

U. Heudorf<sup>1</sup>  
H. Hofmann<sup>1</sup>  
G. Kutzke<sup>1</sup>  
U. Otto<sup>1</sup>  
M. Exner<sup>2</sup>

## Hygiene beim Endoskopieren in Klinik und Praxis, 2003: Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung der Endoskopieeinrichtungen in Frankfurt am Main durch das Gesundheitsamt

*Hygiene in Endoscopy – Data on the Quality of Reprocessing Flexible Endoscopes  
and Endoscopic Accessories in Hospitals and Private Practices, 2003*

### Zusammenfassung

Endoskopische Untersuchungen sind ein wichtiger Teil der modernen medizinischen Diagnostik und Therapie. Diese invasiven Methoden sind jedoch mit einem Infektionsrisiko verbunden. Von den Fachgesellschaften verschiedener Länder wurden Leit- und Richtlinien zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und deren Zusatzinstrumenten erarbeitet. In Deutschland wurde 2002 eine neue Richtlinie der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI veröffentlicht. Das Gesundheitsamt der Stadt Frankfurt am Main hat in seinem Zuständigkeitsgebiet im Jahr 2003 alle Einrichtungen begangen, die mit flexiblen Endoskopen Endoskopien durchführen, mit dem Ziel, die Umsetzung der Richtlinie festzustellen und ggf. Verbesserungen zu fordern. **Methode:** Die Krankenhäuser und Praxen wurden 2–3 Wochen nach Voranmeldung durch Mitarbeiter des Amtes besucht. Die Beobachtungen wurden mit einer standardisierten Checkliste erfasst, die die wesentlichen Vorgaben der einschlägigen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention umfasste. Mängel im Hygieneregime wurden protokolliert und es wurde auf deren Abstellung hingewirkt. **Ergebnisse:** Es wurden 38 Einrichtungen begangen: 15 Krankenhäuser und 23 Praxen. In diesen Einrichtungen werden jährlich ca. 70 000 Gastro-, Kolo- und Rektoskopien durchgeführt, je zur Hälfte in Krankenhäusern und Praxen. Bronchoskopien wurden nahezu ausschließlich, ERCPs und PEG-Sondenanlage ausschließlich in Krankenhäusern vorgenommen, insgesamt ca. 7000/Jahr. 93% der Krankenhäuser, aber nur 22% der Praxen führten eine maschinelle Aufbereitung durch; 39% der Praxen bereiteten teilmaschinell auf. Eine manuelle Aufbereitung wurde in einem Krankenhaus (7%) und in 39% der Praxen vorgenommen. Die häufigsten und wesentlichen Hygienemängel in

### Abstract

Guidelines for reprocessing flexible endoscopes have been published in many countries. Compliance to the German guidelines, published in 2002 by the Commission on Hospital Hygiene and Infection Prevention on the Robert Koch Institute is mandatory in all endoscopic units, in hospitals as well as in private practices. Here, a survey of current reprocessing practices in an urban region in Germany is published, covering all hospitals and private practices in this region. **Material and methods:** In summer 2003, all endoscopic units in Frankfurt/Main, Germany - 15 hospitals and 23 private practices - were visited by members of the public health service, using a checklist based on the recommendations of the German guideline. **Results:** In these institutions, more than 70 000 endoscopic examinations per year are performed. 87% (13/15) of the hospitals and 43% (10/23) of the practices, reported to conduct more than 1000 procedures per year. Great differences were found in hygienic quality comparing endoscopic units in hospitals and in private practices. In hospitals compliance with the guidelines was satisfactory. Main problems in the practices were: missing facilities for ultrasonic cleaning (74%) and sterilizing (43%), faults in reprocessing the bottle and tube for air/water-channel flushing (26%) which was filled in with water not sterilised (48%), storage of the endoscope with risk of recontamination (48%), missing routine-tests of the endoscopes after reprocessing (44%). Generally, hygienic conditions and procedures were worse in smaller units than in bigger ones. **Discussion:** The data from Frankfurt hospitals are satisfactory. In private practices, however, especially in smaller ones, improvements are mandatory. Improvements should cover the quality of structure and process, i.e. specific education of the

#### affiliation

<sup>1</sup> Abteilung medizinische Dienste und Hygiene, Gesundheitsamt der Stadt Frankfurt am Main

<sup>2</sup> Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universität Bonn

#### correspondence

Dr. Ursel Heudorf · Abteilung Medizinische Dienste und Hygiene,  
Gesundheitsamt der Stadt Frankfurt am Main · Braubachstraße 18–22 · 60311 Frankfurt am Main ·  
Tel.: ++ 49/69/2 12–3 69 80 · Fax: ++ 49/69/2 12–4 62 47 · E-mail: ursel.heudorf@stadt-frankfurt.de

manuscript received: 17.3.2004 · manuscript accepted: 27.4.2004

#### bibliography

Z Gastroenterol 2004; 42: 669–676 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York  
DOI 10.1055/s-2004-813285  
ISSN 0044-2771

den Praxen waren: Fehlen eines Ultraschallbads zur Aufbereitung der Zusatzinstrumente (74%), Optikspülflasche nicht arbeitstäglich desinfiziert und aufbereitet (26%) bzw. nicht mit sterilem Wasser befüllt (52%), Sterilisation der Zusatzinstrumente nicht sichergestellt, z. B. kein Sterilisator vorhanden, (43%), mikrobiologische Testung fehlt (44%). In den Krankenhäusern waren diese Vorgaben weit gehend eingehalten. Es ergaben sich teilweise deutliche Unterschiede im Hygienestandard zwischen großen Praxen (> 1000 Untersuchungen/Jahr) und kleineren Praxen (< 1000 U/J). **Schlussfolgerungen:** Im Gegensatz zu vielen anderen publizierten Studien wurden die Struktur- und Prozessqualität der Einrichtungen im Rahmen einer Begehung vor Ort betrachtet. Dabei wurden nicht nur die Endoskope selbst, sondern auch das Zubehör und das Zusatzinstrumentarium in die Bewertung mit einbezogen. Im Rahmen dieser Untersuchung schnitten die Krankenhäuser eher gut ab, während bei der infektionshygienischen Kontrolle von Endoskopiepraxen teilweise erhebliche Mängel festgestellt wurden. Die Praxisinhaber waren in der Regel sehr daran interessiert, die Mängel umgehend zu beheben.

