standardanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften Verfahren durchgeführt werden. Die Aufbereitung im geschlossenen System (RDG-E) erleichtert die Aufbereitung und standardisiert das Aufbereitungsverfahren, daher ist die maschinelle Aufbereitung zu bevorzugen [38, 68]. Darüber hinaus bietet sie die Möglichkeit der rückverfolgenden Dokumentation der Aufbereitung. Die Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) [79,80,81,82,83, 84,85,86,87] beinhalten in der Regel einen integrierten Dichtigkeitstest, eine Aufbereitung des Wassers zur Schlusspülung (thermische oder UV-Desinfektion, Sterilfiltration) und die Dokumenta-

ing [recommendation for continuing vocational training of the German Hospital Society (DKG)] [72]. The specifically focused continuing training course “Gastroenterological Endoscopy for Doctor’s Assistants“ lends itself for endoscopy staff working in surgeries [see recommendations of several German federal states’ medical associations (LÄK) and the Federal Medical Association (BÄK)].

- Regular hygienic and subject-specific training courses for all staff working in an outpatient or inpatient endoscopy unit are required and have to be documented pursuant to MPBetreibV § 2 [127], the biological agents regulations, (BioStoffV) § 12, and within the limits of safety instructions (UVV) § 12 (Category IV).
- In accordance with § 36 of the Infection Protection Act (IfSG), in-house practices for infection hygiene have to be specified in hygiene plans (Category IV).
- Close cooperation with hygiene experts (e.g. hospital hygienist, hygiene expert, hospital physician in charge of hygiene) is recommended (Category IB).

### 3. Principles and Implementation of Reprocessing Flexible Endoscopes

A distinction is made between manual reprocessing, semi-automated reprocessing in disinfection devices (semi-automatic machines) and automated reprocessing methods in endoscope washer-disinfectors (EWDs) – formerly called endoscope cleaning and disinfection equipment – (Table 1). The latter are further differentiated between chemical and chemo-thermal methods [58, 72, 73]. Reference is made to the checklists enclosed as Appendix 1 for practically implementing manual, semi-automated and automated reprocessing of flexible endoscopes.

In principle, an endoscope can be reprocessed correctly both manually as well as automatically [68, 75, 76, 77, 79]. Manual reprocessing poses health risks for staff (danger of infection, allergy risks) and ties up human resources. As demands on standardisation and the ability to validate of reprocessing methods have only been met inadequately in manual reprocessing, manual methods must always be carried out according to documented standard operating procedures and by using methods which are tested for efficacy. Reprocessing in a closed system (EWD) facilitates reprocessing and standardises the reprocessing method. This is why automated reprocessing should be preferred [38, 68]. Moreover, this provides the opportunity for documenting reprocessing in such a way that it can be traced back. The methods in endoscope washer-disinfectors (EWDs) [79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87] normally comprise an integrated leak test, treatment of water for final rinsing (thermal or UV disinfection, sterile filtration) and the documentation of successful reprocessing and/or detailed failure reports. EWDs are medical devices and must thus comply with the general requirements

Tabelle 1: Übersicht über die verschiedenen Aufbereitungsverfahren für Endoskope  
 Table 1: Overview of the various endoscope reprocessing methods

|   | Manuell ggf. teilmaschinell<br>manual, where applicable, semi-automated   | Maschinell<br>automated |
|---|---|-------------------------|
| Vorreinigung<br>Precleaning   | Direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum:<br>Abwischen des Endoskop-Außenmantels und Durchspülen der Kanäle<br>Immediately after the examination in the examination room:<br>wipe off the endoscope's outer casing and flush the channels |                         |
| Bürstenreinigung der<br>Endoskopkanäle<br>Brush cleaning of<br>endoscope channels | Sorgfältige manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum<br>(für jeden Kanal passende desinfizierte Bürste verwenden!)<br>Thorough manual cleaning in the reprocessing room<br>(use adequate disinfected brush for each channel)                                   |                         |
| Reinigungsspülung<br>Cleaning solution  | Manuell im Aufbereitungsraum<br>Manual in the reprocessing room   | Im RDG-E<br>in the EWD  |
| Desinfektion<br>Disinfection  | Luftblasenfreies Einlegen<br>Durchspülen mit Desinfektionsmittellösung<br>Immerse free from air bubbles<br>Flush with disinfectant solution   | Im RDG-E<br>in the EWD  |
| Schlusspülung<br>Final rinsing  | Im Aufbereitungsraum<br>In the reprocessing room  | Im RDG-E<br>in the EWD  |
| Trocknung<br>Drying   | Manuell im Aufbereitungsraum (Durchblasen mit Druckluft) Im RDG-E<br>Manual in the reprocessing room (blow throughwith compressed air)<br>In the EWD  |                         |

tion der erfolgreichen Aufbereitung bzw. detaillierte Fehlermeldungen. RDG-E sind Medizinprodukte und müssen somit die grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukte-Gesetzes erfüllen. Die mandatierte europäische Norm zu den Anforderungen und Prüfungen für RDG-E ist in Vorbereitung [85].

Um eine Rekontamination der Endoskope durch z. B. *Pseudomonas* spp., *Legionella* spp., atypische Mykobakterien, zu verhindern, sind Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E), in denen das zur Schlusspülung verwendete Wasser durch Erhitzen desinfiziert und anschließend gekühlt wird, aus hygienischer Sicht zu bevorzugen [68] (Kategorie IB). Bei RDG-E, die zur Aufbereitung des Wassers zur Schlusspülung eine Sterilfiltration von Leitungswasser [88,89,90,91,92,93] oder von Wasser aus einer Aqua-Dest.-Anlage verwenden, muss der vorgeschaltete Sterilfilter regelmäßig nach Herstellerangaben gewechselt werden. Bei RDG-E mit UV-Desinfektion (z. T. kombiniert mit dreiminütiger thermischer Behandlung (bei 60°C) des Spülwassers) ist die UV-Desinfektionsanlage nach Angaben des Geräteherstellers regelmäßig zu warten, um mögliche Fehler bei der Desinfektion des Spülwassers zu vermeiden.

### 3.1 Vorreinigung

Eine Vorreinigung des Endoskopes soll unter Beachtung des Personalschutzes unmittelbar im Anschluss an die endoskopische Untersuchung erfolgen, während das Gerät noch an Lichtquelle und Absaugpumpe angeschlossen ist. Ziel ist es, ein Antrocknen von orga-

of the Medical Devices Act. The mandated European standard on requirements and tests for EWD is forthcoming [85].

For hygiene reasons, preference should be given to endoscope washer-disinfectors (EWDs), in which the water used for final rinsing is disinfected by heating and is subsequently cooled, in order to prevent the endoscopes being recontaminated, e.g. by *Pseudomonas* spp., *Legionella* spp. or atypical mycobacteria [68] (Category IB). Regarding EWDs, which use sterile filtration of tap water [88, 89, 90, 91, 92, 93] or water of distilled water equipment to obtain treated water for final rinsing, the upstream sterile filter must be changed regularly as per the manufacturer's instructions. Regarding EWDs with UV disinfection (sometimes combined with three-minute thermal treatment of rinsing water (at 60°C)), the UV disinfection plant must be maintained regularly according to the manufacturer's instructions so as to prevent possible errors when the rinsing water is disinfected.

### 3.1 Precleaning

The endoscope must be precleaned immediately after the endoscopic examination has been concluded, ensuring that staff protection is taken into consideration by performing it whilst the device is still connected to the light source and suction pump. The aim is to prevent



nischem Material und chemischen Rückständen im Kanalsystem oder an Außenteilen des Endoskops zu vermeiden und eine Kontamination des Umfelds zu verhindern [58, 73, 74, 128].

- Unmittelbar nach der endoskopischen Untersuchung ist das Einführungsteil des Endoskopes mit einem flusenfreien Einwegtuch abzuwischen (Kategorie IB).
- Anschließend ist das Endoskop mit dem Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung einzutauchen, alle zugänglichen Kanäle sind mit der Reinigungslösung mehrfach durchzuspülen und durchzusaugen, um zu verhindern, dass in den Kanälen sich später nicht mehr zu entfernende Inkrustationen bilden [60] (Kategorie IB).
- Danach ist das Endoskop von Lichtquelle, Optikspülsystem und Absaugschlauch zu trennen, in den Aufbereitungsraum zu transportieren und dort in ein Becken mit Reinigungslösung einzulegen (Kategorie IB).
- Das benutzte Endoskop wird in einem geschlossenen Behältnis (z.B. Wanne mit Deckel) zum Aufbereitungsraum transportiert, um eine Kontamination des Umfelds zu vermeiden. (Kategorie IB).

### 3.2 Reinigung

Alle weiteren Aufbereitungsschritte erfolgen in der unreinen Zone eines separaten Aufbereitungsraums, da bei der Reinigung eines benutzten Endoskopes durch Verspritzen von Flüssigkeit eine Kontamination von Flächen eintreten kann.

- Alle Reinigungsschritte, insbesondere das Bürsten der Endoskopkanäle, sind unter der Flüssigkeitsoberfläche im Reinigungsbecken durchzuführen, um Spritzeffekte mit kontaminierten Flüssigkeiten zu vermeiden [40] (Kategorie IB).
- Die Arbeitsflächen im Aufbereitungsraum und im Untersuchungsraum sind arbeitstäglich und bei sichtbarer Kontamination umgehend mit Flächen-Desinfektionsmitteln mit nachgewiesener Wirksamkeit z. B. gemäß Listung durch DGHM [66] desinfizierend zu reinigen (Kategorie IB).

Bei unzureichender Reinigung ist die Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion nicht gewährleistet [55, 59, 94, 95], daher ist eine gründliche Reinigung des Endoskopes Voraussetzung für eine korrekte Aufbereitung. Wie bei der Vorreinigung ist auch bei der (Haupt-)Reinigung durch Verfahrensführung sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen (z.B. Geweberesten, Blut) kommt. Durch eine sorgfältige manuelle Bürstenreinigung der Endoskopkanäle kann die Keimzahl um bis zu 4-log-Stufen reduziert werden [46, 47, 61]. Auch zur Entfernung von Parasiten/Parasitenzysten ist eine gründliche manuelle Bürstenreinigung der Kanäle unabdingbar. Parasitenzysten werden durch die derzeit verwendeten Desinfektionsmittel z.T. nicht [29] oder nur unzureichend abgetötet [30].

organic matter and chemical residues from drying in the channel system or on outer components of the endoscope, and prevent contamination of the environment [58, 73, 74, 128].

- The insertion part of the endoscope must be wiped with a lint-free disposable cloth immediately after the endoscopic examination (Category IB).
- The endoscope must subsequently be immersed with its distal end in a receptacle containing cleaning solution; all accessible channels must be flushed with the cleaning solution and must be sucked through several times so as to obviate encrustations, which cannot be removed later, from being formed in the channels [60] (Category IB).
- The endoscope must then be separated from the light source, lens rinsing system and suction hose, be transported into the reprocessing room and be placed in a basin containing cleaning solution (Category IB).
- The used endoscope is transported to the reprocessing room in a closed receptacle (e.g. a tray with a lid) in order to avoid contamination of the environment (Category IB).

### 3.2 Cleaning

All further reprocessing steps are undertaken in the unclean area of a separate reprocessing room as surfaces might be contaminated if liquids are splashed when a used endoscope is being cleaned.

- All cleaning steps, especially brushing of endoscope channels, must be done below the liquid's surface in the cleaning tray in order to avoid splash-back with contaminated liquids [40] (Category IB).
- The working surfaces in the reprocessing room and the examination room must be cleaned with surface disinfectants of proven efficacy, e.g. according to the listing of the DGHM/VAH [66], in a disinfectant manner every working day, and promptly in the event of visible contamination (Category IB).

Efficacy of subsequent disinfection is not guaranteed in case of insufficient cleaning [55, 59, 94, 95]. This is why thorough cleaning of the endoscope is the prerequisite for correct reprocessing. As is the case with precleaning, the procedure must be carried out in such a way as to ensure that fixation of residues (e.g. tissue residues, blood) is not caused during (main) cleaning. Bacterial count can be reduced by up to 4 log steps if endoscope channels are thoroughly and manually cleaned with a brush. Thorough manual brush cleaning of the channels is also indispensable for removing parasites/parasite cysts. Parasite cysts are only partially [29] or insufficiently killed by the currently used disinfectants [30].

- All accessible channels of the endoscopes must be thoroughly cleaned by hand with a disinfected cleaning brush (with the channel-dependent brush thick-

- Eine manuelle Reinigung aller zugänglichen Kanäle des Endoskopes mit einer desinfizierten Reinigungsbürste (mit der vom Hersteller kanalabhängig empfohlenen Bürstenstärke) ist grundsätzlich immer durchzuführen, soweit vom Hersteller des Endoskopes bzw. des RDG-E nichts anderes ausgesagt wird (Kategorie IB).
- Bei der mechanischen Bürstenreinigung ist eine flexible Reinigungsbürste mehrmals vollständig durch jeden zugänglichen Kanal zu ziehen, bis die Bürste frei von Verunreinigungen ist. Die Bürsten sollen dem jeweiligen Kanaldurchmesser entsprechen (Kategorie IB).
- Nach der Bürstenreinigung sind die Kanalsysteme mit Wasser von Trinkwasserqualität zu spülen. Das Restwasser in den Kanälen ist mittels Durchblasen von Druckluft oder mittels Luft aus einer Spritze zu entfernen, um nachfolgend mögliche Interaktionen der Reinigungslösung mit der Desinfektionsmittellösung oder Verdünnungen der Desinfektionsmittellösung zu vermeiden (Kategorie IB).
- Verwendete Reinigungsbürsten (flexible Bürsten, Hand- und Zahnbürsten) sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages sind sie nach Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern (Kategorie IB).
- Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände belastet und ist daher unter Beachtung des Arbeitsschutzes mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination durch ein mit Fäzes verunreinigtes Endoskop ist die Reinigungslösung sofort zu wechseln. Das Reinigungsbecken muss arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden (Kategorie IB).

### 3.3 Desinfektion

Durch unzureichende Reinigung [55, 59, 94, 95] sowie durch Unverträglichkeiten von Reinigungsmittelrückständen und Desinfektionsmitteln kann die Wirksamkeit der Desinfektion beeinträchtigt werden. Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit sind in der Liste der DGHM [66] für die manuelle Desinfektion von medizinischen Instrumenten aufgeführt. Für die maschinelle Desinfektion ist die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel durch Fachgutachten des Herstellers zu belegen.

Aldehyde gelten weltweit als Referenzwirkstoffe bei der hygienischen Aufbereitung flexibler Endoskope [39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 56, 57, 58]. Die Verwendung von Aldehyden ist mit gesundheitlichen Risiken behaftet und kann über Haut- und Schleimhautkontakt sowie über Dämpfe zu Reizungen der Schleimhäute und allergisch bedingten Erkrankungen beim Endoskopiepersonal führen [96, 97, 98].

- Es sind nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener bakterizider, viruzider und fungizider Wirksamkeit zu verwenden. Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind entsprechend den Angaben des Herstellers exakt einzuhalten (Kategorie IB).

ness recommended by the manufacturer) unless otherwise identified by the endoscope and/or EWD manufacturer (Category IB).

- In mechanical brush cleaning, a flexible cleaning brush must be passed through each accessible channel several times until the brush is free from debris. The brushes shall be commensurate with the respective channel diameter (Category IB).
- After brush cleaning, the channel systems must be flushed with water of potable water quality. The remaining water in the channels must be removed by blowing through compressed air or using air of a syringe in order to avoid subsequently possible interactions of the cleaning solution with the disinfectant solution or dilutions of the disinfectant solution (Category IB).
- Used cleaning brushes (flexible brushes, hand brushes and toothbrushes) are to be cleaned and subsequently disinfected in an ultrasonic bath after each usage. At the end of the day and after cleaning and disinfection, they must be stored in a dry place and protected against contamination (Category IB).
- The cleaning solution is polluted with organic matter and chemical residues, and must thus be prepared freshly at least each working day, taking account of industrial safety. In the event of visible contaminations or contamination with an endoscope polluted with faeces, the cleaning solution must be changed immediately. The cleaning tray must undergo thorough automatic cleaning and disinfection at least on each working day (Category IB).

