

Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten

Dieser Text ersetzt nach Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt im April 2002 die entsprechende Teilanlage zu Ziffer 4.3.4 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 30/1987, Nr.4 ("Anforderungen der Hygiene an die funktionelle und bauliche Gestaltung von Einheiten für die Endoskopie").

1. Einleitung

Damit endoskopische Untersuchungen (siehe hierzu die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“) unter hygienisch einwandfreien Bedingungen durchgeführt werden können, sind bestimmte bauliche Anforderungen zu beachten. Bei der Planung von Endoskopieeinheiten soll ein Krankenhaushygieniker beratend hinzugezogen werden (Kategorie I B).

In einer Endoskopieeinheit erfolgen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelte oder mikrobiell besiedelte Körperhöhlen oder Hohlorgane. Für Eingriffe in Körperbereiche, die nicht mikrobiell besiedelt sind, sollen getrennte Räume zur Verfügung stehen (Kategorie I B). Ist eine räumliche Trennung aufgrund vorgegebener Strukturen nicht möglich, sind zeitliche Trennungen von endoskopischen Untersuchungen in nicht besiedelte und besiedelte Körperhöhlen unter Berücksichtigung der hygienischen Anforderungen (Reihenfolge, Flächendesinfektion) unabdingbar (Kategorie I B). Die zwischen den Untersuchungen zu treffenden betrieblich-organisatorischen Maßnahmen sollen im Hygieneplan festgelegt werden.

Für endoskopische Eingriffe an oder in sterilen Körperhöhlen im Sinne eines invasiven bzw. operativen Eingriffs (z. B. Laparoskopie, Arthroskopie) wird ausdrücklich auf die "Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen" und dem entsprechenden Anhang "Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis" verwiesen [1].

2. Raumbedarf

Die Grundfläche von Arbeitsräumen ist so zu bemessen, dass sich das Personal am Arbeitsplatz ungehindert bewegen kann und dass eine ungehinderte Versorgung von Patienten bei lebensbedrohlichen Notfällen gewährleistet ist. In einer Endoskopieeinheit können funktionell folgende Bereiche unterschieden werden [2, 3, 4, 5] (Kategorie I I B):

- Untersuchungsraum/-räume:
 - a) für Untersuchungen/Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelte Körperbereiche,
 - b) für Untersuchungen/Eingriffe in mikrobiell besiedelte Körperbereiche

Hygiene Requirements of the Constructional-Functional Design and Instrumental Equipment for Endoscopy Units

Since it was published in the Federal Health Gazette in April 2002, this text has replaced the respective partial appendix for point 4.3.4 of the Guideline for Hospital Hygiene and Infection Prevention, which was published in Federal Health Gazette 30/1987, no. 4 ("Hygiene Requirements of the Functional and Constructional Design of Endoscopy Units").

1. Introduction

Certain structural requirements have to be adhered to so that endoscopic examinations (on this, see "Hygiene Requirements for Processing Flexible Endoscopes and Additional Endoscopic Instrumentation") can be performed under hygienically impeccable conditions. When planning endoscopy units a hospital hygienist shall be consulted as an advisor (Category I B).

In an endoscopy unit, interventions are performed for diagnostic or therapeutic purposes; endoscopes are inserted into body cavities or hollow organs which are or are not microbially colonised. Separate rooms shall be available for surgical insertions into body regions which are not microbially colonised (Category I B). If it is not possible to have separate areas due to the given structures, endoscopic examinations in non-colonised and colonised body cavities must be carried out at different times (Category I B), taking into account hygiene requirements (order, surface disinfection). The operational-organisational measures to be adopted between examinations shall be laid down in the hygiene plan.

Explicit reference is made to the "Hygiene Requirements in Operations and Other Surgical Procedures" and the respective Appendix "Hygiene Requirements in Outpatient Operations in Hospitals and Surgeries" for endoscopic interventions on or in sterile body cavities in terms of invasive and/or operative procedures (e.g. laparoscopy, arthroscopy) [1].