### Schlüsselwörter

Hygiene · Endoskopie · Aufbereitung flexibler Endoskopie · Überwachung · Infektionsschutzgesetz · Gesundheitsamt

Endoskopische Untersuchungen sind ein wichtiger Teil der modernen medizinischen Diagnostik und Therapie. Diese invasiven Methoden sind jedoch mit einem Infektionsrisiko verbunden. Infektionsquellen und Infektionsursachen können dabei von den zuvor mit dem Instrument untersuchten Patienten ausgehen, wenn z. B. Patienten mit floriden Infektionserkrankungen oder mit unbekanntem Trägerstatus untersucht wurden. Ein Infektionsrisiko kann sich auch aufgrund von mangelhaften Aufbereitungsverfahren bzw. konstruktiven Besonderheiten und damit verbundenen Schwierigkeiten der Aufbereitung der komplexen Endoskope ergeben. Es wurden auch Infektionen durch fehlerhafte Aufbereitung des Zusatzinstrumentariums und der Optikspülflasche beschrieben bis hin zu fehlerhaften Diagnosen durch nicht korrekt gereinigte/aufbereitete Biopsiezangen. Schließlich können auch nach korrekter Aufbereitung durch fehlerhafte Lagerung und Transport von Endoskopen Rekontaminationen und letztendlich Infektionsrisiken entstehen [1–6]. Vor diesem Hintergrund wurden von den Fachgesellschaften verschiedener Länder Leit- und Richtlinien zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und deren Zusatzinstrumenten erarbeitet [7]. Für Deutschland publizierte die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) im Jahre 2002 die Anforderung der Hygiene an die baulich-funktionelle Ausstattung von Endoskopieeinheiten [8] und die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums [9], die die bereits 2001 veröffentlichte Anforderung der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten [10] ergänzten und die früheren Empfehlungen aus dem Jahre 1988 ersetzten. Die Einhaltung der in diesen Empfehlungen festgelegten Hygienestandards obliegt der Verantwortung der Einrichtungen selbst. Darüber hinaus ist es gesetzlich festgelegte Aufgabe der Gesundheitsämter, diese Einrichtungen im Hinblick auf die Einhaltung der Infektionshygiene zu überwachen. Über die Ergebnisse der Überwachung der Endoskopieeinrichtungen in Klinik und Praxis in Frankfurt am Main wird nachfolgend berichtet.

nurses, availability of ultrasonic cleaners and sterilisators and -preferably - automatic washer/dishers, as well as implementation of a written protocol for hygiene in endoscopy, based on the German Guidelines.

### Key words

Hygiene · endoscopy · flexible endoscopes · reprocessing · quality assurance · gastroenterology

### Material und Methoden

Im Rundschreiben vom Dezember 2002 informierte das Amt alle Krankenhäuser, dass im Rahmen der jährlichen Routinekontrollen im Jahre 2003 die Hygiene in den Endoskopieeinrichtungen überprüft werden wird. Die Begehungen selbst wurden nach ca. 2- bis 3-wöchiger Vorankündigung vorgenommen.

Hinsichtlich ambulanter Endoskopieeinrichtungen erhielt das Amt im Dezember 2002 auf Nachfrage von der Kassenärztlichen Vereinigung eine Liste mit 65 Ärzten (Internisten und Allgemeinärzte), die ambulant Endoskopien mit flexiblen Endoskopen durchführten. Die Praxen wurden vom Gesundheitsamt angeschrieben, nach Art und Anzahl der Endoskopien sowie einigen Angaben zur Aufbereitung der Endoskope befragt und über die rechtlichen [11] und fachlichen [9] Grundlagen der geplanten Begehungen informiert. Wesentliche Informationen wie Hinweise auf einen Musterhygieneplan, die Empfehlungen der Kommission sowie die kurz zuvor publizierte HYGEO-Studie [12] wurden über das Internet den Praxen zur Verfügung gestellt. Termine für die Begehung wurden ca. 14 Tage zuvor individuell mit den Praxen vereinbart. Da ein Teil der angeschriebenen Ärzte mitteilte, ab 1.1.2003 nur noch als hausärztlicher Internist tätig zu sein bzw. die Untersuchungen nicht in der eigenen Praxis, sondern in Zentren, Tageskliniken oder ambulant in Krankenhäusern durchzuführen, wurden die 23 Praxen begangen, in denen ambulant endoskopische Untersuchungen vorgenommen werden.

Die Begehungen selbst wurden von Mitarbeitern des Amtes (U. Otto, Ärztin; G. Kutzke und H. Hofmann, Gesundheitsaufseher) anhand einer standardisierten Checkliste durchgeführt, die auf der Grundlage der Kommissionsempfehlungen [8, 9] erstellt worden war.

### Ergebnisse

#### Art und Anzahl der endoskopischen Untersuchungen

In Frankfurt am Main werden in 15 Kliniken und in 23 ambulanten Einrichtungen/Praxen Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen durchgeführt, insgesamt ca. 70 000 pro Jahr. Die genaue Aufteilung in einzelne Untersuchungsarten und in Untersuchungsorte (Krankenhäuser, Praxen) ist in Tab. 1 und Abb. 1a-f dargestellt. Mehr als 1000 Untersuchungen bzw. Eingriffe pro Jahr wurden in 13 der 15 Kliniken und in 10 der 23 Praxen durchgeführt. Untersuchungen oder Eingriffe in nicht besiedelten Körperhöhlen wie ERCPs, Anlage von PEG-Sonden wurden aus-

Tab. 1 Anzahl der Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen in Krankenhäusern (KH, n = 15) und Praxen (P, n = 23) in Frankfurt am Main in Abhängigkeit von der Art und Größe der Einrichtung

Anzahl der Untersuchungen/Jahr	Gastroskopien		Koloskopien		Rektoskopien		Bronchoskopien		ERCPs		PEG-Sonden	
	KH	P	KH	P	KH	P	KH	P	KH	P	KH	P
> 2000/J	3	2	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0
400 ≤ 2 000/J	9	7	13	8	4	3	3	0	2	0	1	0
< 400/J	3	11	1	4	8	6	10	2	5	0	9	0
keine	0	3	1	9	3	13	2	21	8	23	5	23

schließlich in Krankenhäusern vorgenommen, Bronchoskopien – mit Ausnahme einer Arztpraxis – ebenfalls.