### 3.3 Disinfection

The efficacy of disinfection might be adversely affected by insufficient cleaning [55, 59, 94, 95] and incompatibilities between detergent residues and disinfectants. Disinfectants with proven efficacy are listed in the DGHM/VAH's list [66] for manual disinfection of medical instruments. For automated disinfection, the efficacy of disinfectants must be proven by expert reports provided by the manufacturer. Throughout the world, aldehydes are considered as a benchmark when it comes to active substances for hygienically reprocessing flexible endoscopes [39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 56, 57, 58]. The use of aldehydes does carry health risks, and can cause irritation of the mucous membranes and allergic diseases in endoscopy staff via skin contact and contact with mucous membranes and through vapours.

- Only disinfectants with proven bactericidal, virucidal and fungicidal efficacy may be used. Concentrations and contact times of the disinfectants must be adhered to precisely, in line with the manufacturers' instructions (Category IB).
- In case of manual and semi-automated reprocessing, the date on which the disinfectant solution was

- Bei manueller und teilautomatischer Aufbereitung ist das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung z.B. auf der Wanne zu fixieren. Die Desinfektionsmittellösung ist nach Herstellerangaben bzw. bei optischer Verschmutzung (Trübung) auch früher zu erneuern (Kategorie IB).
- Bei manueller und teilautomatischer Aufbereitung sind alle zugänglichen Kanäle des Endoskopes luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung zu füllen (Kategorie IB).
- Bei Wechsel der Desinfektionsmittellösung sind die Desinfektionswannen gründlich mechanisch und desinfizierend zu reinigen (Kategorie IB).
- Wannen zur Instrumentendesinfektion sollen abgedeckt sein (Luftbelastung, Umgebungskontamination) [40] (Kategorie IB).
- Da im Aufbereitungsraum von einer erhöhten Belastung der Raumluft mit Desinfektionsmitteldämpfen auszugehen ist [97, 98], muss die Möglichkeit zur ausreichenden Lüftung oder eine separate Abzugsmöglichkeit aus Gründen des Arbeitsschutzes gegeben sein [40, 45] (Kategorie IV).

### 3.4 Schlusspülung zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen

Rückstände von Desinfektionsmittellösungen im Endoskop können chemische Irritationen und allergische Schleimhautreaktionen beim nachfolgend untersuchten Patienten auslösen [99, 100, 101]. Zur Abspülung von Desinfektionsmittelrückständen ist jeweils frisches, mikrobiologisch einwandfreies Wasser zu verwenden. Die Verwendung von Leitungswasser oder unsterilem Aqua dest. ist nicht ausreichend, da diese häufig mikrobiell (z. B. *Pseudomonas* spp., *Legionella* spp., atyp. Mykobakterien) kontaminiert sind. Hierdurch können Endoskop und Kanalsystem nach sachgerechter Desinfektion rekontaminiert werden [68]. Bei mangelhafter Trocknung kann es während der Lagerung des Endoskopes zu einer Zunahme der Keimzahl kommen [102].

- Die Desinfektionsmittellösung ist durch intensives Nachspülen der Kanäle und des Außenmantels des Endoskopes sorgfältig zu entfernen (Kategorie IB).
- Zur Schlusspülung ist Wasser zu verwenden, das mikrobiologisch Trinkwasserqualität hat und frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen ist (Kategorie IB). Mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser kann durch Einsatz von Sterilwasserfiltern in ausreichender Menge bereitgestellt werden [92]. Die Leitlinie der „Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology“ (APIC-Guideline [45]) empfiehlt zur Schlusspülung die Verwendung von sterilem Wasser.
- Bei der maschinellen Aufbereitung im RDG-E wird das Wasser zur Schlusspülung – je nach Gerätemodell – durch Erhitzen desinfiziert, steriltriftriert oder durch UV-Bestrahlung desinfiziert. Die maschinelle Aufbereitung ist daher bezüglich der mikrobiologischen Qualität des zur Schlusspülung verwendeten Wassers sicherer und auch deshalb der manuellen

prepared must be retained, e.g. on the tray. The disinfectant solution must, however, be renewed earlier as per the manufacturers' instructions and/or in case of optical contamination (clouding) (Category IB).

- In case of manual and semi-automated reprocessing, all accessible channels of the endoscope must be filled with a disinfectant solution in such a way that no air bubbles are formed (Category IB).
- Disinfection trays must be cleaned mechanically and thoroughly in a disinfectant manner when the disinfectant solution is changed (Category IB).
- Trays for instrument disinfection shall be covered (atmospheric load, contamination to the environment) [40] (Category IB).
- As it must be assumed that the reprocessing room's ambient air is more loaded with disinfectant vapours [97, 98], sufficient ventilation or a separate extraction option must be provided for reasons of industrial safety [40, 45] (Category IV).

### 3.4 Final Rinsing for Removing Disinfectant Residues

Residues of disinfectant solutions in the endoscope can trigger chemical irritations and allergic reactions of the mucous membrane in the subsequently examined patient [99, 100, 101]. Fresh, microbiologically impeccable water must be used for rinsing off disinfectant residues. Using tap water or unsterile distilled water is not sufficient as they are often microbially contaminated (e.g. *Pseudomonas* spp., *Legionella* spp., atyp. mycobacteria). Endoscopes and channel systems could thus be recontaminated after proper disinfection [68]. Bacterial count can increase during storage of the endoscope after insufficient drying [102].

- The disinfectant solution must be removed meticulously by intensively re-rinsing channels and the outer casing of the endoscope (Category IB).
- For final rinsing, water which is microbiologically potable and free from facultative pathogenic microorganisms must be used (Category IB). Microbiologically impeccable final rinse water can be provided in a sufficient quantity by using sterile water filters [92]. The guideline of the "Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology" (APIC-Guideline [45]) recommends the use of sterile water for final rinsing.
- In case of automated reprocessing in EWDs, the water for final rinsing is disinfected by heating, undergoes sterile filtration or is disinfected by UV radiation – depending on the device type. Automated reprocessing is thus safer in terms of microbiological quality of water used for final rinsing. This is one of the reasons why it should be given preference over manual and semi-automated reprocessing [68]. Automated reprocessing in appliances which dis-

bzw. teilmaschinellen Aufbereitung vorzuziehen [68]. Die maschinelle Aufbereitung in Geräten, die das zur Schlusspülung verwendete Wasser durch Erhitzen desinfizieren, gilt als sicherstes Verfahren und ist zu bevorzugen (Kategorie IB).

- Bei der manuellen Aufbereitung von Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen verwendet werden (z.B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP), ist zur Schlusspülung steriles Wasser zu verwenden [45] (Kategorie IB).

### 3.5 Trocknung

Bei nicht sachgerecht getrockneten flexiblen Endoskopen können sich Mikroorganismen in der Restfeuchtigkeit, z.B. im Kanalsystem des Endoskopes, während der Lagerung vermehren und eine Infektionsquelle für nachfolgend untersuchte Patienten darstellen [19, 20, 21, 22, 23, 24, 25]. Eine vollständige Trocknung ist deshalb anzustreben [102]. Ob durch zusätzliche Spülung der Kanäle mit Isopropanol 70% die Effektivität der Trocknung erhöht und damit eine Reduktion der Pseudomonaden-Problematik erreicht werden kann, ist nicht geklärt [21, 68, 102, 103, 104].

- Bei manueller Aufbereitung sind alle zugänglichen Kanäle des Endoskopes vor Lagerung mit Luft gründlich trocken zu blasen. Die Verwendung von Druckluft (bis maximal 0,5bar) wird empfohlen (Kategorie IB).
- Bei manueller und teilmaschineller Aufbereitung kann vor Trocknung der Kanäle eine zusätzliche Spülung mit Isopropanol 70% durchgeführt werden, um eine zusätzliche Desinfektion und verbesserte Trocknung der Endoskopkanäle zu erreichen [104] (Kategorie III).
- Bei maschineller Aufbereitung und nicht ausreichender Kanal-Trocknung ist der betreffende Programmschritt im RDG-E zu verlängern [68, 102] (Kategorie II).

### 3.6 Aufbewahrung und Transport flexibler Endoskope

Bei horizontaler Lagerung können bei nicht ausreichend getrockneten Endoskopkanälen Stagnationszonen mit Restfeuchtigkeit begünstigt werden.

- Endoskope sollen daher vorzugsweise hängend in einem geschlossenen Endoskopschrank arbeitsplatznah aufbewahrt werden (Kategorie IB).
- Endoskope, die für Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelten Körperregionen verwendet werden (z. B. intraoperative Endoskopie, Cholangioskopie), sind in Sterilgutverpackung mit Gas (Ethylenoxid oder Formaldehyd) oder gleichwertigen Verfahren zu sterilisieren und nach entsprechender Desorption kontaminationsgeschützt im geschlossenen Schrank aufzubewahren (Kategorie IB).
- Zu endoskopischen Untersuchungen außerhalb der Endoskopieabteilung (z. B. auf Intensivstation) ist das Endoskop kontaminationsgeschützt in geeigneten geschlossenen Behältnissen zu transportieren (Kategorie IB).

infect final rinse water by heating is considered the safest method, and is to be preferred (Category IB).

- If endoscopes which are employed in examinations in microbially uncontaminated areas (e.g. bronchoscopes or side-viewing duodenoscopes for ERCP) are reprocessed, manually sterile water must be used for final rinsing [45] (Category IB).

### 3.5 Drying

When flexible endoscopes are not dried appropriately, microorganisms can propagate in the residual moisture, e.g. the channel system of the endoscope, during storage, and represent a source of infection for subsequently examined patients [19, 20, 21, 22, 23, 24, 25]. Attempts should thus be made to achieve complete drying [102]. It has not been clarified if additionally rinsing channels with isopropanol 70% increases effectiveness of drying and thus minimises pseudomonad problems [21, 68, 102, 103, 104].

- For manual cleaning, all accessible channels of the endoscope must be thoroughly blown dry with air prior to storage. The use of compressed air (up to not more than 0.5bar) is recommended (Category IB).
- For manual and semi-automated reprocessing, additional rinsing with isopropanol 70% can be undertaken before drying the channels in order to achieve additional disinfection and improved drying of the endoscope channels [104] (Category III).
- For automated reprocessing and insufficient channel drying, the respective programme step in the EWD must be prolonged [68, 102] (Category II).

### 3.6 Storing and Transporting Flexible Endoscopes

If endoscopes are stored horizontally and the endoscope channels have not sufficiently dried, stagnation zones with residual moisture might develop.

- Accordingly, endoscopes must preferably be stored hanging in a closed endoscope cabinet and close to the workplace (Category IB).
- Endoscopes which are used for interventions in microbially uncontaminated regions of the body (e.g. intraoperative endoscopy or cholangioscopy), are to be sterilised with gas (ethylene oxide or formaldehyde) or with equivalent methods in sterile goods packaging, and, after corresponding desorption, are to be stored in a closed cabinet in such a way that they are protected against contamination (Category IB).
- The endoscope is to be transported to endoscopic examinations outside the endoscopy unit (e.g. the intensive care unit) in suitable, closed receptacles and protected against contamination (Category IB).
- Storing endoscopes or transporting endoscopes to

- Eine Aufbewahrung von Endoskopen oder ein Transport von Endoskopen zu auswärtigen Untersuchungen im Endoskopkoffer ist nicht zulässig. Der Endoskopkoffer darf nur für den Versand eines defekten Gerätes an den Hersteller zur Reparatur verwendet werden (Kategorie IB).

### 3.7 Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

Die Optikspülflasche ist bei Benutzung mit sterilem Wasser zu füllen [68] (Kategorie IB). Nach Gebrauch sind die Optikspülflasche und der Anschlussschlauch arbeitstäglich mindestens zu desinfizieren, besser zu sterilisieren und anschließend trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern. Absaugsysteme einschließlich Adapter und Schlauchverbindungen müssen arbeitstäglich gereinigt und desinfiziert werden und sind zwischen den Arbeitstagen trocken und kontaminationsgeschützt aufzubewahren.

Bei der Reinigung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium (z. B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen, Sphinkterotomen) ist größte Sorgfalt erforderlich. Untersuchungen unter Laborbedingungen mit radioaktiv-kontaminiertem endoskopischem Zusatzinstrumentarium haben Schwachstellen bei der Reinigung nachgewiesen [95]. In der Literatur sind Fehldiagnosen durch unzureichend gereinigte Biopsiezangen (z. B. mit durch Glutaraldehyd fixiertem Biopsiematerial des zuvor untersuchten Patienten) beschrieben [105].

Bei der Bürstenreinigung von aufzubereitenden Biopsiezangen muss gründlich und sehr sorgsam vorgegangen werden, um Verletzungen und Infektionen (z. B. Hepatitis C [8]) zu vermeiden. Aus Gründen des Personalschutzes wird empfohlen, hierbei schnittfeste Handschuhe zu tragen. Als die Mukosa penetrierende Instrumente sind Biopsiezangen grundsätzlich zu sterilisieren [38, 40, 45, 54].

- Bei der Reinigung von Biopsiezangen und Schlingen ist auf standardisierte Prozessabläufe besonderer Wert zu legen, da sonst eine nachfolgende Desinfektion und Sterilisation nicht gewährleistet ist [55, 95] (Kategorie IB).
- Die Reinigung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium erfolgt in einer Reinigungslösung bzw. nichtfixierenden Desinfektionslösung unter Beachtung des Personalschutzes. Die Angaben des Herstellers zu der Konzentration und der Einwirkzeit müssen beachtet werden. Die verwendete Lösung soll nicht schäumend und sowohl für die manuelle Reinigung als auch für die Reinigung im Ultraschallbad nachweislich geeignet sein [40] (Kategorie IB).
- Die Reinigungslösung im Ultraschallbad ist mindestens arbeitstäglich zu wechseln, bei erkennbarer Verunreinigung auch mehrfach täglich (Kategorie IB).
- Der Korb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der

outside examinations in the endoscope case is not permitted. The endoscope case must only be used for dispatching a defect device to the manufacturer for repair (Category IB).

### 3.7 Reprocessing Additional Endoscopic Instrumentation

The water bottle is to be filled with sterile water when being used [68] (Category IB). After usage and on each working day, the water bottle and the connecting hose are to be at least disinfected or better still sterilised and subsequently dried and stored in such a way that they are protected against contamination. Suction systems including adapter and hose connections must be cleaned and disinfected on each working day, and must be stored in a dry place and in such a way as to ensure they are protected against contamination between working days.

The utmost care is required for cleaning endoscopic accessories (e.g. biopsy forceps, polypectomy snares and sphincterotomes). Examinations under laboratory conditions with radioactively contaminated endoscopic accessories have detected weaknesses in cleaning [95]. Misdiagnoses caused by insufficiently cleaned biopsy forceps (e.g. the previously examined patient's biopsy material having been fixated with glutaraldehyde) have been described in literature [105].

Biopsy forceps to be reprocessed must be brush-cleaned thoroughly and with great care in order to avoid injuries and infections (e.g. hepatitis C [8]). Staff should wear cut-resistant gloves so as to be protected. As they are instruments which penetrate mucous membranes, biopsy forceps must imperatively be sterilised [38, 40, 45, 54].

- Great importance should be attached to standardised processes when cleaning biopsy forceps and snares or else subsequent disinfection and sterilisation are not guaranteed [55, 95] (Category IB).
- Endoscopic accessories are cleaned in a cleaning solution and/or non-fixating disinfectant solution, taking account of staff protection. Manufacturers' instructions on concentration and contact time must be followed. The used solution shall be non-foaming, and be demonstrably suitable for both manual cleaning and cleaning in an ultrasonic bath [40] (Category IB).
- The cleaning solution in the ultrasonic bath has to be changed at least every working day, and several times a day in the event of visible contamination (Category IB).
- The basket of the ultrasonic device must be sufficiently large and deep to guarantee full immersion of instruments. The ultrasonic basket must not be overloaded with dismantled and precleaned instru-

Instrumente zu gewährleisten. Der Ultraschallkorb soll mit den zerlegten und vorgereinigten Instrumenten nicht überladen und so belegt werden, dass Schallschatten vermieden werden, da Ultraschallwellen sonst nicht wirken können [40] (Kategorie IB).