2. Space Requirements

The layout of workspaces is to be dimensioned in such a way that staff can move freely in the workplace, and that unhampered patient care is guaranteed in the event of life-threatening emergencies. The following areas of an endoscopy unit can be distinguished functionally [2, 3, 4, 5] (Category I I B):

- Examination room/s:
 - a) for examinations in/surgical insertions into body cavities which are not microbially colonised;
 - b) for examinations in/surgical insertions into body cavities which are microbially colonised

- Aufbereitungsraum/-räume (mit reiner und unreiner Zone),
- Warte- und Überwachungszonen/ -räume für Patienten,
- getrennte Toiletten für Patienten und Personal,
- Raum für Putzmittel/Entsorgungsraum,
- Umkleieraum und Mitarbeiteraufenthaltsraum (diese Räume können auch außerhalb der Endoskopieeinheit liegen).

Auch der Flurbereich einer Endoskopieeinheit sollte vom Durchgangsverkehr freigehalten werden (Kategorie III).

In Untersuchungs- und Aufbereitungsräumen muss der Fußbodenbelag flüssigkeitsdicht und aus einem Material bestehen, das leicht zu reinigen und zu desinfizieren ist. Fugen, sofern nicht vermeidbar, müssen so beschaffen sein, dass sie die Reinigung nicht behindern (Kategorie I B). Die Wände sowie die Oberflächen der Einrichtungsgegenstände und technischen Geräte müssen leicht und feucht zu reinigen und zu desinfizieren sein [6] (Kategorie I B).

2.1 Untersuchungsraum/-räume

- Jeder Untersuchungsraum soll ausreichend groß bemessen sein [2, 3, 4, 5]. Die Tür hat so breit zu sein, dass ein Patient ggf. im Krankenbett/auf einer Liege in den Untersuchungsraum gefahren werden kann (Kategorie IV).
- Jeder Untersuchungsraum muss über einen hygienischen Händewaschplatz verfügen [7] (Kategorie I B).
- Für Röntgenuntersuchungen (z. B. im Rahmen der ERCP) gelten besondere Anforderungen des Strahlenschutzes (Kategorie IV).

2.2 Aufbereitungsraum/-räume

- Zur Aufbereitung von Endoskopen ist – unabhängig vom angewandten Aufbereitungsverfahren – ein vom Untersuchungsraum separater Aufbereitungsraum erforderlich (Kategorie I B). Vorzugsweise sollte der Aufbereitungsraum zwischen zwei oder mehreren Untersuchungsräumen liegen und auf kurzem Weg erreichbar sein [2, 3, 4, 5]. Die Größe des Aufbereitungsraums hängt von Gerätepool, Untersuchungsfrequenz, Zahl der Geräte zur maschinellen Aufbereitung u.a.m. ab [8].
- Jeder Aufbereitungsraum muss ausreichend groß sein und über genügend Arbeitsflächen verfügen, um eine arbeitstechnische Trennung in einen reinen und unreinen Bereich zu ermöglichen (Kategorie I B).
- Bei der Planung eines Aufbereitungsraumes ist der Raumbedarf für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und der Ort der Geräteaufstellung (reine/unreine Zone) zu berücksichtigen.
- Wegen der erhöhten Raumluftbelastung mit Desinfektionsmitteldämpfen (z. B. Aldehyden) muss die Möglichkeit zur ausreichenden Lüftung
- (v.a. Chemikalien- und Feuchtlast-Entlüftung) gegeben sein [9, 10, 11, 12] (Kategorie I B).

- reprocessing room/s (with a clean and an unclean zone);
- waiting and monitoring areas/rooms for patients;
- separate lavatories for patients and staff;
- space for detergents/sluice room;
- changing room and staff room (these rooms can also be situated outside the endoscopy unit).

Moreover, the corridor area of an endoscopy unit should not be used as a thoroughfare. (Category III).

In examination and reprocessing rooms, floor coverings must be liquid-proof and consist of a material which can be cleaned and disinfected easily. If joints cannot be avoided they must be composed in such a way that they do not impede cleaning (Category I B). It must be possible to easily wet clean and disinfect the walls and surfaces of fixtures and furnishings and technical equipment [6] (Category I B).