### Untersuchungsräume und -personal (Tab. 2)

In 13 der Krankenhäuser werden die Untersuchungen/Eingriffe in speziellen Abteilungen/Einrichtungen vorgenommen, in 2 der Häuser finden die Untersuchungen in Operationseinheiten statt. Die Untersuchungen werden von 1 – 7 Ärzten und 2 – 10,5 examinierten medizinischen Assistenzkräften pro Klinik durchgeführt.

In 9 der Kliniken hatte das Assistenzpersonal die spezielle Fachweiterbildung „Endoskopie“ oder besuchte gerade die entsprechenden Kurse.

In 10 der Praxen wurden die Untersuchungen von einem Arzt, in 13 Praxen von mehreren Ärzten (max. 6) durchgeführt, assistiert von 2 bis max. 12 Mitarbeitern. In den Praxen verfügten die meisten medizinischen Mitarbeiter über keine spezielle Endoskopieweiterbildung, ein Teil von ihnen hatte Kurse über einen oder

Tab. 2 Einhaltung der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis

	Kliniken n = 15 (%)	Praxen alle n = 23 (%)	Praxen > 1000U/J n = 10 (%)	Praxen < 1000U/J n = 13 (%)
<b>Aufbereitungsraum</b>				
– separater Raum	12 (80,0)	8 (34,8)	7 (70,0)	1 (7,7)
– ausreichende Arbeitsflächen	12 (80,0)	18 (78,3)	8 (80,0)	10 (76,9)
– leicht zu reinigende Arbeitsflächen	15 (100)	22 (95,7)	10 (100)	12 (92,3)
– reine und unreine Zonen definiert	14 (93,3)	15 (65,2)	7 (70,0)	8 (61,5)
– Händewaschplatz vorhanden	13 (86,7)	19 (82,6)	9 (90,0)	10 (76,9)
– ausreichende Becken/Wannen für benutzte Endoskope	13 (86,7)	19 (82,6)	9 (90,0)	10 (76,9)
– Ultraschallbad für Zusatzinstrumente vorhanden	12 (80,0)	6 (26,1)	5 (50,0)	1 (7,7)
– med. Druckluft/Druckluftpistole vorhanden	15 (100)	7 (30,4)	6 (60,0)	1 (7,7)
<b>Aufbereitung der flexiblen Endoskope</b>				
– maschinell	14 (93,3)	5 (21,7)	3 (30,0)	2 (15,4)
– teilmaschinell (Halbautomat)	0 (0)	9 (39,1)	7 (70,0)	2 (15,4)
– manuell	1 (6,7)	9 (39,1)	0 (0)	9 (69,2)
<i>bei manueller/teilmaschineller Aufbereitung</i>				
– Desinfektionsmittel DGHM-gelistet	1 (100)	15 (83,3)	5 (71,4)	10 (90,9)
– Konzentration und Einwirkzeit korrekt	1 (100)	14 (77,8)	5 (71,4)	9 (81,8)
<b>Lagerung des aufbereiteten Endoskops sachgerecht</b>				
15 (100)	12 (52,2)	8 (80,0)	4 (30,8)	
<b>Optikspülflasche</b>				
– arbeitstäglich aufbereitet, trocken und kontaminationsgeschützt gelagert	15 (100)	17 (73,9)	9 (90,0)	8 (61,5)
– mit sterilem Wasser befüllt	15 (100)	12 (52,2)	7 (70,0)	5 (38,5)
<b>Sterilisation von Zusatzinstrumentarium</b>				
– sichergestellt (Sterilisator vorhanden etc.)	15 (100)	13 (56,6)	9 (90,0)	4 (30,8)
– geeignete Sterilgutverpackung	15 (100)	16 (69,6)	9 (90,0)	7 (53,8)
– Benutzung von Sterilisationsindikatoren	12 (80,0)	2 (8,7)	2 (20,0)	0 (0)
<b>mikrobiologische Testung</b>				
– keinerlei Testung bisher	0 (0)	10 (43,5)	3 (30,0)	7 (53,8)
– Durchspülen	13 (86,7)	8 (34,8)	5 (50,0)	3 (23,1)
– Abstriche	7 (46,7)	5 (21,7)	3 (30,0)	2 (15,4)
– regelmäßige Kontrollen 1/4-jährlich	13 (86,7)	8 (34,8)	6 (60,0)	2 (15,4)
– Archivierung der Befunde	15 (100)	11 (47,8)	8 (80,0)	3 (23,1)