- Der vom Hersteller enzymatischer Reinigungslösungen empfohlene Temperaturbereich ist einzuhalten. Da während der Ultraschallreinigung die Badtemperatur verfahrensbedingt ansteigen kann, muss bei Verwendung einer enzymatischen Reinigungslösung sichergestellt sein, dass das Temperaturoptimum nicht überschritten wird. Die Temperatur im Ultraschallbad soll durch das Gerät selbst kontrolliert und geregelt werden (Kategorie IB). Es wird empfohlen, Ultraschallbäder mit einer Betriebsfrequenz von 30–50 kHz einzusetzen.

Zur Desinfektion des Zusatzinstrumentariums ist einem thermischen Verfahren wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit gegenüber chemischen oder chemothermischen Verfahren der Vorzug zu geben [38].

Da die Desinfektionsmittel der Liste der DGHM für die manuelle, nicht aber für die maschinelle Desinfektion vorgesehen sind, ist deshalb die Wirksamkeit der maschinellen Desinfektion durch Fachgutachten vom Hersteller zu belegen. Zur praktischen Durchführung der Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium, insbesondere der Sterilisation, wird auf die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und auf die im Anhang 2 aufgeführten Checklisten verwiesen.

#### 4. Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung

Mögliche mikrobielle Kontaminationen am Endoskop und endoskopischen Zusatzinstrumentarium sowie die daraus resultierende Infektionsgefährdung für Patienten und Personal machen es unabdingbar, die Qualität der Aufbereitung flexibler Endoskope und des endoskopischen Zusatzinstrumentariums regelmäßig zu überprüfen [68, 106]. Multizentrische Untersuchungen Ende der 80er-/Anfang der 90er-Jahre ergaben, dass die hygienische Aufbereitung von Endoskopen in knapp der Hälfte der Fälle nicht den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene beim Robert Koch-Institut bzw. gastroenterologischer Fachgesellschaften entsprach [107, 108, 109, 110] und infolge mangelhafter Aufbereitungsverfahren kontaminierte Geräte bei der Endoskopie verwendet wurden. Um Schwachstellen der Aufbereitung zu erkennen und beseitigen zu können, sind hygienisch-mikrobiologische Kontrollen in allen Endoskopieeinheiten in Klinik und Praxis zu etablieren [60, 68, 106].

Auch die Qualität der maschinellen Aufbereitung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG-E) ist zu prüfen [81, 84, 85, 86, 87]. Für Typprüfungen wurden Testverfahren mit Dummies (Testkörper aus 2 m langen

ments; it must instead be loaded in such a way that acoustical shadows are avoided or else ultrasonic waves cannot act [40] (Category IB).

- The temperature range recommended by the manufacturers of enzymatic cleaning solutions must be adhered to. As a process-induced rise in the bath's temperature can occur during ultrasonic cleaning, it must be ensured, when using an enzymatic cleaning solution, that the optimum temperature is not exceeded. The temperature in the ultrasonic bath shall be controlled and regulated by the device itself (Category IB). It is advisable to use ultrasonic baths with an operating frequency of 30–50 kHz.

For disinfecting additional instrumentation, preference should be given to thermal methods because of the more reliable efficacy compared with chemical or chemo-thermal methods [38].

As the disinfectants of the DGHM/VAH's list are provided for manual but not automated disinfection, the manufacturer must prove the efficacy of automated disinfection by expert reports. For practically implementing reprocessing – especially sterilisation – of additional endoscopic instrumentation, reference is made to the “Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices” of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch-Institute and the checklists enclosed as Appendix 2.

#### 4. Quality Assurance of Hygienic Reprocessing

Possible microbial contaminations on the endoscope and endoscopic accessories as well as the resultant risk of infection for patients and staff make it indispensable to check the quality of reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories regularly [68, 106]. Multi-centre studies in the late 80s/early 90s revealed that hygienic reprocessing of endoscopes did not follow the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention in almost half of cases [107, 108, 109, 110] and that contaminated devices were used in endoscopy owing to inadequate reprocessing methods. Hygienic-microbiological checks must be established in all endoscopy units in hospitals and surgeries in order to detect and overcome weaknesses in reprocessing [60, 68, 106].

The quality of automated reprocessing in washer-disinfectors (EWDs) must also be checked [81, 84, 85, 86, 87]. Test procedures involving dummies (test blocks made of 2 m long teflon tubes, inner lumen of 2 mm, contaminated with enterococcus faecium) were developed for type tests so as to be able to check EWDs

Teflontuben, Innenlumen 2 mm, kontaminiert mit *Enterococcus faecium*) entwickelt, um die RDG-E standardisiert auf wirksame Reinigung und Desinfektion überprüfen zu können (Prozessqualität) [81].

- Die Ergebnisqualität der Aufbereitung ist durch regelmäßige mikrobiologische Kontrollen der Endoskope zu überprüfen [60, 68, 106] (Kategorie IB).

Praktische Ratschläge zur Durchführung hygienisch-mikrobiologischer Kontrollen der Endoskop-Aufbereitung sind im Anhang 3 aufgeführt. Die mikrobiologischen Kontrollen sollen den Instrumentier-Absaugkanal und den Luft-Wasser-Spülkanal des Endoskopes einbeziehen. Bei Duodenoskopen sind auch die Hohlräume beim Albarankanal (z.B. durch Abstriche seitlich des Albaranhebels oder Spülung des Seilführungschanals) zu überprüfen. Ferner ist eine mikrobiologische Kontrolle des Optikspülsystems erforderlich [68] (Kategorie IB).

- Werden Kontaminationen bei aufbereiteten Endoskopen nachgewiesen, die auf eine Rekontamination durch das letzte Spülwasser schließen lassen, wird die mikrobiologische Überprüfung des letzten Spülwassers der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E) empfohlen. Die Überprüfungen des Aufbereitungsverfahrens im RDG-E mit kontaminierten Testkörpern (s. o.) sind nur z. B. nach verfahrenseingreifenden Reparaturen anzuraten [81] (Kategorie II).
- Die hygienische Überwachung und Kontrolle der Aufbereitungsstandards in Endoskopieeinheiten obliegt – im Rahmen der Qualitätssicherung – dem leitenden Arzt eines Krankenhauses oder einer Praxis. Im Krankenhaus kann die Durchführung dieser Aufgabe an den leitenden Arzt der Endoskopieabteilung, an den Krankenhaushygieniker oder den hygienebeauftragten Arzt delegiert werden.
- Entsprechend den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung sind die zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation getroffenen Maßnahmen zu dokumentieren [127], z.B. im Rahmen eines Hygieneplans für die Endoskopie (Kategorie IV).
- Die Kenntnisse über die hygienische Aufbereitung flexibler Endoskope und Maßnahmen zur Verhinderung nosokomialer Infektionen müssen durch regelmäßige Schulungen aktualisiert werden. (MPBetreibV, § 2 [127], BioStoffV, § 12 [111]) (Kategorie IV). Eine enge Zusammenarbeit von endoskopierenden Ärzten, Endoskopiepersonal und Krankenhaushygieniker, Hygienefachkraft, hygienebeauftragtem Arzt ist Voraussetzung für ein erfolgreiches Qualitätsmanagement [127].

## 5. Maßnahmen zum Schutz des Personals

Unter den berufsbedingten Risiken spielt das Infektionsrisiko für die in einer Endoskopieabteilung arbeitenden Personen eine große Rolle [112]. Aerogen können Erreger, wie z.B. Mykobakterien, übertragen werden. Über Kontakt

for efficient cleaning and disinfection in a standardised manner (process quality) [81].

- Outcome quality of reprocessing is to be controlled by regular microbiological checks of endoscopes [60, 68, 106] (Category IB).

Practical advice for undertaking hygienic-microbiological checks of endoscope reprocessing is listed in Appenix 3. Microbiological checks is to include the endoscope's instrument/suction channel and the air/water-rinsing channel. Regarding duodenoscopes, the hollow spaces of the Albarran channel must also be checked (e.g. by swabs taken laterally of the Albarran lever or by flushing the elevator wire channel). Moreover, microbiological checks of the lens rinsing system are required [68] (Category IB).

- If contaminations which suggest recontamination of the final rinse water are detected in reprocessed endoscopes, microbiological checks of the final rinse water of the endoscope washer-disinfectors (EWDs) are recommended. Inspecting the reprocessing method in the EWD with contaminated test blocks (see above) is only advisable, for example, after method-interfering repairs [81] (Category II).
- Hygienic checks and tests of the reprocessing standards in endoscopy units are the responsibility of the hospital or surgery's head physician within the bounds of quality assurance. In hospitals, this task can be delegated to the head physician of the endoscopy unit, the hospital hygienist or the physician in charge of hygiene.
- The measures taken for cleaning, disinfection and sterilisation are to be documented in accordance with the provisions of the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) [127], e.g. by means of an endoscopy hygiene plan (Category IV).
- Know-how on hygienically reprocessing flexible endoscopes and measures for avoiding nosocomial infections must be updated with regular training sessions (MPBetreibV, § 2 [127], biological agent regulations (BioStoffV), § 12 [111]) (Category IV). Close cooperation of endoscopic physicians, endoscopy staff and hospital hygienists, hygiene experts and the physician in charge of hygiene is the prerequisite for successful quality management [127].

## 5. Measures for Protecting Staff

Among work-related risks, the risk of infection for staff working in an endoscopy department plays a major role [112]. Pathogens, such as mycobacteria for instance, can be transmitted aerogenically. Transmission, of hep-

von nicht intakten Hautstellen mit blutigem Speichel ist die Übertragung von z.B. Hepatitis-B-, Hepatitis-C- und HI-Viren möglich. Bei Kontakt mit Sekreten ist eine Helicobacter-pylori-Übertragung denkbar. Untersuchungen zur Seroprävalenz von Antikörpern gegen H. pylori [113, 114, 115] lassen bisher keinen eindeutigen Schluss zu, ob ein erhöhtes Infektionsrisiko in Endoskopieeinheiten besteht. Über Kontakt mit Fäzes können Enteritiserreger, Hepatitis-A-Viren und Cryptosporidien übertragen werden. Unter den durch Blut z.B. bei einer Nadelstichverletzung oder Verletzung an einer Biopsiezange übertragbaren Mikroorganismen sind HBV, HCV und HIV von Bedeutung. Das Risiko einer Infektionsübertragung durch Nadelstichverletzung beträgt für Hepatitis B bis zu 30%, für Hepatitis C ca. 3% und für HIV ca. 0,3% [116]. Unter den berufsbedingten Risiken für das Endoskopiepersonal muss neben dem Infektionsrisiko auch das Allergierisiko bedacht werden. Bis zu 30% des Endoskopiepersonals sind im Laufe der beruflichen Tätigkeit von einer Aldehydallergie betroffen [97]. Ebenso ist das Risiko der Latexsensibilisierung zu berücksichtigen.

Bezüglich der zu ergreifenden Maßnahmen des Arbeitsschutzes unterliegt der Endoskopiebereich dem Geltungsbereich der Biostoffverordnung (BioStoffV) [111]. Danach ist eine Gefährdungsbeurteilung zu erstellen, und entsprechend dieser sind die erforderlichen Maßnahmen auszuwählen (§§ 7 ff. BioStoffV). Bei den Tätigkeiten in diesem Bereich handelt es sich in der Regel um nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 2. Für Belastungen durch chemische Gefahrstoffe (z. B. Desinfektionsmittel) sind die Vorgaben der Gefahrstoffverordnung und der Unfallverhütungsvorschriften zu beachten (Kategorie IV).

Entsprechend § 15 (Abs. 1) BioStoffV [111] hat der Arbeitgeber Beschäftigte vor Aufnahme ihrer Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen nach Anhang IV der BioStoffV arbeitsmedizinisch untersuchen und beraten zu lassen. Die Untersuchungen sind regelmäßig zu wiederholen sowie am Ende der Beschäftigung anzubieten. Nach § 15 (Abs. 2) ist Arbeitnehmern bei einer Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 vor Aufnahme ihrer Tätigkeit und danach in regelmäßigen Abständen eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung anzubieten. Dies gilt ebenso für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2, es sei denn, dass aufgrund der Gefährdungsbeurteilung und der getroffenen Schutzmaßnahmen nicht mit einem Gesundheitsschaden zu rechnen ist. Nach § 15 Abs. 4 BioStoffV [111] ist den Beschäftigten, die biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sein können, eine Impfung anzubieten, wenn ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung steht (z. B. HBV). Die genaue Vorgehensweise wird in der TRBA 300 (Arbeitsmedizinische Vorsorge) [117] beschrieben. Zusätzliche Maßnahmen sind über Betriebsanweisungen je nach Gefährdungsbeurteilung zu regeln.

Bezüglich möglicher Maßnahmen zum Personalschutz in der Endoskopie wird auch auf die im Anhang 4 aufgeführten Empfehlungen und Ratschläge verwiesen.

atitis B, hepatitis C and HI viruses for example, is possible via contact between broken skin spots and bloody saliva. Helicobacter-pylori-transmission is conceivable if there is contact with secretions. Examinations on the seroprevalence of antibodies against H. pylori [113, 114, 115] do not allow unequivocal conclusions to be drawn on whether there is an increased risk of infection in endoscopy units. Enteritis pathogens, hepatitis A viruses and cryptosporidia can be transmitted through contact with faeces. HBV, HCV and HIV are the important ones among microorganisms, which can be transmitted through blood, e.g. in case of a needlestick injury or injury with biopsy forceps. The risk of infection transmission through needlestick injury amounts to 30% for hepatitis B, 3% for hepatitis C and approximately 0.3% for HIV [116]. Among work-related risks for endoscopy staff, the allergy risk must be considered next to the risk of infection. Up to 30% of endoscopy staff are affected by an aldehyde allergy in the course of their career [97]. Likewise, the risk of latex sensitisation must be given consideration.

The field of endoscopy is subject to the application of biological agent regulations (BioStoffV) with regard to the measures to be taken for industrial safety [111]. They state that a risk assessment must be made, according to which the necessary measures are to be selected (§§ 7 et seqq. BioStoffV). The measures in this field are normally unspecific actions of protection level 2. Regarding the exposure to chemical hazardous substances (e.g. disinfectants), the specifications of the hazardous substances legislation and the Accident Prevention Regulation must be followed (Category IV).

Pursuant to § 15 (para. 1) of the BioStoffV [111], the employer must ensure employees are examined and given advice regarding occupational medicine as per Appendix IV of the BioStoffV before they start working with biological agents. Examinations must be repeated regularly and must be offered at the end of employment. Pursuant to § 15 (para. 2), a preventive occupational medicine checkup must be offered to employees working with biological agents of risk group 3, before they start their jobs and afterwards at regular intervals. This also holds true for activities with biological agents pertaining to risk group 2 unless damages to health are not to be expected according to the risk assessment and given the protective measures taken. Pursuant to § 15 para. 4 of the BioStoffV [111], employees who might be exposed to biological agents must be offered vaccination if an effective vaccine is available (e.g. HBV). The exact procedure is described in the Technological Rules for Biological Agents, TRBA 300 (Prevention in terms of Occupational Medicine) [117]. Additional measures have to be set out in operating instructions in accordance with risk assessments.

Regarding possible measures for staff protection in endoscopy, reference is also made to the recommendations and advice listed in Appendix 4.



Die Empfehlungen wurden ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention bearbeitet von: O. Leiß (Wiesbaden) (Leiter der Arbeitsgruppe), U. Beilenhoff (Mainz), K. Euler (Erlangen), E. Kern-Waechter (Angelbachtal), A. Iffland-Pape (Wiesbaden), L. Bader (München), M. Pietsch (Mainz), M. Jung (Mainz), J.F. Riemann (Ludwigshafen), G. Unger (RKI), und von den Mitgliedern der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention genehmigt.