2.1 Examination room/s

- Each examination room shall be sufficiently large [2, 3, 4, 5]. The door should be wide enough to allow a patient to be escorted into the examination room on a hospital bed/gurney if necessary (Category IV).
- Each examination room must be provided with a hygienic hand washing station [7] (Category I B).
- Special radiological protection requirements apply to X-ray examinations (e.g. within ERCP) (Category IV).

2.2 Reprocessing room/s

- Irrespective of the reprocessing procedure applied, a reprocessing room that is separate from the examination room is required for reprocessing endoscopes (Category I B). Preferably, the reprocessing room should be situated between two or more examination rooms and be easy to access [2, 3, 4, 5]. The size of the reprocessing room depends on the equipment pool, examination frequency, the number of devices to be reprocessed automatically and other factors [8].
- Each reprocessing room must be sufficiently large and provided with sufficient working surfaces to allow for procedural separation into a clean and an unclean area (Category I B).
- When planning a reprocessing room consideration should be given to the spatial requirements for cleaning and disinfection devices as well as to the space where these devices can be stored (clean/unclean zones).
- Rooms must have adequate ventilation (especially for exhausting chemicals and humidity loads) because of the increased atmospheric pollution with disinfectant vapours (e.g. aldehydes) [9, 10, 11, 12] (Category I B).

Die unreine Zone des Aufbereitungsraumes soll umfassen (Kategorie I B):

- ein Ausgussbecken für abgesaugtes organisches Material (Sekrete/Exkrete),
- Becken bzw. Wannen in ausreichender Anzahl und Größe zum Einlegen und zur Reinigung benutzter Endoskope,
- ausreichende Arbeitsflächen,
- einen Dichtigkeitstester für die Endoskopaufbereitung,
- ein Ultraschallbad zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium,
- einen hygienischen Händewaschplatz [7].
- Der Desinfektionsbereich soll sich unmittelbar an den Reinigungsbereich anschließen, die Bestückung von Geräten zur maschinellen Aufbereitung soll bequem und ohne räumliche Beengung möglich sein. Bei der Entnahme des desinfizierten Endoskops aus dem RDG-Eund beim Transportinden Endoskopschrankbzw. anden Arbeitsplatz muss eine Rekontamination des desinfizierten Endoskops vermieden werden.
- Medizinische Druckluft und Druckluftpistolen müssen vorhanden sein. Arbeitsflächen müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.
- Sofern eine Sterilisation von endoskopischem Zusatzinstrumentarium nicht zentral in einer Sterilisationsabteilung oder extern durch Dritte erfolgt, muss in der reinen Zone des Aufbereitungsraumes ein Sterilisator installiert werden.

2.3 Warte-, Vorbereitungs- und Überwachungszonen/-räume für Patienten

Die Wartezone sollte vom Anmeldungsbereich aus eingesehen werden können. Nach Möglichkeit sollten Patienten den Untersuchungsraum über eine Umkleidekabine (mit WC) betreten. Sedierte Patienten werden nach Beendigung der Untersuchung in einem Überwachungsraum (ausgestattet mit Waschbecken, Anschlüssen für Sauerstoff und Absaugung sowie EKG-Monitoring) betreut. Eine Toilette sollte von diesem Raum aus leicht erreichbar sein. Die Fußböden in der Wartezone, im Flurbereich und Überwachungsraum einer Endoskopieeinheit müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein (Kategorie I B).

2.4 Getrennte Toiletten für Patienten und Personal

Getrennte Toiletten für Patienten und Personal müssen zur Verfügung stehen. Die Toiletten müssen Waschbecken, Seifenspender und Einmalhandtücher enthalten. Die Personaltoilette muss einen hygienischen Händewaschplatz [7] enthalten (Kategorie I B).

2.5 Raum für Putzmittel/Entsorgungsraum

Ein Raum für Putzmittel, der zugleich als Entsorgungsraum genutzt werden kann, ist vorzusehen.