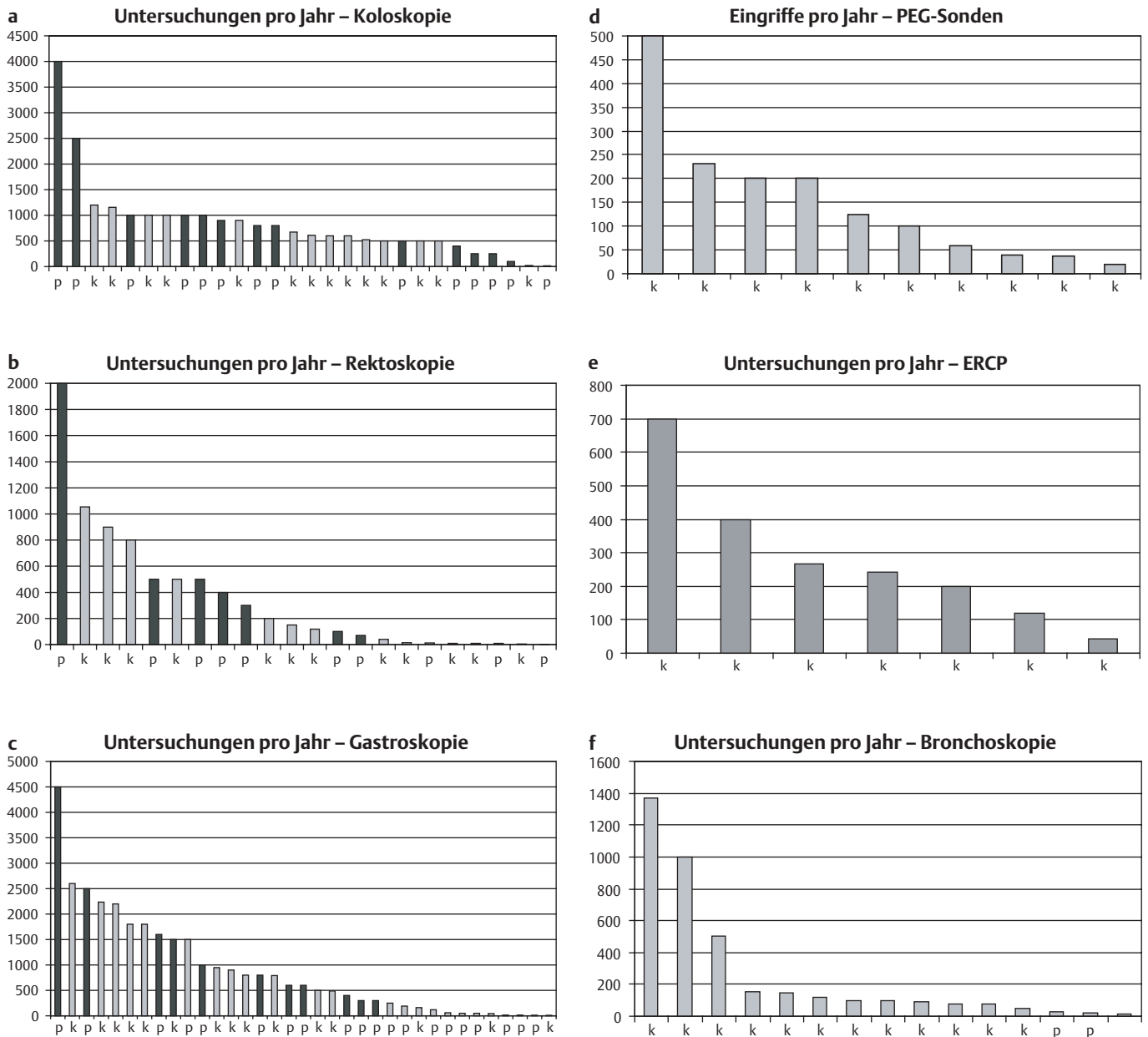


Abb. 1 a–f Anzahl der Untersuchungen in den Kliniken (k) und Praxen (p) pro Jahr.

mehrere Tage bei den Endoskopierherstellern absolviert bzw. in anderen spezialisierten Praxen hospitiert.

#### Hygiene- sowie Reinigungs- und Desinfektionspläne (Tab. 2)

Mit einer Ausnahme wurde in allen Kliniken nach speziellen Hygiene-, Reinigungs- und Desinfektionsplänen aufbereitet. In 15 der Praxen waren Reinigungs- und Desinfektionspläne und in 13 auch Hygienepläne vorhanden.

#### Verfahren der Aufbereitung und Ausstattung des Aufbereitungsraums (Tab. 2)

In 14 Kliniken wurden die flexiblen Endoskope maschinell, in einer Klinik manuell aufbereitet. Maschinelle Verfahren wurden in 5 Praxen und manuelle Verfahren in 9 Praxen eingesetzt; in 9 Praxen kamen sog. Halbautomaten zum Einsatz (Tab. 2). In den Praxen ergaben sich deutliche Unterschiede je nach Größe der Praxis: 70% der größeren Praxen (mit mehr als 1000 Untersuchungen pro Jahr) verwendeten Reinigungs- und Des-

infektionsautomaten, während in den kleineren Praxen 70% die Endoskope manuell und nur in 15% der Praxen maschinell aufbereitet.

12 der Krankenhäuser verfügten über separate Aufbereitungsräume für die Endoskopaufbereitung, die restlichen 3 ließen die Endoskope in den zentralen Sterilisationseinheiten aufbereiten. Demgegenüber war nur in 8 der Praxen ein separater Aufbereitungsräum vorhanden (7/10 größeren Praxen und 1/13 kleineren Praxen), die übrigen Praxen bereiteten die Endoskope nach der Untersuchung im Untersuchungsraum auf.

In den meisten Kliniken und Praxen waren ausreichende und leicht zu reinigende Arbeitsflächen, ausreichende Becken/Wannen für benutzte Endoskope sowie ein Händewaschplatz vorhanden; deutliche Unterschiede in der Ausstattung zwischen Kliniken und Praxen ergaben sich bei der Verfügbarkeit eines Ultraschallbads für Reinigung von Zusatzinstrumenten (80 vs. 26%; 50% der

größeren vs. 8% der kleineren Praxen) und medizinischer Druckluft/Druckluftpistole zum Trocknen (100 vs. 30%).

### **Reinigung und Desinfektion der flexiblen Endoskope**

Die Vorreinigung der Endoskope unmittelbar nach Ende der Untersuchung wurde praktisch in allen Einrichtungen (14 Kliniken und 22 Praxen) sachgerecht durchgeführt, ebenso wie die Dichtigkeitstests nach Herstellerangabe und das Bürsten der Geräte in der Regel mit frisch desinfizierten Bürsten.

In den 18 Praxen mit manueller/teilmaschineller Aufbereitung wurden bei 83% Desinfektionsmittel aus der Liste der DGHM eingesetzt, in 77% in korrekter Konzentration und Einwirkzeit. In 12 Praxen wurden die aufbereiteten Endoskope sachgerecht und kontaminationsgeschützt gelagert, in den restlichen Praxen erfolgte eine offene, rekontaminationsgefährdete Lagerung. In den Kliniken waren die Anforderungen an Aufbereitung und Lagerung eingehalten.

### **Aufbereitung der Optikspülflasche und des Zusatzinstrumentariums (Tab. 2)**

In allen Kliniken wurde die Optikspülflasche arbeitstäglich aufbereitet und anschließend trocken und kontaminationsgeschützt gelagert sowie vor der weiteren Nutzung mit sterilem Wasser befüllt. Demgegenüber wurde die Optikspülflasche in 25% der Praxen nicht sachgerecht aufbereitet und in 48% der Praxen (30% der großen und 62% der kleineren Praxen) nicht mit sterilem Wasser befüllt.