## Anhang 1

### Checkliste zur manuellen, teilmaschinellen und maschinellen Endoskop-Aufbereitung

#### 1 Vorreinigung

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen.
- Bereits beim Entfernen des Endoskopes nach der Untersuchung Einführungsteil mit einem Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eintauchen, abwechselnd Absaug- und Luft-Wasserventil betätigen (evtl. Reinigungsventil verwenden). Reinigungslösung und Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen.
- Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen.
- Endoskop von Optikspülsystem, Anschluss Schlauch und Absaug Schlauch und Lichtquelle trennen und
- in den Aufbereitungsraum bringen (Transport in geschlossenem Behältnis/Wanne mit Deckel).

#### 2 Dichtigkeitstest

- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anbringen.
- Endoskop in ein Becken mit Reinigungslösung legen.
- Alle Ventile und Distalkappe entfernen und in die Reinigungslösung einlegen.
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen.
- Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70% (wenn vom Endoskophersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben werden.

#### 3 Manuelle Reinigung

- Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen.
- Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollstän-

These recommendations were drafted on an honorary basis and without the intervention of commercial pressure groups, by order of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention by O. Leiß (Wiesbaden) (Chairman of the working group), U. Beilenhoff (Mainz), K. Euler (Erlangen), E. Kern-Waechter (Angelbachtal), A. Iffland-Pape (Wiesbaden), L. Bader (Munich), M. Pietsch (Mainz), M. Jung (Mainz), J.F. Riemann (Ludwigshafen) and G. Unger (RKI). They have also been approved by the members of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention.

## Appendix 1

### Checklist for Manual, Semi-Automated and Automated Reprocessing of Endoscopes

#### 1 Precleaning

- Preclean immediately after the examination.
- Immediately wipe off the inserted part with a disposable cloth after the examination when the endoscope is removed for clearing larger debris.
- Immerse distal end into a receptacle containing cleaning solution; activate the suction and air/water valves alternately (use cleaning valve if possible). Suck the cleaning solution and air through the endoscope's channels and, while doing so, check for patency and operability.
- Subsequently air-purge channels to empty them.
- Separate the endoscope from the lens rinsing system, connecting hose and suction hose and light source and
- transfer to the reprocessing room (transport in a closed receptacle/tray with a lid).

#### 2 Leak Test

- Mount the water resistant cap for protecting electrical contacts in case of video endoscopes.
- Place the endoscope into a tray containing cleaning solution.
- Remove all valves and distal cap and immerse in the cleaning solution.
- Carry out leak test according to the manufacturer's instructions.
- The endoscope must not be further reprocessed if the leak test is positive (proven perforation). The outer casing must be wiped with instrument disinfectant and/or isopropanol 70% (if approved by the endoscope manufacturer). The channels must be dried with compressed air. The endoscope must be wrapped in a protective film sheath and packaged in the dispatch case and be transferred to the service centre with the note "leaky, not disinfected".

#### 3 Manual Cleaning

- Prepare cleaning solution according to the manufacturer's instructions.

dig in Reinigungslösung einlegen.

- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- Außenmantel des Endoskopes mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen.
- Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit einer weichen Bürste reinigen.
- Bei Duodenoskopen den Albaranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten, weichen Bürste von allen Seiten reinigen.
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen mit einer weichen Bürste reinigen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
- Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren.

#### 4 Abspülen der Reinigungslösung

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen, um Reinigungsmittel zu entfernen.
- Alle Kanäle mit Luft frei blasen.

#### 5 Desinfektion

- Gereinigtes Endoskop mit Zubehörteilen vollständig in Desinfektionsmittellösung einlegen.
- Sämtliche Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen.
- Spüladapter und -ansätze unter der Flüssigkeitsoberfläche entfernen.
- Wanne mit dicht abschließendem Deckel abdecken.
- Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels nach Herstellerangaben exakt einhalten.
- Das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung ist z. B. auf der Wanne zu fixieren.
- Bei Wechsel sind Desinfektionswannen gründlich mechanisch und desinfizierend zu reinigen.

#### 6 Schlusspülung

- Endoskop und Zubehör mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.
- Kanäle mit Luft frei blasen.
- Desinfiziertes Endoskop und Zubehör in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Gerät frisches Wasser verwenden.
- Endoskopaußenflächen und alle Kanäle gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser ab- bzw. durchspülen.
- Ventile unter Wasser klar spülen.

- Fully immerse the endoscope in the cleaning solution after the leak test.
- Carry out all cleaning steps below the liquid's surface in order to avoid splash-back with contaminated liquid.
- Clean outer casing of the endoscope with a lint-free disposable cloth.
- Clean channel and valve openings, distal end and control components with a soft brush.
- In case of duodenoscopes, move the Albaran lever into its central position and clean with an adequate soft brush from all sides.
- For mechanical brush cleaning, repeatedly brush all accessible channel systems with an adequate disinfected flexible cleaning brush until the brush is free from debris when pulled through. Clean all valves and distal caps with a soft brush.
- Connect all channels with device-specific adapters and fluid adapters and flush through with cleaning liquid so as to remove all dissolved particles.
- Clean cleaning brushes and disinfect together with the endoscope.

#### 4 Rinsing Off the Cleaning Solution

- Place the endoscope and accessories (valves and cleaning brushes) in a tray containing clean tap water and flush all channels so as to remove detergent.
- Air-purge all channels until unblocked.

#### 5 Disinfection

- Fully immerse cleaned endoscope and accessories in the disinfectant solution.
- Fill all channels including device-specific adapters and fluid adapters with disinfectant solution in such a way that no air bubbles are formed.
- Remove fluid adapters below the liquid's surface.
- Cover the tray with a close-sealing lid.
- Ensure that concentration and contact time of the disinfectant are adhered to closely, as per the manufacturer's instructions.
- Retain the date of when the disinfectant solution was prepared on the tray for example.
- Disinfection trays must be thoroughly and mechanically cleaned in a disinfectant manner when they are changed.

#### 6 Final Rinsing

- Remove endoscope and accessories from the disinfectant solution with fresh disposable gloves.
- Air-purge channels until unblocked.
- Immerse disinfected endoscope and accessories in a basin/tray with microbiologically impeccable/sterile water; use fresh water for each device.
- Rinse and/or flush the endoscope's outer surfaces and all channels thoroughly with microbiologically impeccable/sterile water.
- Clear rinse valves under water.

### 7 Trocknung und Lagerung

- Abschließend alle Kanäle mit Druckluft sorgfältig trocknen lassen.
- Außenmantel des Endoskopes mit einem Einwegtuch abtrocknen.
- Funktionsprüfung des Endoskopes durchführen.
- Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.
- Zur Lagerung/Aufbewahrung Endoskop vollständig trocknen, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahren.
- Ventile trocknen und staubfrei lagern.
- Ventile bei der Lagerung des Endoskopes nicht einsetzen.

### Teilmaschinelle Endoskop-Aufbereitung im Desinfektionsgerät

#### 1 Vorreinigung

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen.
- Bereits beim Entfernen des Endoskopes nach der Untersuchung Einführungsstück mit einem Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eintauchen, abwechselnd Absaug- und Luft-Wasserventil betätigen (evtl. Reinigungsventil verwenden). Reinigungslösung und Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen.
- Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen.
- Endoskop von Optikspülsystem, Anschlusschlauch und Absaugschlauch und Lichtquelle trennen und
- in den Aufbereitungsraum bringen (Transport in geschlossenem Behälter/Wanne mit Deckel).

#### 2 Dichtigkeitstest

- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anbringen.
- Endoskop in ein Becken mit Reinigungslösung legen.
- Alle Ventile und Distalkappe entfernen und in die Reinigungslösung einlegen.
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen.
- Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70% (wenn vom Endoskophersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben werden.

#### 3 Manuelle Reinigung

- Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen.

### 7 Drying and Storage

- Subsequently carefully blow-dry all channels with compressed air.
- Dry endoscope's outer casing with a disposable cloth.
- Perform functional test of the endoscope.
- After this, the endoscope can be reused for examining another patient.
- Store the thoroughly dried endoscope in a special endoscope cabinet in such a way that it is protected against dust, preferably hanging it up.
- Store valves in a dry and dust-free place.
- Do not insert valves whilst the endoscope is stored.

### Semi-Automated Endoscope Reprocessing in a Disinfection Device

#### 1 Precleaning

- Preclean immediately after the examination.
- Wipe the inserted part with a disposable cloth immediately after the examination when the endoscope is removed for clearing larger debris.
- Immerse distal end into a receptacle containing cleaning solution; activate the suction and air/water valves alternately (use cleaning valve if possible). Suck the cleaning solution and air through the endoscope's channels and, while doing so, check for patency and operability.
- Subsequently air-purge channels to empty them.
- Separate the endoscope from the lens rinsing system, connecting hose and suction hose and light source and
- transfer to the reprocessing room (transport in a closed receptacle/tray with a lid).

#### 2 Leak Test

- Mount a water resistant cap for protecting electrical contacts in case of video endoscopes.
- Place the endoscope into a tray containing cleaning solution.
- Remove all valves and distal cap and immerse in the cleaning solution.
- Carry out leak test according to the manufacturer's instructions.
- The endoscope must not be further reprocessed if the leak test is positive (proven perforation). The outer casing must be wiped with instrument disinfectant and/or isopropanol 70% (if approved by the endoscope manufacturer). The channels must be dried with compressed air. The endoscope must be wrapped in a protective film sheath and packaged in the dispatch case and be transferred to the service centre with the note "leaky, not disinfected".

#### 3 Manual Cleaning

- Prepare cleaning solution according to the manufacturer's instructions.

- Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen.
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- Außenmantel des Endoskopes mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen.
- Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit einer weichen Bürste reinigen.
- Bei Duodenoskopen den Albaranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten, weichen Bürste von allen Seiten reinigen.
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen mit einer weichen Bürste reinigen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
- Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren.

#### **4 Abspülen der Reinigungslösung**

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen, um Reinigungsmittel zu entfernen.
- Alle Kanäle mit Luft frei blasen.

#### **5 Bestücken des Desinfektionsgerätes**

- Gereinigtes Endoskop mit allen Zubehörtteilen in eine Desinfektionswanne einlegen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen mit dem Schlauch- und Pumpsystem korrekt verbinden.
- Wanne mit dem zugehörigen Deckel abdecken.
- Programmablauf starten.
- Konzentration und Einwirkzeit der Desinfektionsmittellösung sind nach Herstellerangaben exakt einzuhalten.
- Das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung ist z.B. auf der Wanne zu fixieren.
- In bestimmten Desinfektionsgeräten können neben dem Desinfektionsschritt auch Schlusspülung und Trocknung durchgeführt werden.

#### **6 Schlusspülung**

- Endoskop und Zubehör mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.
- Kanäle mit Luft frei blasen.
- Desinfiziertes Endoskop und Zubehör in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Gerät frisches Wasser verwenden.
- Endoskopaußenflächen und alle Kanäle gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser ab- bzw. durchspülen.
- Ventile unter Wasser klar spülen.

- Fully immerse the endoscope in the cleaning solution after the leak test.
- Carry out all cleaning steps below the liquid's surface in order to avoid splash-back with contaminated liquid.
- Clean the outer casing of the endoscope with a lint-free disposable cloth.
- Clean the channel and valve openings, distal end and the control components with a soft brush.
- In case of duodenoscopes, move the Albarra lever into its central position and clean with an adequate soft brush from all sides.
- For mechanical brush cleaning, repeatedly brush all accessible channel systems with an adequate disinfected flexible cleaning brush until the brush is free from debris when pulled through. Clean all valves and distal caps with a soft brush.
- Connect all channels with device-specific adapters fluid adapters and flush through with cleaning liquid so as to remove all dissolved particles.
- Clean cleaning brushes and disinfect together with the endoscope.

#### **4 Rinsing Off the Cleaning Solution**

- Place the endoscope and accessories (valves and cleaning brushes) in a tray containing clean tap water and flush all channels so as to remove detergent.
- Air-purge all channels until unblocked.

#### **5 Loading the Disinfection Device**

- Place cleaned endoscope including all accessories in the disinfectant tray.
- Correctly connect all channels including device-specific adapters and fluid adapters with the hose and pump system.
- Cover tray with the appropriate lid.
- Start running the programme.
- Ensure that concentration and contact time of the disinfectant solution are adhered to closely, as per the manufacturer's instructions.
- Retain the date of when the disinfectant solution was prepared on the tray for example.
- In certain disinfection devices, final rinsing and drying can be performed alongside disinfection.

#### **6 Final Rinsing**

- Remove endoscope and accessories from the disinfectant solution with fresh disposable gloves.
- Air-purge channels until unblocked.
- Immerse disinfected endoscope and accessories in a basin/tray with microbiologically impeccable/sterile water; use fresh water for each device.
- Rinse and/or flush the endoscope's outer surfaces and all channels thoroughly with microbiologically impeccable/sterile water.
- Clear rinse valves under water.

### 7 Trocknung und Lagerung

- Endoskop entnehmen.
- Abschließend alle Kanäle mit Druckluft sorgfältig trocknen lassen.
- Außenmantel des Endoskopes mit einem Einwegtuch abtrocknen.
- Funktionsprüfung des Endoskopes durchführen.
- Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.
- Zur Lagerung/Aufbewahrung Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahren.
- Ventile trocknen und staubfrei lagern.
- Ventile bei der Lagerung des Endoskopes nicht einsetzen.

### 8 Desinfektionsgerät

- Einlegewanne und Schlauchsystem arbeitstäglich nach Gebrauch reinigen, desinfizieren und soweit möglich sorgfältig trocknen.
- Desinfektionsmittellösung im Gerätetank plastikkanister wie scheibenwaschanlage nach Herstellerangaben erneuern (abhängig von Anzahl der Desinfektionsvorgänge, der Standzeit oder der Verunreinigung).
- Wassertank und -kanister nach Gebrauch leeren und am Ende des Arbeitstages sorgfältig trocknen. Stehendes Restwasser vermeiden.
- Wenn vorhanden, Sterilwasser-Filter nach Herstellerangaben erneuern.
- Regelmäßige Wartung nach Herstellerangaben durch Geräteservice durchführen lassen (z. B. einmal jährlich).

## Maschinelle Endoskopaufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

### 1 Vorreinigung

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen.
- Bereits beim Entfernen des Endoskopes nach der Untersuchung Einführungsteil mit einem Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eintauchen, abwechselnd Absaug- und Luft-Wasserventil betätigen (evtl. Reinigungsventil verwenden). Reinigungslösung und Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen.
- Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen.
- Endoskop von Optikspülsystem, Anschlussschlauch und Absaugschlauch und Lichtquelle trennen und in den Aufbereitungsraum bringen (Transport in geschlossenem Behältnis/ Wanne mit Deckel).

### 2 Dichtigkeitstest

- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anbringen.
- Endoskop in ein Becken mit Reinigungslösung legen.
- Alle Ventile und Distalkappe entfernen und in die Reinigungslösung einlegen.
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen.

### 7 Drying and Storage

- Remove endoscope.
- Subsequently carefully blow-dry all channels with compressed air.
- Dry endoscope's outer casing with a disposable cloth.
- Perform functional test of the endoscope.
- After this, the endoscope can be reused for examining another patient.
- Store the thoroughly dried endoscope in a special endoscope cabinet in such a way that it is protected against dust, preferably hanging it up.
- Store valves in a dry and dust-free place.
- Do not insert valves whilst the endoscope is stored.

### 8 Disinfection Device

- Clean, disinfect and, as far as possible, dry the immersion tray and hose system thoroughly after usage on each working day.
- Replace the disinfectant solution in the tank as per manufacturer's instructions (depending on the number of disinfection cycles, idle time or contamination).
- Empty water tank and water jerrycan after usage, and dry thoroughly at the end of the working day. Avoid stagnant residual water.
- If present, replace sterile water filter as per manufacturer's instructions.
- Have regular maintenance carried out by the equipment servicers as per the manufacturer's instructions (e.g. once a year).

## Automated Endoscope Reprocessing in Washer-Disinfectors

### 1 Precleaning

- Preclean immediately after the examination.
- Wipe the inserted part with a disposable cloth immediately after the examination when the endoscope is removed for clearing larger debris.
- Immerse distal end into a receptacle containing cleaning solution; activate the suction and air/water valves alternately (use cleaning valve if possible). Suck the cleaning solution and air through the endoscope's channels and, while doing so, check for patency and operability.
- Subsequently air-purge channels to empty them.
- Separate the endoscope from the lens rinsing system, connecting hose and suction hose and light source and transfer to the reprocessing room (transport in a closed receptacle/tray with a lid).