The unclean zone of the reprocessing room should comprise (Category I B):

- a slop sink for extracted organic matter (secretions/excreta);
- basins and/or trays of sufficient number and size for placing and cleaning used endoscopes;
- sufficient working surfaces;
- a leak tester for endoscope reprocessing;
- an ultrasonic bath for reprocessing endoscopic accessories;
- a hygienic hand washing station [7].
- The disinfection area shall be directly adjacent to the cleaning area; it must be possible to load devices for automatic reprocessing with ease and without spatial restrictions. When removing the disinfected endoscope from the endoscope washer-disinfector and transporting it into the endoscope cabinet and/or to the workplace, recontamination of the disinfected endoscope must be avoided.
- Medical compressed air and blow guns must be available.
- Working surfaces must be easy to clean and disinfect.
- If endoscopic accessories are not sterilised centrally in a sterilisation department or externally by third parties, a steriliser must be installed in the clean zone of the reprocessing room.

2.3 Waiting, preparation and monitoring areas/rooms for patients

It should be possible to see into the waiting area from the nurse's station. If possible, patients should enter the examination room through a changing room (with WC). Sedated patients are seen to in a monitoring room (equipped with washbasin, connections for oxygen and suction, and ECG monitoring) after the examination has been concluded. Lavatories should be within easy access from this room. An endoscopy unit's floors in the waiting area, in the corridor area and the monitoring room must be easy to clean and disinfect (Category I B).

2.4 Separate lavatories for patients and staff

Separate lavatories must be provided for patients and staff. The lavatory facilities must comprise washbasins, soap dispensers and disposable towels. Staff lavatories must comprise a hygienic hand washing station [7] (Category I B).

2.5 Room for detergents/slucie room

A room for detergents, which can simultaneously be used as slucie room, has to be provided.

2.6 Personalumkleideraum und Personalaufenthaltsraum

Der Wechsel der persönlichen Kleidung gegen die Bereichskleidung erfolgt im Umkleideraum. Hierbei wird eine Trennung der persönlichen Kleidung von sauberer und benutzter Bereichskleidung empfohlen (Unfallverhütungsvorschrift [13]) (Kategorie IV). Der Personalumkleideraum soll einen hygienischen Händewaschplatz [7] enthalten [14] (Kategorie IV). Für das Personal ist ein Aufenthaltsraum zur Einnahme von Speisen und Getränken vorzusehen.

3. Endoskopische und apparative Ausstattung

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, Verschleiß der Geräte, Notfalldienst und dem Zeitbedarf für die korrekte hygienische Aufbereitung (manuell oder maschinell) ab [8].

Da die maschinelle Aufbereitung von Endoskopen in Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) als das sicherste Aufbereitungsverfahren gilt [15, 16], ist sie zu bevorzugen (Kategorie I B). Bestimmte Kriterien bei der Wahl von RDG-Es sind zu beachten [17].

Die Empfehlungen wurden ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention bearbeitet von: O. Leiß (Vorsitzender der AG 'Endoskopie'), Wiesbaden; 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.

2.6 Staff changing room and staff room

Personal apparel is changed for nursing scrubs in the changing room. Separating personal apparel from clean and used nursing scrubs (Accident Prevention Regulations [13]) (Category IV) is recommended. The staff changing room shall contain a hygienic hand washing station [7] [14] (Category IV). A staff room must be provided for consuming meals and drinks.

3. Endoscopic and instrumental equipment

The number of endoscopes and endoscopic accessories (e.g. biopsy forceps, polypectomy snares), which are to be provided ready-to-use, as well as of apparatuses for cleaning and disinfecting endoscopes, depends on the examination spectrum and frequency, the number and qualifications of endoscopic physicians, wear and tear of the equipment, emergency medical service and time requirement for correct hygienic reprocessing (manually or automatically) [8].

Since automatic reprocessing of endoscopes in endoscope washer-disinfectors (EWDs) is regarded as the safest reprocessing procedure [15, 16], it has to be given preference (Category I B). Specific criteria must be considered when choosing EWDs [17].

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 (Chairman of the "Endoscopy" working group), Wiesbaden; 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.