Eine Sterilisation von Zusatzinstrumenten mit geeigneter Sterilgutverpackung und Nutzung von Sterilisationsindikatoren war in allen Kliniken sichergestellt, in den Praxen nur zu 56, 70 und 9%. In 6 kleineren Praxen wurden die Biopsiezangen seitens des Amtes außer Betrieb genommen werden, bis eine sachgerechte Aufbereitung (Sterilisation) sichergestellt war.

### **Mikrobiologische Untersuchungen zur Qualitätskontrolle**

Alle Kliniken führten regelmäßige mikrobiologische Kontrolluntersuchungen durch und dokumentierten diese, 13 davon nahmen vierteljährliche Proben mittels Durchspülen, 7 ließen auch Abstriche untersuchen. In 43% der Praxen (30% der größeren und 54% der kleineren Praxen) waren vor der Begehung keinerlei mikrobiologische Tests durchgeführt worden, 35% der Praxen (60% der größeren und 15% der kleineren) hatten 1/4-jährliche Untersuchungen vornehmen lassen.

### **Diskussion**

Die Überwachung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen ist eine der zentralen Aufgaben der Gesundheitsämter. Mit Inkraft-Treten des Infektionsschutzgesetzes im Jahr 2001 unterliegen nicht nur stationäre Einrichtungen, sondern auch ambulante Einrichtungen, die invasive Eingriffe durchführen, der pflichtgemäßen Überwachung durch die Gesundheitsämter. Einrichtungen, in denen durch Blut übertragbare Erkrankungen vorkommen können, können von Gesundheitsämtern im Hinblick auf die Einhaltung der Hygiene überwacht werden [11]. Das Gesundheitsamt Frankfurt am Main führt seit Jahren standardisiert fachbezogene Kontrollen in den medizinischen Einrichtungen in

seinem Zuständigkeitsgebiet durch. Im Sommer/Herbst 2003 wurden alle endoskopischen Einrichtungen in Frankfurt am Main begangen.

Die Struktur- und Leistungsdaten der Endoskopieeinrichtungen werden hier dargestellt. Da die Einrichtungen den Ämtern gegenüber auskunftspflichtig sind und die Begehungen zulassen und unterstützen müssen, handelt es sich bei den hier vorgestellten Daten um eine Totalerhebung im Zuständigkeitsbereich des Gesundheitsamtes. Alle Einrichtungen waren ausreichend lange Zeit zuvor informiert worden über die Begehungen und die genauen Anforderungen an die Hygiene.

Die Krankenhäuser, die mit der Begehungspraxis des Amtes seit Jahren vertraut sind, haben sich auf die Begehungen gut vorbereitet, teilweise ihre Hygienepläne überarbeitet und aktualisiert. Alle Krankenhäuser führten seit Jahren regelmäßige Untersuchungen nach Anlage 5.6 der RKI-Richtlinie durch, u.a. regelmäßige mikrobiologische Überprüfungen der Endoskopaufbereitung. In den Krankenhäusern besaß das Assistenzpersonal oft die spezielle Fachweiterbildung und es waren eher wenige Mängel bei der Aufbereitung der Endoskope und des Zusatzinstrumentariums festzustellen. Allerdings ist auch festzustellen, dass Untersuchungen/Eingriffe in nicht besiedelten Körperhöhlen auch praktisch ausschließlich in Krankenhäusern durchgeführt wurden.

Für die Praxen waren diese Begehungen neu, da zu diesem Zeitpunkt die Kontrollen der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen noch nicht begonnen hatten. Darüber hinaus hatten sich durch gesetzliche Änderungen bzw. der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie im September 2002 [13] deutliche Neuerungen für die Praxen ergeben: Die Praxen müssen nicht nur definierte fachliche, apparative und hygienische Voraussetzungen erfüllen, von den Untersuchern wird auch eine Mindestzahl von 200 Koloskopien und 10 Polypektomien pro Jahr gefordert, um so die Erfahrung sicherzustellen. Vor diesem Hintergrund hatten einige der angeschriebenen Praxen mitgeteilt, dass sie zum 1.1.2003 nur noch hausärztlich internistisch arbeiteten und keine Endoskopien mehr durchführen. Weitere Praxen werden die Anforderungen der KV nach einer Mindestuntersuchungszahl von 200 Koloskopien pro Jahr voraussichtlich nicht einhalten und damit ihre Kassenzulassung für diese Untersuchungen nicht behalten.

Bezüglich der räumlichen Voraussetzungen von Untersuchungs-/Aufbereitungsraum werden die Anforderungen der Richtlinie weit gehend eingehalten. Da Untersuchungen in besiedelten und unbesiedelten Körperhöhlen praktisch nur in Kliniken vorgenommen wurden, gilt die Forderung nach getrennten Untersuchungsräumen nur für diese Einrichtungen. Bis auf wenige Einrichtungen, die unter 1000 Untersuchungen pro Jahr durchführten, verfügten die Einrichtungen über eigene Aufbereitungsräume, die weit gehend gut ausgestattet waren; in einigen Einrichtungen war jedoch eine räumliche Enge festzustellen mit dem hierdurch bedingten Risiko einer Rekontamination der aufbereiteten Instrumente.

Während in den Krankenhäusern viele Mitarbeiter die empfohlene Weiterbildung „Endoskopie“ absolviert hatten, verfügten ins-



besondere in den Praxen die Mitarbeiter nicht über die empfohlene Weiterbildung „Gastroenterologische Endoskopie für Arzthelferinnen“. Hier wurde den Praxisinhabern empfohlen, ihre Mitarbeiterinnen fortzubilden.

In 20% der Kliniken und in 74% der Praxen war kein Ultraschallbad vorhanden; somit konnte auch die geforderte Aufbereitung der Reinigungsbürsten im Ultraschallbad nach jeder Untersuchung nicht umgesetzt werden. Hier wurde die Umsetzung der Richtlinie gefordert und in den meisten Fällen inzwischen umgesetzt, d. h. die Bürsten werden im Ultraschallbad gereinigt und mit den Instrumenten gemeinsam desinfiziert.