### 2 Leak Test

- Mount a water resistant cap for protecting electrical contacts in case of video endoscopes.
- Place the endoscope into a tray containing cleaning solution.
- Remove all valves and distal cap and immerse in cleaning solution.

- Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70% (wenn vom Endoskop-Hersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben werden.

### 3 Manuelle Reinigung

- Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen.
- Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen.
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- Außenmantel des Endoskopes mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen.
- Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit einer weichen Bürste reinigen.
- Bei Duodenoskopen den Albaranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten, weichen Bürste von allen Seiten reinigen.
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen mit einer weichen Bürste reinigen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
- Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren.

### 4 Abspülen der Reinigungslösung

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen, um Reinigungsmittel zu entfernen.
- Alle Kanäle mit Luft frei blasen.

### 5 Bestücken des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG-E)

- Gereinigtes Endoskop nach Herstellerangaben in den Aufnahmekorb des RDG-E einlegen, Endoskop ggf. an das entsprechende System anschließen.
- Zubehör (z.B. Ventile, Distalkappen, Reinigungsbürsten) in den Zubehörkorb geben.
- Aufnahmekorb in das RDG-E schieben, Tür schließen, Programm wählen, RDG-E starten.

### 6 Entnahme des Endoskopes aus dem RDG-E

- Endoskop mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen.
- Funktionsprüfung des Endoskopes durchführen.

- Carry out leak test according to the manufacturer's instructions.
- The endoscope must not be further reprocessed if the leak test is positive (proven perforation). The outer casing must be wiped with instrument disinfectant and/or isopropanol 70% (if approved by the endoscope manufacturer). The channels must be dried with compressed air. The endoscope must be wrapped in a protective film sheath and packaged in the dispatch case and be transferred to the service centre with the note "leaky, not disinfected".

### 3 Manual Cleaning

- Prepare cleaning solution according to the manufacturer's instructions.
- Fully immerse the endoscope in the cleaning solution after the leak test.
- Carry out all cleaning steps below the liquid's surface in order to avoid splash-back with contaminated liquid.
- Clean the outer casing of the endoscope with a lint-free disposable cloth.
- Clean the channel and valve openings, distal end and the control components with a soft brush.
- In case of duodenoscopes, move the Albaran lever into its central position and clean with an adequate soft brush from all sides.
- For mechanical brush cleaning, repeatedly brush all accessible channel systems with an adequate disinfected flexible cleaning brush until the brush is free from debris when pulled through. Clean all valves and distal caps with a soft brush.
- Connect all channels with device-specific adapters and fluid adapters and flush through with cleaning liquid so as to remove all dissolved particles.
- Clean cleaning brushes and disinfect together with the endoscope.

### 4 Rinsing Off the Cleaning Solution

- Place the endoscope and accessories (valves and cleaning brushes) in a tray containing clean tap water and flush all channels so as to remove detergent.
- Air-purge all channels until unblocked.

### 5 Loading the Washer-Disinfector (EWD)

- Place cleaned endoscope in the receiving basket of the EWD as per manufacturer's instructions; where applicable, connect the endoscope to the corresponding system.
- Place accessories (e.g. valves, distal caps, cleaning brushes) in the accessories basket.
- Push the receiving basket in the EWD, close door, select programme, start EWD.

### 6 Removing the Endoscope from the EWD

- Remove endoscope with disinfected hands or fresh disposable gloves.
- Carry out function test of the endoscope.

- Evtl. elektrische Kontakte und Kanalsysteme mit Druckluft nachtrocknen.
- Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.
- Zur Lagerung/Aufbewahrung Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahren. Ventile staubfrei und trocken lagern.
- Ventile bei der Lagerung des Endoskopes nicht einsetzen.

## Anhang 2

### Checklisten zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

#### 1 Reinigung

- Grobe Verschmutzungen mit weichem, in Reinigungslösung getränktem Tuch abwischen.
- Zusatzinstrumentarium soweit möglich zerlegen und in die Reinigungslösung legen.
- Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung nach Herstellerangaben exakt einhalten.
- Die Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein, die für die manuelle wie auch für die Ultraschallreinigung geeignet ist.
- Reinigungslösung mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort wechseln.
- Die einzelnen Komponenten des Instrumentes außen mit einem weichen Tuch, Schwamm und geeigneten, weichen desinfizierten Bürsten reinigen.
- Bürsten und alle weiteren Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche ausführen, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- Reinigungslösung durch alle zugänglichen Kanäle und Hohlräume spritzen, um Sekrete und Gewebereste zu entfernen.
- Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen.

#### 2 Ultraschallreinigung

- Der Korb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu ermöglichen.
- Den Korb des Ultraschallreinigers mit den zerlegten Instrumenten beladen.
- Ultraschall- „Schatten“/Toträume, die nicht von den Ultraschallwellen erreicht werden, sind zu vermeiden; deshalb Korb nicht überladen.
- Zusatzinstrumentarium, wie z.B. Biopsiezangen und Polypektomieschlingen, aufgerollt mit einem Durchmesser von mindestens 15–20 cm in den Korb legen, Biopsiezangen mit geöffneten Branchen (Fixierung durch Clips) einlegen.
- Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Reinigungslösung füllen.
- Ultraschallgerät mit Deckel verschließen.
- Instrumente während der vom Hersteller empfohlenen Kontaktzeit im Ultraschallgerät belassen.
- Instrumente aus dem Ultraschallgerät entnehmen.

- If possible re-dry electrical contacts and channel systems with compressed air.
- After this, the endoscope can be reused for examining another patient.
- Store the thoroughly dried endoscope in a special endoscope cabinet in such a way that it is protected against dust, preferably hanging it up. Store valves in a dust-free and dry place.
- Do not insert valves whilst the endoscope is stored.

## Appendix 2

### Checklists for Reprocessing Additional Endoscopic Instrumentation

#### 1 Cleaning

- Wipe off larger debris with a soft cloth soaked in cleaning solution.
- Dismantle accessories as far as possible and place in the cleaning solution.
- Ensure concentration and contact time of the disinfectant are strictly adhered to, as per manufacturer's instructions.
- The cleaning solution should be a non-foaming solution, which is suitable for both manual and ultrasonic cleaning.
- Change cleaning solution at least once daily or promptly in the event of visible contamination.
- Clean the outsides of the individual components of the instrument with a soft cloth, sponge or adequate, soft, disinfected brushes.
- Perform brushing and all other cleaning steps below the liquid's surface to avoid splashing of contaminated liquid.
- Inject cleaning solution through all accessible channels and hollow spaces to remove secretions and residual tissue.
- Remove instruments from the cleaning solution.

#### 2 Ultrasonic Cleaning

- The basket of the ultrasonic device must be sufficiently large and deep to guarantee full immersion of instruments.
- Load the basket of the ultrasonic device with the dismantled instruments.
- Ultrasonic "shadows"/dead spaces, which are not accessed by the ultrasonic waves, must be avoided; hence, do not overload basket.
- Place accessories, e.g. biopsy forceps and polypectomy snares, in the basket; the biopsy forceps must have opened branches (secured with clip), and the snares must be coiled with a diameter of at least 15–20 cm.
- Fill all channels and hollow spaces with cleaning solution in such a way that no air bubbles are formed.
- Close the ultrasonic device with a lid.
- Leave instruments in the ultrasonic device for the contact time recommended by manufacturer.
- Remove instruments from the ultrasonic device.

- Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Flüssigkeitsreste zu entfernen.

### 3 Abspülen der Reinigungslösung

- Gereinigte Zusatzinstrumente in Becken mit sauberem Leitungswasser einlegen, zu jedem Spülvorgang frisches Leitungswasser verwenden.
- Alle Kanäle vollständig und gründlich mit Wasser spülen.
- Außenflächen der Instrumente gründlich mit Leitungswasser abspülen.
- Instrumentarium aus dem Wasser entnehmen.
- Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Spülwasserreste zu entfernen.

### 4 Desinfektion

- Gereinigtes Instrumentarium in Wanne mit Desinfektionsmittellösung einlegen.
- Alle Kanäle/Lumina luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen.
- Wanne mit zugehörigem Deckel abdecken.
- Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels gemäß Herstellerangaben einhalten.
- Instrumente/Instrumententeile mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.

### 5 Neutralisation/Klarspülung

- Desinfiziertes Zusatzinstrumentarium in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Instrumentarium frisches Wasser verwenden.
- Außenflächen der Instrumente und alle Kanäle gründlich mit Wasser spülen, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.
- Instrumentarium aus dem Wasser entnehmen.

### 6 Trocknung und Funktionsprüfung

- Äußere Oberflächen mit flusenfreiem Tuch und mit Druckluft trocknen.
- Alle Kanäle vollständig mit Druckluft trocknen.
- Instrumente zusammensetzen und auf korrekte Funktion überprüfen.

### 7 Sterilisation

- Instrumente in geeignete Sterilgutverpackung geben.
- Das geeignete Sterilisationsverfahren für thermisch stabile bzw. thermisch instabile Instrumente gemäß den Herstelleranweisungen und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Empfehlungen auswählen (empfohlen wird: Dampf-Sterilisation im Sterilisator) [38].
- Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

### 8 Lagerung

- Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

- Air-purge all channels to remove liquid residues.

### 3 Rinsing Off the Cleaning Solution

- Place cleaned accessories in a basin containing clean tap water; use fresh tap water for each rinsing cycle.
- Completely and thoroughly flush all channels with water.
- Rinse off outsides of the instruments thoroughly using tap water.
- Remove instruments from the water.
- Air-purge all channels to remove rinse water residues.

### 4 Disinfection

- Place cleaned instruments in a tray containing disinfectant solution.
- Fill all channels/lumina with disinfectant solution in such a way that no air bubbles are formed.
- Cover tray with the appropriate lid.
- Observe concentration and contact time of the disinfectant as per manufacturer's instructions.
- Remove instruments/instrument components from the disinfectant solution with fresh disposable gloves.

### 5 Neutralisation/Clear Rinsing

- Place disinfected accessories in basin/tray containing microbiologically impeccable/sterile water; use fresh water for each instrument.
- Rinse the outsides of the instruments and all channels with water thoroughly to remove disinfectant residues.
- Remove instruments from the water.

### 6 Drying and Function Testing

- Dry outer surfaces with a lint-free cloth and with compressed air.
- Dry all channels thoroughly with compressed air.
- Assemble instruments and check they function correctly.

### 7 Sterilisation

- Wrap instruments in adequate sterile goods packaging.
- Select the right sterilisation method for thermally stable and/or thermally unstable instruments as per manufacturer's instructions and the national legal provisions and recommendations (vapour sterilisation in the steriliser is recommended) [38].
- After sterilisation, check sterile goods packaging for damage, check sterilisation indicators.

### 8 Storage

- Store sterilised instruments in sterile goods packaging in a closed cabinet and protected against dust, moisture and variations in temperature.



## Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E)

### 1 Reinigung

- Analog wie bei der manuellen Aufbereitung beschrieben.

### 2 Ultraschallreinigung

- Analog wie bei der manuellen Aufbereitung beschrieben.

### 3 Abspülen der Reinigungslösung

- Analog wie bei der manuellen Aufbereitung beschrieben.

### 4 Bestücken des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG-E)

- Aufnahmekorb oder Tauchbecken der Maschine gemäß Herstellerangaben beladen.
- Anschließen der Schlauch- und Kanalan schlüsse, um eine vollständige und gründliche Spülung aller Hohlräume zu gewährleisten. Die Besonderheiten des Gerätemodells sind zu berücksichtigen.
- Handgriffe, Spiralmäntel oder Führungsdrähte in einen Spezialkorb geben.

### 5 Maschinelle Desinfektion

- Maschine schließen, Programm auswählen und starten.
- Nach Programmende prüfen, ob alle Programmstufen ausgeführt worden sind und alle Kontrollparameter erfüllt sind.
- Reinigungs-Desinfektionsgerät öffnen und Instrumentarium mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen.
- Schläuche und Kanäle mit Druckluft trocknen. Ggf. Instrumente mit fusenfreiem Tuch trocknen.

### 6 Funktionskontrolle und Instrumentenpflege

- Instrumente zusammensetzen und auf korrekte Funktion überprüfen.
- Nur sofern erforderlich, Instrumentenpflegemittel anwenden; Pflegemittel können den Sterilisationserfolg beeinträchtigen [38].

### 7 Sterilisation

- Instrumente in geeignete Sterilgutverpackung verpacken.
- Das geeignete Sterilisationsverfahren für thermisch stabile bzw. thermisch instabile Instrumente gemäß den Herstellerangaben und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen auswählen (empfohlen wird: Dampfsterilisation im Sterilisator) [38].
- Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

## Reprocessing Additional Endoscopic Instrumentation in Washer-Disinfectors (EWD)

### 1 Cleaning

- As described for manual reprocessing.

### 2 Ultrasonic Cleaning

- As described for manual reprocessing.

### 3 Rinsing Off the Cleaning Solution

- As described for manual reprocessing.

### 4 Loading the Washer-Disinfector (EWD)

- Load the receiving basket or immersion tray of the machine as per manufacturer's instructions.
- Connect hose and channel connections to guarantee complete and thorough rinsing of all hollow spaces. The special features of the device type must be considered.
- Place handles, spiral sheaths or elevator wire in a special basket.

### 5 Automated Disinfection

- Close machine, select programme and start.
- After the end of the programme, check to ensure that all programme cycles have run and all control parameters have been adhered to.
- Open washer-disinfector and remove instruments with disinfected hands or fresh disposable gloves.
- Dry hoses and channels with compressed air; where appropriate, dry instruments with a lint-free cloth.

### 6 Function Testing and Instrument Maintenance

- Assemble instruments and check correct function.
- Use instrument care products only if required; care products can adversely affect the sterilisation result [38].

### 7 Sterilisation

- Pack instruments in suitable sterile goods packaging.
- Select the right sterilisation method for thermally stable and/or thermally unstable instruments as per manufacturer's instructions and the national legal provisions and recommendations (vapour sterilisation in the steriliser is recommended) [38].
- After sterilisation, check sterile goods packaging for damage, check sterilisation indicators.

### 8 Lagerung

- Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

## Anhang 3

### Hinweise zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung

Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Endoskop-Aufbereitung schließen periodische mikrobiologische Kontrollen der Endoskope ein. Werden mehrere Endoskope eingesetzt, sind an jedem Prüftermin Proben von mindestens einem Endoskop jeder verwendeten Art und insgesamt von mindestens zwei mit jeweils gleichem Verfahren aufbereiteten Endoskopen zu entnehmen.

Wünschenswert ist, jedes eingesetzte Endoskop mindestens einmal jährlich mikrobiologisch zu untersuchen. Nach Reparaturen wird eine mikrobiologische Endoskopkontrolle empfohlen.

#### Häufigkeit der Probenahmen

Empfohlen werden vierteljährliche Prüfungen (vor allem bei manueller oder teilmaschineller Aufbereitung). War bei durchgeführten Endoskopprüfungen die Aufbereitung mehrfach nicht zu beanstanden, kann das Prüfintervall auf halbjährlich verlängert werden (insbesondere bei maschineller chemo-thermischer Aufbereitung im RDG-E). Bei festgestellter Beanstandung können bis zur Mängelbeseitigung kurzfristige Wiederholungsuntersuchungen erforderlich sein.

#### Umfang und Durchführung der Probenahmen

Folgende Verfahren werden derzeit bei mikrobiologischen Endoskopprüfungen eingesetzt:

- Durchspülung von Endoskopkanälen,
- Abstrich von Endoskopstellen, die der Reinigung und Desinfektion nur schwer zugänglich sind (z. B. Endoskopdistalende, Albaranhebelnische bei Duodenoskopen),
- „Schwämmchentest“ (Durchzug eines Schaumstoffstücks durch den Instrumentierkanal).

Daten der jeweils untersuchten Endoskope (z.B. Typ und Nummer) sind zu protokollieren. Als Durchspülflüssigkeit ist vorzugsweise sterile physiologische NaCl-Lösung zu verwenden. Zusatz von geeigneten Enthemmernsubstanzen zur Inaktivierung von eventuell im Endoskop verbliebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittelresten wird empfohlen. Der „Schwämmchentest“ dient eher einer visuellen Kontrolle auf makroskopisch erkennbare Verunreinigung im Instrumentierkanal eines Endoskopes und kann als Methode für die mikrobiologische Prüfung nicht generell empfohlen werden. Bei Probenahme ist Kontamination des Endoskopes und Vermengung von Proben unterschiedlicher Entnahmestellen zu vermei-

### 8 Storage

- Store sterilised instruments in sterile goods packaging in a closed cabinet and protected against dust, moisture and variations in temperature

## Appendix 3

### Details for Hygienic-Microbiological Check of Endoscope Reprocessing

The measures for quality assurance of endoscope reprocessing include periodically checking the endoscopes in a microbiological manner. If several endoscopes are used, samples of at least one endoscope of each type used, and a total of at least two endoscopes reprocessed with the same method respectively, must be taken at each test date.

It is desirable to microbiologically examine each used endoscope at least once annually. A microbiological check of endoscopes is recommended after repair.

#### Sampling Frequency

Quarterly tests are recommended (especially in case of manual or semi-automated reprocessing). The testing interval may be extended to semi-annual (especially in case of automated chemo-thermal reprocessing in EWDs) if reprocessing was not objectionable in several endoscope tests. Short-term periodic examinations might be required until deficiencies are rectified if any defects were found.

#### Sampling Scope and Implementation

The following methods are currently used for microbiologically checking endoscopes:

- Flushing endoscope channels;
- Swab of endoscope points, which are difficult to access by cleaning and disinfection (e.g. endoscope's distal end, Albarra lever recess of duodenoscopes);
- "little sponge test" (pulling a piece made of foamed material through the instrument channel).

Data (e.g. type and number) of the respectively examined endoscopes must be recorded. Sterile physiological NaCl-solution should preferably be used as a flushing liquid. It is advisable to add adequate disinhibitor substances for inactivating detergent and disinfectant residues which have possibly remained in the endoscope. The "little sponge test" rather serves for visually checking for macroscopically discernible contaminations in an endoscope's instrument channel, and cannot be generally recommended as a method for microbiological checks. Contamination of the endoscope and mixing samples of different sampling points must be avoided when samples are taken. Before sampling, hands must

den. Vor Probenahme ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Nach Probenahme kann eine erneute Aufbereitung der untersuchten Endoskope erforderlich sein (z.B. Nachspülung und Trocknung der Kanäle). Die Vorgaben des untersuchenden Labors sind zu beachten.

Durchspülung von Endoskopkanälen:

- Durchspülflüssigkeit: 20 ml pro Kanal, steril in geeignetem Laborgefäß auffangen.
- Von den zugänglichen Kanälen (Instrumentierkanal und Luft/Wasser-Kanal) ist die Untersuchung mindestens eines Kanals obligat durchzuführen, wobei eine Untersuchung des Instrumentierkanals bevorzugt werden sollte.
- Eine Untersuchung des Luft/Wasser-Kanals wird empfohlen, ggf. parallel zu der obligaten Untersuchung einer aus dem Optikspülsystem (Flasche und Anschlusschlauch, vorbereitet wie zur Patientenuntersuchung) entnommenen Flüssigkeitsprobe.
- Eine Untersuchung des Absaugkanals mit Ansaugung der Durchspülflüssigkeit in ein am Gerätestecker zwischengeschaltetes Tracheal-Absaugset ist optional.
- Flüssigkeitsproben sind zügig ins Labor zu transportieren und zu verarbeiten. Ist ein längerer Transport zu erwarten, wird Kühlung der Proben empfohlen.

Abstriche von hinsichtlich der Aufbereitung kritischen Endoskopstellen:

- Sterilen Tupfer mit physiologischer NaCl-Lösung befeuchten.
- Oberfläche des zu untersuchenden Bereichs abstreichen.
- Tupfer in geeignetes Medium geben, zügig ins Labor transportieren und verarbeiten.

Zur Durchführung der Endoskopprüfungen sind nur Labore mit hygienischmikrobiologischer Erfahrung zu beauftragen, die die Befunde bewerten und Beratung bei Mängeln durchführen.

#### **Hygienisch-mikrobiologische Anforderungen an Endoskopprüfungen (Bewertung der Untersuchungsergebnisse)**

- Kein Nachweis von *Escherichia coli*, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken als Indikatoren für mangelhafte Reinigung oder Desinfektion.
- Kein Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*, anderen Pseudomonaden oder Nonfermentern als Indikatoren für mangelhafte Schlusspülung oder Trocknung.
- Kein Nachweis von hygienerelevanten Erregern wie *Staphylococcus aureus* als Indikatoren für z. B. eine Endoskopkontamination nach Aufbereitung bei mangelhafter Lagerung oder unzureichender Händehygiene des Personals.
- Bei Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenos-

be disinfiziert hygienisch. After sampling, renewed reprocessing of the examined endoscopes might be necessary (e.g. rerinsing and drying channels). The specifications of the examining laboratory must be followed.

Flushing Endoscope Channels:

- Flushing liquid: 20 ml per channel, recovered in a sterile manner in an adequate laboratory flask.
- At least one channel of all accessible channels (instrument channel and air/water channel) must be examined at all costs, however, preference should be given to the examination of the instrument channel.
- An examination of the air/water channel is recommended, where appropriate, alongside the compulsory examination of a liquid sample taken from the lens rinsing system (bottle and connecting hose, prepared in the same way as for patient examinations).
- The suction channel can optionally be examined by sucking flushing liquid into a tracheal suction set which is interlinked at the connector.
- Liquid samples must be transported quickly to the laboratory and processed. Cooling the samples is recommended if longer transportation time is to be expected.

Swabs of endoscope points which are critical with regard to reprocessing:

- Moisten sterile swab with physiological NaCl-solution.
- Take a swab of the surface of the area to be examined.
- Place swab in adequate medium, transport to the laboratory promptly and process.

Only laboratories which have hygienic-microbiological experience that evaluate the findings and act as a consultant in case of deficiencies must be commissioned with endoscope tests.

#### **Hygienic-Microbiological Requirements of Endoscope Tests (Evaluation of Test Results)**

- No detection of *Escherichia coli*, other enterobacteriaceae or enterococci as indicators for insufficient cleaning or disinfection.
- No detection of *Pseudomonas aeruginosa*, other pseudomonads or nonfermenters as indicators for insufficient final rinsing or drying.
- No detection of hygiene-relevant pathogens, such as *Staphylococcus aureus*, as indicators for, for example, of contamination of the endoscope after reprocessing in case of inadequate storage or inadequate hand hygiene of staff.
- No detection of viridans streptococci as an indicator for contaminations with pharyngeal flora in case of endoscopes, which are used for examining microbially uncontaminated areas of the upper gastrointestinal tract or respiratory tract (e.g. bronchoscopes or

kope zur ERCP) kein Nachweis von vergrünenden Streptokokken als Indikator für Verunreinigung mit Rachenflora.

- Quantifizierung nachgewiesener Keimbelastung wird empfohlen. Als Richtwert der zulässigen Gesamtkeimzahl gilt  $\leq 1$  KBE pro ml Flüssigkeitsprobe (20 ml; bei Einhaltung der genannten mikrobiologisch-qualitativen Anforderungen).

Zur Probenverarbeitung, Kulturmethodik und Keim-differenzierung wird prinzipiell auf die „Mikrobiologisch-infektiologischen DGHM-Qualitätsstandards“ verwiesen. Empfohlen wird für die Untersuchung von Durchspülflüssigkeiten (Kultur bei 37°C) z. B. Membranfiltration von 10 ml Probe, zur Keimzahlbestimmung auch Agarkultur in Verdünnungsreihe oder Gussverfahren. Zur Eignung von Eintauchnährmedien für Endoskop-Durchspülflüssigkeiten fehlen Erfahrungen.

Wenn bei der periodischen Prüfung der Ergebnisqualität der Aufbereitung durch Endoskopuntersuchung die genannten Anforderungen nicht erfüllt werden, sind die beanstandeten Teilschritte des Aufbereitungsverfahrens kritisch zu prüfen und die Mängel zu beseitigen. Dabei kann die Überprüfung von Geräten zur Endoskopaufbereitung, z.B. eines RDG-E oder Teilautomaten, erforderlich sein.

Zur Prüfung von Aufbereitungsgeräten wird auf die derzeit erarbeitete DIN EN 15883 für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb) verwiesen. Prüfkörper („Dummys“) mit Testanschmutzung und Keimbelastung mit *Enterococcus faecium* (ATCC 6057) können als Bioindikatoren eingesetzt werden [81].

Die Bestimmung der Prozessqualität von Aufbereitungsgeräten ist erforderlich zur Validierung bei Typprüfung und bei Neuaufstellung, ggf. auch nach verfahrenseingreifenden Reparaturen oder Veränderungen im Prozessablauf (außergewöhnliche Prüfung z. B. bei Umstellung des im Gerät verwendeten Reinigungs- oder Desinfektionsmittels). Eine periodische Prüfung der mikrobiologischen Qualität des Schlusspülwassers wird vor allem bei Einsatz von Teilautomaten zur Endoskopaufbereitung empfohlen (Labormethodik und Anforderungen wie bei Durchspülflüssigkeiten aus Endoskopkanälen).

## Anhang 4

### Hinweise zum Personalschutz in der Endoskopie

#### 1 Allgemeine Maßnahmen

- Zur Verhütung krankenhauserworbener Infektionen und Vermeidung desinfektionsmittelbedingter gesundheitlicher Schädigungen müssen allgemeine Hygienemaßnahmen [118, 119, 120, 121] inkl. Maßnahmen zur Händehygiene [122, 123] strikt beachtet werden (Kategorie IB).

side-viewing duodenoscopes for ERCP).

- It is advisable to quantify the detected germ load. The guide value of the permitted total germination number is  $\leq 1$  CFU per ml liquid sample (20 ml; if the mentioned microbiological-qualitative requirements are adhered to).

General reference is made to the “Microbiological-Infectiological DGHM/VAH’s Quality Standards” for sample processing, examination method and germ differentiation. Membrane filtration of 10 ml samples is, for example, recommended for examining flushing liquids (culture at 37°C). Agar culture in dilution series or other customary methods are recommended for determining the bacterial count. There is a lack of evidence regarding the suitability of immersion growth media for endoscopes flushing liquids.

If the mentioned requirements are not complied with in the periodic endoscope inspection of the reprocessing outcome quality, the nonconforming individual cycles of the reprocessing method must be checked critically, and deficiencies must be rectified. Examining devices for endoscope reprocessing, e.g. an EWD or a semi-automatic machine, might be required in this respect.

Reference is made to the forthcoming DIN EN 15883 for washer-disinfectors (validation and operation) for inspecting reprocessing devices. Test blocks (“dummies”) with test soiling and germ load with *enterococcus faecium* (ATCC 6057) can be used as bioindicators [81].

Determining the process quality of reprocessing equipment is necessary for validating purposes in type tests and when devices are set into operation for the first time, where applicable, also after method-interfering repairs or changes in the process (extraordinary inspection, e.g. when the detergent or disinfectant used in the device are converted). Periodic inspections of the microbiological quality of the final rinse water are especially recommended when semi-automatic machines are used for endoscope reprocessing (laboratory methodology and requirements as with flushing liquids from endoscope channels).

## Appendix 4

### Details for Endoscopy Staff Protection

#### 1 General Measures

- General hygiene measures [118, 119, 120, 121] including hand hygiene measures [122, 123] must be observed strictly (Category IB) for preventing hospital-induced infections and avoiding disinfectant-related health damages.
- Direct contact of the skin or mucous membrane

- Direkter Haut- oder Schleimhautkontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten ist zu vermeiden. Zum Schutz vor Verletzungen müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden (Unfallverhütungsvorschrift [117]) (Kategorie IV).

## 2 Schutz vor Kontamination

- Zum Schutz vor Kontamination tragen endoskopierende Ärzte und assistierendes Endoskopiepersonal bei der Endoskopie Bereichskleidung, Einmalhandschuhe, ggf. Mund-Nasen-Schutz und Schutzkittel [73, 74, 128] (Kategorie IB).
- Bei Patienten, bei denen ein Verspritzen von Blut oder Körpersekreten wahrscheinlich ist (z. B. bei Notfallendoskopie bei oberer GI-Blutung) und bei Patienten mit übertragbaren Erkrankungen (Tuberkulose, Hepatitis B, C, HIV) werden zusätzlich Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille getragen. Bei Bronchoskopie von Patienten mit offener Tuberkulose der Atemwege sind vom Personal generell Feinstaubmasken (FFP-2Masken) zu tragen. Chirurgische Masken schützen nicht vor der Inhalation von mikroorganismenhaltigem Aerosol (Kategorie IB).
- Während der Aufbereitung des Endoskopes werden schnittfeste Handschuhe und flüssigkeitsdichter langärmeliger Schutzkittel/Bereichskleidung und Plastikschrürze, Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille getragen, um mögliche Kontakte der Haut und Schleimhäute mit Erregern nosokomialer Infektionen zu vermeiden (Kategorie IB).
- Grundsätzlich ist nach jedem Patienten eine sorgfältige Flächendesinfektion des patientennahen Bereichs (z. B. Untersuchungsliege) und ggf. eine Fußbodendesinfektion nach Verunreinigung durchzuführen. Endoskopische Untersuchungen aerogen infektiöser Patienten sollen am Ende des Arbeitsprogramms durchgeführt werden (Kategorie IB).

## 3 Schutz vor Verletzungen

- Da im medizinischen Arbeitsbereich Nadelstichverletzungen die weitaus häufigste Ursache für eine Exposition mit Hepatitisviren oder HIV darstellen, sind Maßnahmen zum Schutz vor Verletzungen besonders wichtig (Unfallverhütungsvorschrift [117]/Kategorie IV).
- Zur sicheren Entsorgung von spitzen oder scharfen, potenziell kontaminierten Gegenständen wie Kanülen sind bruch- und durchstichsichere Behälter zu verwenden (Kategorie IB).
- Gebrauchte Kanülen sind nicht in die Plastikschutzhülle zurückzustecken, zu verbiegen und abzuknicken [116], sondern direkt, d. h. ohne Weiterreichung an das Endoskopiepersonal, in einem am Gebrauchsort vorhandenen bruch- und durchstichsicheren Behälter zu entsorgen (Kategorie IB).
- Beim Umgang mit Biopsiezangen müssen Verletzungen vermieden werden. Die manuelle Reinigung von Biopsiezangen, vor allem solchen mit Dorn, hat daher sehr sorgfältig und umsichtig zu erfolgen –

with blood or other body fluids must be avoided. Adequate measures must be taken as a protection against injuries (Accident Prevention Regulation [117]) (Category IV).

## 2 Protection Against Contamination

- During endoscopy, endoscopic physicians and assisting endoscope staff wear nursing scrubs, disposable gloves, where appropriate, masks covering mouth and nose, and protective gowns to safeguard against contaminations [73, 74, 128] (Category IB).
- In addition, masks covering mouth and nose and goggles are worn in case of patients where splashing of blood or body secretions is likely (e.g. emergency endoscopy in the event of upper GI bleeding) and in case of patients with contagious diseases (tuberculosis, hepatitis B, C, HIV). Staff must always wear fine-dust masks (FFP-2 masks) in case of bronchoscopy of patients with open tuberculosis of the respiratory tract. Surgical masks do not protect against inhaling microorganism-containing aerosols (Category IB).
- Cut-resistant gloves and liquid-proof, long-sleeved protective gowns/nursing scrubs and plastic aprons, masks covering mouth and nose and goggles are to be worn during endoscope reprocessing to avoid possible contacts of the skin and mucous membrane with pathogens of nosocomial infections (Category IB).
- After each patient, diligent surface disinfection of the near-patient area (e.g. examination couch) must be performed at all costs and, where appropriate, floor disinfection after contamination. Endoscopic examinations of aerogenic infectious patients should be conducted at the end of the working schedule (Category IB).