In der RKI-Richtlinie [9] wird festgestellt, dass prinzipiell ein Endoskop sowohl manuell als auch maschinell korrekt aufbereitet werden kann. Angesichts der Standardisierbarkeit und Validierbarkeit und wegen des automatisch aufbereiteten Schlusspülwassers in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten werden maschinelle Aufbereitungsverfahren bevorzugt. Diese Empfehlung wird auch durch neuere Untersuchungen aus Deutschland gestützt, die bei 14–16% der maschinell, aber bei über 40% der teilmaschinell resp. manuell aufbereiteten untersuchten Endoskope Keime als Hinweis auf eine nicht sachgerechte Aufbereitung feststellten [12, 14, 15].

Angesichts der Problematik von wasserassoziierten Erregern (*P. aeruginosa*, *Serratia* spp., *Acinetobacter*) und der daraus folgenden Infektionsrisiken [16–18] muss der Frage des Schlusspülwassers mehr Aufmerksamkeit gewidmet werden; unter Hinweis auf die Problematik der Vermehrung von Mikroorganismen in der Restfeuchtigkeit als mögliche Infektionsquelle für Patienten empfiehlt die Kommission [9], eine vollständige Trocknung anzustreben. Druckluft zum Trocknen war in allen Kliniken, aber nur in 30% der Praxen verfügbar.

Eine regelmäßige mikrobiologische Testung aufbereiteter Endoskope wurde in den Krankenhäusern in der Regel vorgenommen, wobei nicht in allen Häusern sichergestellt war, dass jedes Endoskop mindestens einmal jährlich getestet wurde. Insgesamt waren die Testergebnisse in den Krankenhäusern zufrieden stellend; Probleme wurden kurzfristig behoben. Da mehr als die Hälfte der Praxen bis zum Zeitpunkt der Begehung keinerlei mikrobiologische Testung durchgeführt hatte, kann hier zur Frage der Ergebnisqualität keine Aussage getroffen werden.

Während in den Kliniken der Umgang und die Aufbereitung der Optikspülflasche korrekt waren und die Sterilisation von Zusatzinstrumentarium (in der zentralen Sterilisationseinheit) sichergestellt war, wurden hier in den Praxen große Probleme festgestellt. Da die Lösung in der Optikspülflasche in direkter Nähe zur Lichtquelle während der Untersuchung erwärmt wird und hierdurch ein großes Risiko der Keimvermehrung besteht, wird in der RKI-Richtlinie [9] empfohlen, die Optikspülflasche „arbeitstäglich mindestens zu desinfizieren, besser zu sterilisieren und anschließend trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern“. Dies war in 10% der größeren und in nahezu 38% der kleineren Praxen nicht sichergestellt; teilweise wurde die Lösung nur wöchentlich gewechselt. Auch der Forderung nach Befüllen mit sterilem Wasser wurde in fast der Hälfte der Praxen nicht nachgekommen. Teilweise wurde mit Trinkwasser befüllt. Da

dies ein erhebliches Infektionsrisiko bedeutet, wurde hier dringend Abhilfe gefordert.

In 69% der kleineren Praxen war kein Sterilisator und damit keine Möglichkeit der Sterilisation des Zusatzinstrumentariums vorhanden. Angesichts der Veröffentlichungen über Infektionen (und sogar eine fehlerhafte Krebsdiagnose) durch nicht sachgerecht aufbereitetes Zusatzinstrumentarium wie Zangen oder Schlingen [6] wurde dieser Mangel als außerordentlich gravierend eingestuft und die Biopsiezange außer Betrieb genommen, bis eine sachgerechte Aufbereitung und Sterilisation sichergestellt waren.

Generell gelten für medizinische Einrichtungen das Medizinproduktegesetz und die Medizinproduktebetrieberverordnung [19, 20]. Diese Anforderungen werden praktisch in keiner Einrichtung in vollem Umfang eingehalten. Da die Gesundheitsämter aber nicht die zuständige Behörde für diese Gesetze/Verordnungen sind, besteht für sie keine Pflicht, eine Nichteinhaltung dieser Rechtsvorschriften zu ahnden. Die Gesundheitsämter überprüfen die Einrichtungen aufgrund §36 Infektionsschutzgesetz [11]. Stellen sie dabei Tatsachen fest, die zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit führen können, müssen nach §16 Infektionsschutzgesetz die notwendigen Maßnahmen zur Abwendung der dem Einzelnen oder der Allgemeinheit hierdurch drohenden Gefahren getroffen werden. Die Intensität der Maßnahmen wird in pflichtgemäßem Ermessen festgelegt. Den Endoskopiepraxen wurden, wie oben dargelegt, ggf. Auflagen gemacht, eine Praxiserschließung, wie sie in anderem Zusammenhang durchgeführt wurde [21], war nicht notwendig.

Wir haben bei unserer Untersuchung die Struktur- und Prozessqualität in den Einrichtungen überprüft und dabei ausnahmslos alle Einrichtungen in unserem Zuständigkeitsbereich erfasst – im Sinne einer Totalerhebung (bzw. 100% Response). Demgegenüber sind die bisher in der Literatur publizierten und nachfolgend zum Vergleich herangezogenen Ergebnisse fragebogen-gestützter schriftlicher Befragungen oder mikrobiologischer Untersuchungen alle auf freiwilliger Basis entstanden, mit Response-raten von 5–64% [22–35]. Auch wenn in den publizierten Studien die Anzahl der Teilnehmer teilweise deutlich größer war ( $n=55-2030$ ) als in unserer Untersuchung, liegt der Wert der hier vorgestellten Daten gleichwohl in der ausnahmslosen Begehung aller Einrichtungen einer Region, so dass hier Fragen der Fehlangaben oder der Verzerrung durch Nichtteilnahme nicht diskutiert werden müssen.

In den Publikationen zeigte sich insgesamt über die Zeit eine Verbesserung der Endoskopieaufbereitung: So waren in den 80er-Jahren bei einer internationalen Erhebung in 120 Zentren aus verschiedenen Ländern Westeuropas zwischen Untersuchungen mit Patienten ohne bekannten Infektionsstatus desinfiziert worden: ERCP 30%, Koloskope 13%, Gastroskope 0% [36]. Auch in 34% (8/23) der untersuchten Einrichtungen in Frankreich wurden die Endoskope zwischen verschiedenen Untersuchungen nicht desinfiziert [37]. Noch bis Mitte der 90er-Jahre war eine Sterilisation des endoskopischen Zusatzinstrumentariums wie Zangen, Schlingen nur in 20–25% der Fälle sichergestellt [31, 33]. Bereiteten Mitte der 90er-Jahre noch 50–70% der Krankenhäuser in verschiedenen Studien die En-

doskope manuell auf, so waren es in den letzten Jahren noch weniger als 10% [27]. In den meisten Krankenhäusern wird heute maschinell aufbereitet [12, 25].