## 3 Protection Against Injuries

- Measures for protecting against injuries are particularly important (Accident Prevention Regulation [117]/Category IV), because needle stick injuries are by far the most frequent cause for exposure to hepatitis viruses or HIV in the medical working field.
- Breakproof and puncture-proof receptacles must be used for safely disposing of sharp, potentially contaminated objects, such as hypodermic needles (Category IB).
- Used needles must not be replaced in their protective plastic covering and must not be bent or snapped off [116] but must be disposed of promptly, i.e. without passing them on to the endoscopy staff, in a break-proof and puncture-proof receptacle that is available at the place of use (Category IB).
- Injuries must be avoided when dealing with biopsy forceps. Manual cleaning of biopsy forceps, especially those with spikes, must thus be performed thoroughly and with the utmost care – a hepatitis

eine Hepatitis-C-Übertragung infolge Verletzung an einer Biopsiezange ist beschrieben [8].

- Die erforderlichen Verhaltensmaßnahmen bei eingetretener Nadelstichverletzung und die aktuellen Empfehlungen zur Postexpositionsprophylaxe [124] müssen in der ambulanten oder stationären Endoskopieabteilung bekannt sein und bei Bedarf umgehend umgesetzt werden (Kategorie IB).

#### 4 Infektionsschutz durch Impfungen

- Da die Hepatitis B nach wie vor die häufigste Infektionskrankheit bei den im Gesundheitswesen arbeitenden Personen darstellt [112], sollten alle in der Endoskopie arbeitenden Schwestern, Pfleger, Arzthelferinnen und Ärzte aktiv gegen Hepatitis B geimpft sein (Kategorie IB).
- Der Impferfolg einer Grundimmunisierung ist durch Kontrolle des anti-HBs-Titers vier bis acht Wochen nach der dritten Impfung zu überprüfen. Bei einem anti-HBs-Wert unter 100 IE/l nach der Grundimmunisierung ist umgehend eine erneute Impfung (eine Dosis) und nachfolgende Kontrolle durchzuführen (Kategorie IB).
- Bei einem anti-HBs-Wert über 100 IE/l ist eine Auffrischimpfung (eine Dosis) nach zehn Jahren durchzuführen (STIKO-Empfehlungen [125]/Kategorie IV).
- Nach Möglichkeit sollte – aus versicherungsrechtlichen Gründen – vor Beginn der Tätigkeit in einer Endoskopieabteilung der Hepatitis-B- und -C-Status sowie der HIV-Status dokumentiert sein [58]. Die Ablehnung einer Hepatitis-B-Impfung sollte schriftlich dokumentiert werden (Kategorie IB).

#### 5 Reduzierung der Aldehydbelastung

- Hautkontakt mit aldehydischen Desinfektionsmitteln und Einatmen von Aldehyddämpfen muss vermieden werden (Kategorie IB).
- Bei der Reinigung und manuellen Aufbereitung von Endoskopen sind schnittfeste Handschuhe und flüssigkeitsdichter Schutzkittel zu tragen.
- Wannen zur Instrumentendesinfektion müssen abgedeckt sein. Die Desinfektion flexibler Endoskope und des endoskopischen Zusatzinstrumentariums sollte vorzugsweise im geschlossenen System eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes erfolgen, um das Personal vor Kontakt mit dem Desinfektionsmittel zu schützen ([40]/Kategorie IB).
- Die Aufbereitung der Endoskope hat in einem separaten Aufbereitungsraum zu erfolgen, der gut lüftbar sein muss und nicht zu anderen Zwecken (Lagerung, Umkleidung, Sozialraum) genutzt werden darf (Kategorie IB).

C transmission due to an injury with biopsy forceps has been described [8].

- The necessary rules of conduct, after a needlestick injury has occurred, and current recommendations for post-exposure prophylaxis [124] must be familiar to all those working in outpatient and inpatient endoscopy departments, and be implemented imminently if required (Category IB).

#### 4 Infection Protection Through Vaccination

- As hepatitis B is still the most frequent infectious disease in people working in healthcare [112], all nurses, orderlies, doctor's assistants and physicians working in endoscopy should be actively vaccinated against hepatitis B (Category IB).
- Successful vaccination of primary immunisation is to be verified four to eight weeks after the third jab by checking the anti-HBs titer. If the anti-HBs value is below 100 IE/l after primary immunisation another vaccination (one dose) is to be administered immediately, and a subsequent check-up is to be carried out (Category IB).
- A booster-injection (one dose) is to be administered after ten years in case of an anti-HBs value above 100 IE/l (recommendations of the standing committee on vaccination (STIKO) [125]/Category IV).
- If possible and for insurance reasons, the hepatitis B and C state and the HIV state should be documented before duty is taken up in an endoscopy department [58]. It should be documented in writing if the hepatitis B vaccination is refused (Category IB).

#### 5 Reducing the Aldehyde Load

- Skin contact with aldehydic disinfectants and inhaling aldehyde vapours must be avoided (Category IB).
- Cut-resistant gloves and liquid-proof gowns must be worn during cleaning and manual reprocessing of endoscopes.
- Trays for instrument disinfection must be covered. Flexible endoscopes and endoscopic accessories should preferably be disinfected in the closed system of a washer-disinfector so as to protect staff against contact with the disinfectant ([40]/Category IB).
- Endoscopes must be reprocessed in a separate reprocessing room which can be aired easily and must not be used for other purposes (storage, changing one's clothes, common room) (Category IB).

## Anhang 5

Querverweise zu anderen gesetzlichen Regelungen und Empfehlungen, auf die die vorliegenden Empfehlungen Bezug nehmen

## Appendix 5

Cross References with Other Legal Provisions and Recommendations, to which the Recommendations of this Document Refer

| Aspekt<br>Aspect   | Querverweis<br>Cross reference  | Quelle<br>Source  |
|--|---|---|
| Aufbereitung generell<br>Reprocessing, general   | Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung vom 29. Juni 1998<br>RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten<br>German Medical Devices Operator Ordinance of 29 June 1998<br>RKI Recommendations for Reprocessing Medical Devices | MPBetreibV BGBl I, Seite 1762–1770<br>Bundesgesundbl. 2001; 44: 1115–1126 [38]<br>MPBetreibV BGBl I, pages 1762–1770<br>Federal Health Gazette 2001; 44: 1115–1126 [38]                 |
| Sterilität<br>Sterility  | RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten<br>RKI Recommendations for Reprocessing Medical Devices  | Bundesgesundbl. 2001; 44: 115–1126 [38]<br>Federal Health Gazette 2001; 44: 115–1126 [38]   |
| Desinfektionsmittel<br>Disinfectant  | Gefahrstoffverordnung<br>Angaben der Hersteller<br>Liste der DGHM<br>Liste des RKI<br>Hazardous substances legislation<br>Manufacturers' instructions<br>List of the DGHM/VAH<br>List of the RKI                                      | GefStoffV [66]<br>Bundesgesundhbl 1997; 40: 344–361 [67]<br>GefStoffV [66]<br>Federal Health Gazette 1997; 40: 344–361 [67]   |
| Anforderungen an Reinigungs- Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E)<br>Requirements of Endoscope Washer-Disinfectors (EWDs) | EN ISO 15 883-1<br>Empfehlungen des Arbeitskreises „Endoskopie“<br>EN ISO 15 883-1<br>Recommendations of the “Endoscopy” study group  | [84], Höller/Krüger/Martiny/Zschaler: Überprüfung von RGD im prakt. Betrieb. BEHR's Verlag [85]<br>[84], Höller/Krüger/Martiny/Zschaler: Inspecting WDs in operation BEHR's Verlag [85] |
| Dokumentationspflicht<br>Duty of documentation   | Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV)<br>German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV)   | BGBl I S.1762–1770 § 4, Abs. 2 MPBetreibV<br>BGBl I S.1762–1770 § 4, para.2, MPBetreibV   |
| Prionenerkrankungen<br>Prion diseases  | Mitteilungen des RKI<br>Abschlussbericht der Task-force vCJK beim RKI<br>Memoranda of the RKI<br>Final report of the vCJK task-force at the RKI   | Bundesgesundhbl 1998; 41: 279–285 [36]<br>Bundesgesundheitsblatt 2002: 45<br>Federal Health Gazette 1998; 41: 279–285 [36]<br>Federal Health Gazette 2002: 45                           |
| Arbeitsschutz<br>Industrial Safety   | Biostoffverordnung vom 27.1.99 §§ 7 ff.<br>BioStoffV<br>Unfallverhütungsvorschriften UVV [117]<br>Biological Agents Regulations of 27-1-99, §§ 7 et seqq. BioStoffV   | BGBl I, Seite 50 [111]<br>BGBl I, page 50 [111]   |
| Personalschutz<br>Staff protection   | Empfehlungen zu Impfungen<br>Recommendations on vaccinations  | § 15, Abs. 4 BioStoffV [111]<br>Empfehlungen der STIKO [125]<br>§ 15, para. 4 BioStoffV [111]<br>recommendations of STIKO [125]   |

## Literatur | Bibliography

1. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE (1993) Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 118:117–128
2. Axon ATR (1991) Disinfection of endoscopic equipment. *Bailliere Clin Gastroenterol* 5:61–77
3. Cowen AE (1992) Infection and endoscopy: Who infects whom? *Scand J Gastroenterol* 27 [Suppl 192]:91–96
4. Schembre D, Bjorkman DJ (1993) Review article: endoscopy-related infections. *Aliment Pharmacol Ther* 7:347–355  
 Leib O, Niebel J, Exner M (1995) Infektionsrisiko in der Endoskopie. *Leber Magen Darm* 25:198–202
5. Ayliffe G (1999) Nosocomial infections associated with endoscopy. In: Mayhall G (ed) *Hospital epidemiology and infection control*, 2nd edn. Lippincott, Williams & Wilkins, Philadelphia, pp 881–895  
 Birnie GG, Quigley EM, Clements GB, Follet EAC, Watkinson G (1983) Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut* 24:171–174
6. Perez-Trallero E, Cilla G, Saenz JR (1994) Occupational transmission of HCV. *Lancet* 344:548  
 Bronowicki JP, Venard V, Botte C et al. (1997) Patient to patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *New Engl J Med* 337:237–240
7. Gazzard BG (1988) HIV disease and the gastroenterologist. *Gut* 29:1497–1505  
 Raufman JP, Straus EW (1988) Endoscopic procedures in the AIDS patient: risk, precautions, indications, and obligations. *Gastroenterol Clin of North Am* 17:495–506  
 Beecham HJ, Cohen ML, Parkin WE (1979) Salmonella typhimurium. Transmission by fiberoptic upper gastrointestinal endoscopy. *JAMA* 241:1013–1015  
 Hawkey PM, Davies AJ, Viant AC, Lush CJ, Mortensen NJ (1981) Contamination of endoscopes by Salmonella species. *J Hosp Infect* 2:373–376  
 O'Connor BH, Bennett JR, Alexander JG, Sutton DR, Leighton I, Mawer SL, Dunlop JM (1982) Salmonellosis infection transmitted by fiberoptic endoscopes. *Lancet* II:864–866
8. Dwyer DM, Klein G, Istre GR, Robinson MG, Neumann DA, McCoy DA (1987) Salmonella newport infections transmitted by fiberoptic colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 33:84–87  
 Gubler JGH, Salfinger M, von Graevenitz A (1992) Pseudoepidemic of nontuberculosis mycobacteria due to a contaminated bronchoscope cleaning machine: report of an outbreak and review of the literature. *Chest* 101:1245–1249  
 Bennet SN, Petersen DE, Johnson DR, Hall WN, Robinson-Dunn B, Dietrich S (1994) Bronchoscopy-associated Mycobacterium xenopi pseudo-infections. *Am J Respir Crit Care Med* 150:245–250  
 Agerton T, Valway S, Gore B, Pozsik C, Plikaytis B, Woodley C, Onorato I (1997) Transmission of a highly drug-resistant strain (strain w1) of Mycobacterium tuberculosis. *JAMA* 278:1073–1077  
 Helm EB, Bauernfeind A, Frech K, Hagenmüller F (1984) Pseudomonas-Septikämie nach endoskopischen Eingriffen am Gallengangssystem. *DMW* 109:697–701  
 Davion T, Braillon A, Delamarre J, Delcenserie R, Joly JP, Capron JP (1987) Pseudomonas aeruginosa liver abscesses following endoscopic retrograde cholangiography. Report of a case without biliary tract disease. *Dig Dis Sci* 32:1044–1046  
 Allen JI, Allen MO, Olson MM et al. (1987) Infection of the biliary system resulting from a contaminated endoscope. *Gastroenterology* 92:759–763  
 Classen DC, Jacobson JA, Burke JP, Jacobson JT, Evans RS (1988) Serious Pseudomonas infections associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Am J Med* 84:590–596  
 Struelens MJ, Rost F, Deplano A, Maas A, Schwamm V, Serruys E, Cremer M (1993) Pseudomonas aeruginosa and Enterobacteriaceae bacteremia after biliary endoscopy: an outbreak investigation using DNA macrorestriction analysis. *Am J Med* 95:489–498
9. Moayyedi P, Lynch D, Axon A (1994) Pseudomonas and endoscopy. *Endoscopy* 26:554–558  
 Schelenz S, French G (2000) An outbreak of multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa infection associated with contamination of bronchoscopes and an endoscope washer-disinfector. *J Hospital Infect* 46:23–30  
 Langenberg W, Rauws EAJ, Oudbier JH, Tytgat GNJ (1990) Patient-to-patient transmission of campylobacter pylori infection by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. *J Infect Dis* 161:507–511  
 Roosendaal R, Kuipers EJ, van den Brule AJ et al. (1994) Importance of the fiberoptic endoscope cleaning procedure for detection of Helicobacter pylori in gastric biopsy specimens by PCR. *J Clin Microbiol* 32:1123–1126



- Akamatsu T, Tabata K, Hirong M et al. (1996) Transmission of *Helicobacter pylori* infection via flexible fiberoptic endoscopy. *Am J Infect Control* 24:396–401
- Campbell I, Tzipori S, Hutchinson G, Angus KW (1982) Effects of disinfectants on survival of cryptosporidium oocysts. *Vet Rec* 111:414–415
- Barbee SL, Weber DJ, Sobsey MD, Rutala WA (1999) Inactivation of *Cryptosporidium parvum* oocyst infectivity by disinfection and sterilization processes. *Gastrointest Endosc* 49:605–611
- Singh S, Singh N, Kochhar R, Mehta SK, Talwar P (1989) Contamination of an endoscope due to *Trichosporin beigelli*. *J Hosp Infect* 14:49–53
- Fronmeyer L, Bihil P, Schmidt-Wilke HA (1991) Iatrogene Candidainfektion von Pankreaspseudozysten. *Z Gastroenterol* 29:392–394
- Mandelstam P, Sugawa C, Silvis SE, Nebel OT, Rogers BH (1976) Complications associated with esophagogastroduodenoscopy and with esophageal dilatation. *Gastrointest Endosc* 23:16–19
- Ponchon T (1997) Transmission of hepatitis C and prion diseases through digestive endoscopy: evaluation of risk and recommended practices. *Endoscopy* 29:199–201
- Groschup MH, Hörnlimann B, Buschmann A (2001) Die "natürliche" und iatrogene Übertragbarkeit der Prionkrankheiten. In: Hörnlimann B, Riesner D, Kretschmar H (Hrsg) *Prionen und Prionkrankheiten*. Walter de Gruyter, Berlin New York, S 361–370
- Simon D, Pauli G (1998) Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen. *Bundesgesundheitsbl* 41:279–285
- Das Creutzfeld-Jakob Leihgeräte-Programm der Universität Göttingen in Zusammenarbeit mit Fujinon. *Endo-Praxis* 2/2001:38. Ansprechpartner: Dr. W. Schulz-Schaeffer, Universität Göttingen, Abt. Neuropathologie, Robert Koch-Straße 40, 37075 Göttingen. Tel. 0551/392700
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (2001) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl* 44:1115–1126
- Rösch T, Hagenmüller F, Hohner R, Classen M (1997) Gerätedesinfektion bei der gastroenterologischen Endoskopie. In: Sauerbruch T, Scheurlen C (Hrsg) *Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2. Aufl.* Demeter, Balingen, S 167–172
- The European Society of Gastrointestinal endoscopy (E.S.G.E.) (2000) The European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (E.S.G.E.N.A.). Guidelines on Cleaning and Disinfection in GI Endoscopy – Update 1999. Protocol for the Reprocessing of Endoscopy Accessories – Revised Edition 1999. *Endoscopy* 32:77–83
- Systchenko R, Marchetti B, Canard JN et al. (2000) Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: recommendations for setting up cleaning and disinfection procedures in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 32:807–818
- BSG Endoscopy Committee Working Party (1998) Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy. Report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. *Gut* 42:585–593
- Wilkinson M, Simmons N, Bramble M, Leicester R, D'Silva J, Boys R, Gray R (1998) Report of the Working Party of the Endoscopic Committee of the British Society of Gastroenterology on the reuse of endoscopic accessories. *Gut* 42:304–306
- DiMarino AJ, Gage T, Leung J, Ravich W, Wolf D, Zuckerman G, Zuccaro G (1996) American Society for Gastrointestinal Endoscopy Position Statement. Reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest Endosc* 43:540–545
- Alvarado CJ, Reichelderfer M (2000) APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 28:138–155
- Chanzy B, Duc-Bin DL, Rousset B et al. (1999) Effectiveness of a manual disinfection procedure in eliminating hepatitis c virus from experimentally contaminated endoscopes. *Gastrointest Endosc* 50:147–151
- Chu NS, McAlister D, Antonoplos A (1998) Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. *Gastrointest Endosc* 48:137–142
- Lee RM, Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL (1998) Risk of contamination of sterile biopsy forceps in disinfected endoscopes. *Gastrointest Endosc* 47:377–381
- Kozarek RA, Raltz SL, Ball TJ et al. (1999) One-year prospective study reusing disposable sphincterotomes for diagnostic and therapeutic ERCP. *Gastrointest Endosc* 49:39–42
- DiMarino AJ (1999) GI endoscopic reprocessing: maintaining public confidence in the face of decreasing reimbursements. *Gastrointest Endosc* 50:585–588
- Petersen BT (1999) Gaining perspective on reprocessing of GI endoscopes. *Gastrointest Endosc* 50:287–291
- Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassennärztlicher Vereinigung) (2000) Checkliste methodische Qualität von Leitlinien. *Dtsch Arztebl* 97:C-901–C-903
- Robert Koch-Institut (Hrsg.) (2000) Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Urban & Fischer, München Jena, Vorwort zur 16. Lieferung