In unserer Untersuchung waren die Forderungen der Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope in den Krankenhäusern weit gehend eingehalten: Das betrifft nicht nur die Ausstattung mit Räumen und Maschinen, sondern auch die Forderung nach regelmäßigen mikrobiologischen Kontrollen – sowie in den meisten Einrichtungen die Forderung nach Ausbildung des Personals. Demgegenüber waren in den Praxen teilweise erhebliche Probleme feststellbar. Die wesentlichen Mängel in den Praxen waren: fehlendes Ultraschallbad (74%), Sterilisation nicht sichergestellt (43%), falscher Umgang mit Optikspülflasche, die entweder nicht arbeitstäglich aufbereitet, trocken und geschützt gelagert (26%) oder nicht mit sterilem Wasser befüllt wurde (48%), nicht rekontaminationsgeschützte Lagerung der Endoskope (48%) sowie fehlende mikrobiologische Testung (44%). Fehler in der Aufbereitung bedeuten ein reales Infektionsrisiko. So ist das Endoskopieren nicht nur mit einem erhöhten Risiko einer positiven HCV-Serologie für Patienten oder einer positiven Serologie für *Helicobacter pylori* für Personal assoziiert, sondern es sind auch eindrucksvolle Kasuistiken wie *Pseudomonas*-Infektionen nach Bronchoskopien oder HCV-Infektionen nach Vorsorgekoloskopie publiziert [1–5].

Zwischen größeren und kleineren Einrichtungen war ein deutliches Qualitätsgefälle auszumachen. Es war nicht Gegenstand der Untersuchung, hierzu detaillierte Ursachenanalysen durchzuführen. Sicher spielen hier Fragen der Praxisorganisation, aber auch solche der Kosten für die Anschaffung von Geräten sowie für die Aus- und Fortbildung des Personals eine wichtige Rolle.

Aus Deutschland wurden kürzlich drei Untersuchungen publiziert, in denen mikrobiologische Untersuchungen als Erfolgskontrolle angeboten und durchgeführt wurden: Die Münchener HYGEA-Studie aus den Jahren 1999 und 2000 umfasste 25 Kliniken und 30 Praxen [12], wobei die Response der größeren Einrichtungen bei nahe 100% lag, die der Praxen (<2000 U/J) bei etwa 50%. Die bayerische Qualitätsstudie aus dem Jahr 2002 erfasste Endoskope aus 577 von ca. 3000 angeschriebenen Praxen in Bayern [18, 19], was einer Response von ca. 20% entspricht. Untersucht wurden zwei Drittel aller in diesen Praxen eingesetzten Endoskope (1474 von 2293). In Berlin nahmen im Jahr 2001 insgesamt 23 Praxen und im Jahr 2002 36 Praxen an einer freiwilligen Überprüfung teil; dabei wurden 365 Gastroskope und Koloskope mikrobiologisch untersucht [36].

In der bayerischen Untersuchung wurden Praxen beanstandet, „wenn mindestens bei einem der untersuchten Endoskope erhöhte Gesamtkeimzahlen oder Indikatorkeime nachgewiesen wurden, die auf Mängel bei Reinigung und/oder Desinfektion der Endoskope bzw. bei Schlussspülung und Trocknung oder auf Rekontamination der Endoskope aus dem Optikspülssystem hingen“ [18, 19]. 34% der Praxen erfüllten die Anforderungen. Die Beanstandungsrate betrug bei Gastroskopen 75% und bei Bronchoskopen 32%. In 8% der Fälle wurden Fäkalkeime als Hinweis auf nicht sachgerechte Aufbereitung isoliert, in 21% der Praxen wurden *Pseudomonaden* und Nonfermenter als Hinweis auf Mängel in der Schlussspülung/Trocknung gefunden. In 49% der

Praxen waren Nasskeime aus den untersuchten Optikspülssystemen Ursache für die Rekontamination der aufbereiteten Endoskope.

Ähnliche Ergebnisse erbrachte die HYGEA-Studie [12]. In 14,5% (8/55) der Einrichtungen kam es zum Nachweis von Fäkalkeimen und in 25,5% (14/55) der Einrichtungen wurden Nasskeime festgestellt. In Abhängigkeit von der Qualität des Wassers zur Befüllung der Optikspülflasche ergaben sich unterschiedliche Beanstandungshäufigkeiten: 75% (12/16) bei Befüllung mit Leitungswasser, 84% (11/13) bei Befüllung mit Aqua dest. im Vergleich zu 4% (1/26) bei Einsatz von Sterilwasser. Generell war die Beanstandungsrate in Praxen mit 83% deutlich höher als in den Kliniken (28%).

Die Ergebnisse der Berliner Untersuchung im Jahr 2001 waren bei einer Beanstandungsrate von 48% mit den Daten der HYGEA-Studie gut vergleichbar. Durch Umsetzung der Interventionsempfehlungen konnte die Beanstandungsrate bis 2002 auf 16,7% reduziert werden [36].

Diese Ergebnisse zeigen die Bedeutung nicht nur der sachgerechten Reinigung/Desinfektion der Endoskope, sondern ganz besonders auch die eines einwandfreien Schlussspülwassers sowie des sachgerechten Umgangs mit der Optikspülflasche. Diese waren auch in unserer Untersuchung häufig zu beanstanden. Darüber hinaus war die Sterilität der Zusatzinstrumente oft nicht sichergestellt, ein Problem, das in den anderen Untersuchungen nicht betrachtet wurde.

Insgesamt zeigte unsere Untersuchung, dass in den Kliniken die RKI-Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope und von endoskopischem Zusatzinstrumentarium weit gehend umgesetzt wird, während in den Praxen derzeit eine höhere Beanstandungsrate festgestellt wurde, insbesondere bei Praxen, die vergleichsweise wenige Untersuchungen durchführen. Die Praxisinhaber waren in der Regel sehr daran interessiert, die geforderten Verbesserungen einzuleiten.