- Spaulding EH (1983) Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS (ed) *Disinfection, sterilization and preservation*, 3rd edn. Lea & Febiger, Philadelphia, pp 469–492
- Chaufour X, Deva AK, Vickery K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, Cossart YE (1999) Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 30:277–282
- Bond WW (1991) Disinfection and endoscopy: microbial considerations. *Europ J Gastroenterol Hepatol* 6:31–36
- Bond WW, Ott JB, Franke KA, McCracken JE (1991) Effective use of liquid chemical germicides on medical devices: instrument design problems. In: Block SS (ed) *Disinfection, sterilisation, and preservation*, 4th edn. Lea & Febiger, Philadelphia, pp 1097–1106
- Leiß O, Exner M, Niebel J (1995) Vermeidung einer Infektionsübertragung in der Endoskopie: hygienische Aufbereitung flexibler Endoskope und Maßnahmen zum Personalschutz. *Leber Magen Darm* 25:251–257
- Exner M, Tuschewitzki GJ, Scharnagel J (1987) Influence of biofilms by chemical disinfectants and mechanical cleaning. *Zbl Bakt Hyg B* 183:549–563
- Exner M, Leiss O, Tuschewitzki GJ (1990) Hygiene in der Endoskopie. *Z Gastroenterol* 28:635–643
- Rutala WA (1996) APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control* 24:313–342
- Rutala WA, Weber DJ (1999) Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 20:69–76
- Steris System 1 – Monographie der technischen Daten. Publikations-ID M 001.020810, Steris Corporation 1988
- Wallace CG, Agee PM, Demicco DD (1995) Liquid chemical sterilisation using peracetic acid. An alternative approach to endoscope processing. *ASAIO J* 41:151–154
- Heeg P (1999) Untersuchungen zur Wirksamkeit eines Niedertemperatur-Entkeimungsverfahrens mit flüssiger Peressigsäure. *Zentr Steril* 7:18–29
- DGHM (2000) Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Stand 1.3.2000). mhp, Wiesbaden
- Robert Koch-Institut (1997) Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (Stand 15.6.1997). *Bundesgesundhbl* 40:344–361
- Bader L (2000) Ergebnisse der HYGEA-Studie. Jahrestagung der DGVS, Hamburg 13.–16.9.2000
- Bader L et al. (eingereicht) HYGEA-Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Praxis und Klinik. *Z. Gastroenterol*
- Hagenmüller F (1998) Bedarf an Endoskopen und Zubehör in der Gastroenterologie. In: Phillip J, Allescher HD, Hohner R (Hrsg) *Endoskopie. Struktur und Ökonomie – Planung, Einrichtung und Organisation einer Endoskopieeinheit*. Normed, International Medical Publishers, Bad Homburg Englewood, N.J., S 87–96
- Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (im Druck) Anforderungen der Hygiene an die baulichfunktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz*
- Zentrale Arbeitsgruppe Endoskopie im Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe (1996) *Endoskopie – ein Leitfa-den für Pflegeberufe*, inkl. *Arbeitshilfe Endoskopie – Vorschläge zur Standardentwicklung*. Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe, Eschborn
- Beilenhoff U (1999) Hygienestandards und Geräteaufbereitung. In: Lembcke B, Wehrmann T (Hrsg) *Die gastroenterologische Endoskopie. Eine Einführung*. Einhorn-Press, Reinbek, S 24–50
- Euler K (1998) Hygieneplan für die Endoskopie. In: Phillip J, Allescher HD, Hohner R (Hrsg) *Endoskopie: Struktur und Ökonomie – Planung, Einrichtung und Organisation einer Endoskopieeinheit*. Normed, International Medical Publishers, Bad Homburg Englewood, N.J., S 176–191
- Fraser VJ, Zuckerman G, Clouse RE et al. (1993) A prospective randomized trial comparing manual and automated endoscope disinfection methods. *Infect Control Hosp Epidemiol* 14:383–389
- Cronmiller JR, Nelson DK, Salman G et al. (1999) Antimicrobial efficacy of endoscopic disinfection procedures: a controlled multifactorial investigation. *Gastrointest Endosc* 50:152–158
- Bader L, Ruckdeschel G, QZGE (1995) Hygienekontrollen flexibler Endoskope als Qualitätssicherungsmaßnahme der Gastroenterologie in Klinik und Praxis. 47. Kongreß der DGHM. *Immun Infekt* 23 [Suppl]:95
- Bradley CR, Babb JR (1995) Endoscopic decontamination: automated vs. manual. *J Hosp Infect* 30 [Suppl]:537–542
- Bottrill PM, Axon ATR (1991) Cleaning and disinfection of flexible endoscopes and ancillary equipment: Use of automatic disinfectors. *Europ J Gastroenterol Hepatol* 6:45–47
- Lynch DAF, Porter C, Murphy L, Axon ATR (1992) Evaluation of four commercial automatic endoscope washing machines. *Endoscopy* 24:766–770
- Arbeitskreis Endoskopie (1995) Prüfung und Bewertung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung von Endoskop-Dekontaminationsautomaten sowie -Desinfektionsautomaten. *Hyg Med* 20:40–47
- Muscarella LF (1996) Advantages and limitations of automatic flexible endoscope reprocessors. *Am J Infect Control* 24:304–309
- Pineau L, Roques C, Luc J, Michel G (1997) Automatic washer disinfectors for flexible endoscopes: a new evaluation process. *Endoscopy* 29:372–379

- Höller C, Krüger S, Martiny H, Zschaler R (2001) Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im praktischen Betrieb. BEHR'S, Lieferungen 1–7, Stand Mai 2001
- Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (1999) Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen. Deutsche Fassung prDINEN ISO 15883-1. Deutsches Institut für Normung e.V., Beuth, Berlin
- Dietze B, Winkler A, Martiny H (1999) Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Endoskopen. *Hyg Med* 24:468–472
- ESGE Guideline Committee (2000) The European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE): check list for the purchase of washer-disinfectors for flexible endoscopes. *Endoscopy* 32:914–919
- Schulze-Röbbbecke R, Pleischl S (1997) Verminderung von Infektionsrisiken durch die mikrobielle Besiedelung von Krankenhaus-Leitungswassersystemen. *Krh Hyg Infverh* 19:150–155
- Färber WU, Kruske P, Wille B (1995) Untersuchungen von Sterilfiltrationssystemen bezüglich Abscheideleistung und Verlauf der retrograden Kontamination bei unterschiedlichen Sterilisationszyklen unter Belastung mit *Legionella pneumophila*. *Krh Hyg Infverh* 17:174–179
- Ziegler P, Heilmann H-P, Oehler L (1997) Zur Problematik der bakteriellen Kontamination medizinisch-technischer Geräte. *Krh Hyg Infverh* 19:21–23
- Ziegler P, Heilmann HP, Oehler L (1999) Zur Problematik der bakteriellen Kontamination wasserführender medizinisch-technischer Systeme im Krankenhaus. *Krh Hyg Infverh* 21:11–13
- Saefkow MKW (1998) Die gezielte endständige Filtration von Leitungswasser. Ein Hygienekonzept in der Versorgung immungeschwächter Patienten. *Krh Hyg Infverh* 20:107–109
- Cooke RPD, Whymant-Morris A, Umasankar RS, Goddard SV (1998) Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors. An impossible dream? *J Hospit Infect* 39:63–65
- Schulze L (1997) Aufbereitung flexibler Endoskope. Praktische Erfahrungen mit verschiedenen Endoskop-Reinigungs- und Desinfektions-Automaten (ERDA). *KrHs Hyg Infverh* 19:76–82
- Roth K, Heeg P, Reichl R, Cogdill P, Bond W (1999) Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Zubehör für die flexible Endoskopie – Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich? *Zentr Steril* 7:84–96
- Calder IM, Wright LA, Grimstone D (1992) Glutaraldehyde allergy in endoscopic units. *Lancet* 339:433
- British Society of Gastroenterology, Endoscopy Committee working party (1993) Aldehyde disinfectants and health in endoscopy units. *Gut* 34:1641–1645
- Lynch DAF, Parnell P, Porter C, Axon ATR (1994) Patient and staff exposure to glutar-aldehyde from Keymed auto-disinfector endoscope washing machine. *Endoscopy* 26:359–361
- Janos G, Mahoney A, Murray J, Gertler S (1988) Chemical colitis due to endoscope cleaning solutions: a mimic of pseudomembranous colitis. *Gastroenterology* 95:1403–1408
- Durante L, Zulty J, Isreal E, Powers PJ, Russell RG, Qizilbash A, Morris JG jr (1992) 6 Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. *Am J Med* 92:476–480
- West AB, Kuan SF, Bennick M, Lagarde S (1995) Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. *Gastroenterology* 108:1250–1254
- Alfa MJ, Sitter DL (1991) In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. *J Hosp Infect* 19:89–98
- Wischnewski N, Sohr D, Rüden H (1998) Empfehlungen zur manuellen und maschinellen Aufbereitung von Duodenoskopen. *Verdauungskrankheiten* 16:199–205
- Kovacs BJ, Chen YK, Kettering JD, Aprecio RM, Roy I (1999) High-level disinfection of gastrointestinal endoscopes: are current guidelines adequate? *Am J Gastroenterol* 94:1546–1550
- Coghill SB, Mason CH, Studley JG (1989) Endoscopic biopsy forceps and transfer of tissue between cases. *Lancet* i:388–389
- Merighi A, Contato E, Scagliarini R, Mirolo G, Tampieri ML, Pazzi P, Gullini S (1996) Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiological surveillance of disinfection. *Gastrointest Endosc* 43:457–460
- Van Gossum A, Lories M, Serruys E, Cremer M (1989) Methods of disinfecting endoscopic material: results of an international survey. *Endoscopy* 21:247–250
- Kaczmarek RG, Moore RM, McCrohan J, Goldmann DA, Reynolds C, Caquelin C, Israel E (1992) Multi-State investigation of the actual disinfection/sterilisation of endoscopes in health care facilities. *Am J Med* 92:257–261
- Orsi GB, Filocamo A, Di Stefano L, Tittobello A (1997) Italian national survey of digestive endoscopy disinfection procedures. *Endoscopy* 29:732–740
- Cheung RJ, Ortiz D, DiMarino AJ (1999) GI endoscopic reprocessing practices in the United States. *Gastrointest Endosc* 50:362–368
- Robert Koch-Institut (Hrsg.) Biostoffverordnung vom 27. Januar 1999: In: Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. BGBl I, Urban & Fischer, München Jena, 16. Lieferung
- Hofmann F (1993) Infectious diseases – an occupational hazard for health care workers. In: Hagberg M, Hofmann F, Stöbel U, Westlander G (eds) Occupational health for health care workers. ecomed Verlagsgesellschaft, Landsberg, pp 113–121

- Mitchell HM, Lee A, Carrick J (1989) Increased incidence of *Campylobacter pylori* infection in gastroenterologists: further evidence to support person-to-person transmission of *C. pylori*. *Scand J Gastroenterol* 24:396–400
- Chong J, Marshall BJ, Barkin JS, McCallum RW, Reiner DK, Hoffman SR, O'Phelan C (1994) Occupational exposure to *Helicobacter pylori* for the endoscopy professional: a seroepidemiological study. *Am J Gastroenterol* 89:1987–1992
- Williams CL (1999) *Helicobacter pylori* and endoscopy. *J Hospital Infect* 41:263–268
- Gerberding JL (1994) Incidence and prevalence of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, hepatitis C virus, and cytomegalovirus among health care personnel at risk for blood exposure: final report from a longitudinal study. *J Infect Dis* 170:1410–1417
- Robert Koch-Institut (2000) Unfallverhütungsvorschriften. In: Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Herausgegeben vom Robert Koch-Institut. Urban & Fischer, München Jena, 16. Lieferung
10. Friede A, O'Carroll PW, Nicola RM, Oberle MW, Teutsch SM (1997) Guideline for infection control in hospital personnel. In: CDC Prevention guidelines – a guide for action. Williams & Wilkins, Baltimore Philadelphia London, pp 1355–1389
- Friede A, O'Carroll PW, Nicola RM, Oberle MW, Teutsch SM (1997) Guidelines for prevention of transmission of HIV and Hepatitis B virus to healthcare and public-safety-workers. In: CDC Prevention guidelines – a guide for action. Williams & Wilkins, Baltimore Philadelphia London, pp 291–310.
- Friede A, O'Carroll PW, Nicola RM, Oberle MW, Teutsch SM (1997) Guidelines for preventing the transmission of *Mycobacterium Tuberculosis* in health-care-facilities. In: CDC Prevention guidelines – a guide for action. Williams & Wilkins, Baltimore Philadelphia London, pp 798–889
- Friede A, O'Carroll PW, Nicola RM, Oberle MW, Teutsch SM (1997) Universal precautions for prevention of transmission of HIV, Hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. In: CDC Prevention guidelines – a guide for action. Williams & Wilkins, Baltimore Philadelphia London, pp 336–341
- Friede A, O'Carroll PW, Nicola RM, Oberle MW, Teutsch SM (1997) Guideline for handwashing and hospital environmental control. In: CDC Prevention guidelines – a guide for action. Williams & Wilkins, Baltimore Philadelphia London, pp 1253–1270
11. Robert Koch-Institut (Hrsg.) (2000) Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut: Händehygiene. *Bundesgesundheitsbl* 43:230–233
- Gerberding JL (1995) Management of occupational exposures to blood-borne viruses. *N Engl J Med* 332:444–450
- Mitteilung der Ständigen Impfkommision am Robert Koch-Institut (2001) Impfpfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut. *Epi Bull* 28:203–215
- Task Force vCJK beim Robert Koch-Institut (im Druck) Abschlussbericht zur Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgischer Instrumente
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwendung von Medizinprodukten. Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) vom 29. Juni 1998. *BGBl I*:1762–1770
- Euler K (2000) Erlanger Hygieneplan für die gastroenterologische Endoskopie. Olympus Optikal Europe, Hamburg