## Literatur

- 1 Leiss O, Niebel J, Exner M. Infektionsrisiko in der Endoskopie. *Leber Magen Darm* 1995; 25: 198–202
- 2 Leiss O, Niebel J. Infektionsübertragung in der Endoskopie – virtuelles oder reales Risiko? *Verdauungskrankheiten* 2003; 21: 216–223
- 3 Schembre D, Bjorkman DJ. Review article: Endoscopy-related infections. *Aliment Pharmacol Ther* 1993; 7: 347–355
- 4 Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993; 118: 117–128
- 5 Bronovicki JP, Venard V, Botte C et al. Patient to patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *New Engl J Med* 1997; 337: 237–240
- 6 Coghill SB, Mason CH, Stufley JG. Endoscopic biopsy forceps and transfer of tissue between cases. *Lancet* 1989; I: 388–389
- 7 Leiss O, Beilenhoff U, Bader L et al. Leitlinien zur Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums im internationalen Vergleich. *Z Gastroenterol* 2002; 40: 531–542
- 8 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2002; 45: 412–414

- <sup>9</sup> Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2002; 45: 395–411
- <sup>10</sup> Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt 2001; 44: 1115–1126
- <sup>11</sup> Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG). Bundesgesetzblatt 2000: 1045–1077
- <sup>12</sup> Bader L, Blumenstock G, Birkner B et al. [HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis]. Z Gastroenterol 2002; 40: 157–170
- <sup>13</sup> Bader et al. Qualitätssicherungsvereinbarung Koloskopie. Deutsches Ärzteblatt 2002; 99: A 2654–2656
- <sup>14</sup> NN. QSHE-Projekt der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns. Gastro-Nachrichten 2003; 37: 6–7
- <sup>15</sup> Birkner BR. Hygiene in der Endoskopie – Qualitätsmanagement gefragt. Deutsches Ärzteblatt 2002; 99: C 1801–1802
- <sup>16</sup> Humphreys H, McGrath H, McCormick PA et al. Quality of final rinse water used in washer-disinfectors for endoscopes. J Hosp Infect 2002; 51: 151–153
- <sup>17</sup> Joint Working Group of the Hospital Infection Society (HIS) and the Public Health Laboratory Service (PHLS). Rinse water for heat labile endoscopy equipment. J Hosp Infect 2002; 51: 7–16
- <sup>18</sup> MacKay WG, Leanord AT, Williams CL. Water, water everywhere nor any a sterile drop to rinse your endoscope. J Hosp Infect 2002; 51: 256–261
- <sup>19</sup> Medizinproduktegesetz vom 6.8.1998 sowie Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) vom 13. Dezember 2001. Bundesgesetzblatt (2001); Teil I: 3586–3606
- <sup>20</sup> Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinproduktebetriebsverordnung – MPBetreibV) vom 29.6.1998. Bundesgesetzblatt I: 1762–1768
- <sup>21</sup> Heudorf U, Kutzke G, Otto U. Hygienische Missstände in einer Arztpraxis – was tun? Eine Fallbeschreibung. Gesundheitswesen 2003; 64: 409–419
- <sup>22</sup> Ahuja V, Tandon RK. Survey of gastrointestinal endoscope disinfection and accessory reprocessing practices in the Asia-Pacific region. J Gastroenterol Hepatol 2000; 15 Suppl: G78–81
- <sup>23</sup> Arora A, Seth S, Tandon RK. Gastrointestinal endoscope disinfection practices in India: results of a national survey. Indian J Gastroenterol 1992; 11: 62–64
- <sup>24</sup> Beilenhoff U. Hygiene in der Endoskopie – eine Umfrage in 200 deutschen Abteilungen. EndoPraxis 2001; 3: 23–28
- <sup>25</sup> Brullet E, Ramirez-Armengol JA, Campo R et al. Cleaning and disinfection practices in digestive endoscopy in Spain: results of a national survey. Endoscopy 2001; 33: 864–868
- <sup>26</sup> Cheung RJ, Ortiz D, DiMarino AJ Jr. GI endoscopic reprocessing practices in the United States. Gastrointest Endosc 1999; 50 (3): 362–368
- <sup>27</sup> Collignon P, Graham E. How well are endoscopes cleaned and disinfected between patients? Med J Aust 1989; 151: 269–272
- <sup>28</sup> Collignon P, Graham E. Cleaning and disinfection of endoscopes: have there been recent improvements? Med J Aust 1991; 154: 391–394
- <sup>29</sup> Gorse GJ, Messner RL. Infection control practices in gastrointestinal endoscopy in the United States: a national survey. Infect Contr Hosp Epidemiol 1991; 12: 289–296
- <sup>30</sup> Kaczmarek RG, Moore RM Jr, McCrohan J et al. Multi-state investigation of the actual disinfection/sterilization of endoscopes in health care facilities. Am J Med 1992; 92: 257–261
- <sup>31</sup> Muscarella LF. Current instrument reprocessing practices. Results of a national survey. Gastroenterol Nursing 2001; 24: 253–260
- <sup>32</sup> Orsi GB, Filocamo A, Di Stefano L et al. Italian National Survey of Digestive Endoscopy Disinfection Procedures. Endoscopy 1997; 29: 732–738
- <sup>33</sup> Reynolds CD, Rhinehart E, Dreyer P et al. Variability in reprocessing policies and procedures for flexible fiberoptic endoscopes in Massachusetts hospitals. Am J Infect Control 1992; 20: 283–290
- <sup>34</sup> Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ et al. Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. Infect Control Hosp Epidemiol 1991; 12: 282–288
- <sup>35</sup> Van Gossum A, Lories M, Serruys E et al. Methods of disinfecting endoscopic material: results of an international survey. Endoscopy 1989; 21: 47–50
- <sup>36</sup> Drossel R, Wilbrand B. Zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in gastroenterologischen Praxen. Endo heute 2003; 16: 157–159
- <sup>37</sup> Raymond JM, Labadie JC, Fayon E et al. Evaluation of decontamination procedures used at digestive endoscopy units in Gironde. Gastroenterol Clin Biol 1990; 14: 134–139