Mikrobiologische Beprobung thermolabiler flexibler Endoskope – praktische Erfahrungen mit der Umsetzung der in 2024 aktualisierten Anlage 8

Prof. Dr. Andreas Klos
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene,
Medizinische Hochschule Hannover

Medizinische Hochschule Hannover

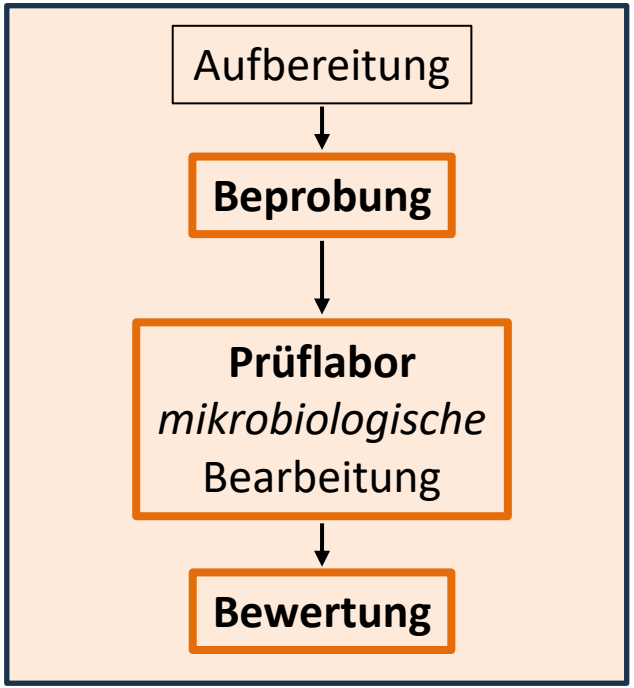
Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene an die Aufbereitung thermolabiler Endoskope“



Eigene Darstellung (KI-generiert mit ChatGPT/OpenAI, 2026)

2012 vs. 2024

KRINKO-BfArM



Inhalt

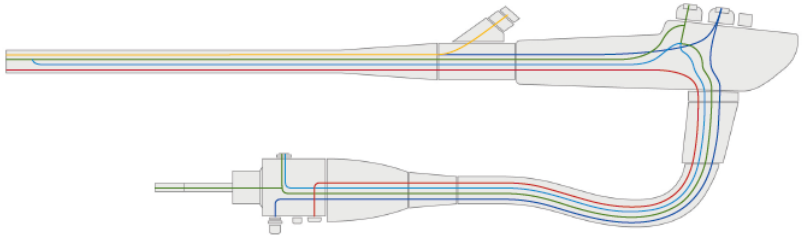
Unsere Erfahrungen an der MHH bei der Umsetzung der neuen Anlage 8

- **Grundproblematik bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope**
- **Indikation und Zielsetzung der mikrobiologischen Überprüfung**
- **Anlage 8 (2012) und MIQ 22 (2018): Vorgaben**
- **Anlage 8 (2024): regulatorische Vorgaben**
  - **„normativer Teil“:** verpflichtend
  - **„informativer Teil“:** teilweise erläuternd und verpflichtend, teilweise aber nur beispielhaft
- **Schrittweise Umsetzung bei Probenahme sowie im Prüflabor (der MHH)**
  - **Vergleich mit dotierten Proben:** Spüllösung phys. NaCl versus Optikspülflüssigkeit
  - **Etablierung der *Flush-Brush-Flush* Technik**
  - **Adaptierte Durchführung im PL-Labor** (Bürstenkopf, nachträgliche Zugabe des Enthemmers)
  - **Risikoanalysen** für Legionellen und Mykobakterien

Aufbau von Gastrointestinal-Endoskopen

Übersicht der unterschiedlichen Kanäle

Gastroskop / Koloskop / Duodenoskop



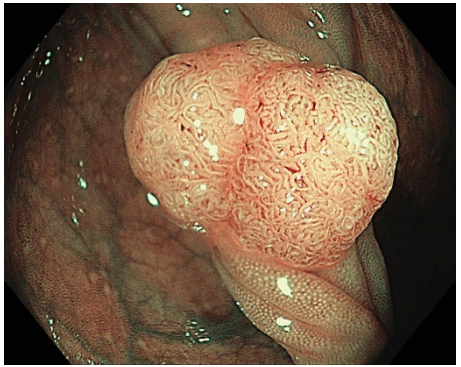
Instrumentierkanal | Biopsie-/Absaugkanal | Wasserkanal | Luftkanal | Zusatzspülkanal

nur für Gastro- und Koloskope

… sowie diverse Ventile

OLYMPUS

Zugang über
natürliche Körperöffnungen,
mit Schleimhautkontakt:
Medizinprodukt „semikritisch B“ mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung → Desinfektion



Problematik bei Aufbereitung thermolabiler Endoskope

- Temperaturempfindlich Geräte, d.h. Autoklavieren nicht möglich
- Komplexer Bauweise, englumige Hohlräume, schwer zugängliche Oberflächen
- Biofilmbildung
- Hohe Keimzahl auf der Schleimhaut insbesondere des Magen-Darm-Trakts

Medizinprodukt „semikritisch B“
mit erhöhten Anforderungen
an die Aufbereitung

- Risiko der Kreuzkontamination → Besiedlung → nosokomiale Infektion
- Nach Gebrauch anspruchsvolle Aufbereitung und adäquate Lagerung notwendig:
  abwischen, vorreinigen, reinigen + desinfizieren (RDG-E), trocknen, korrekt lagern
- Vor allem bei Restfeuchte: Risiko des Wachstums von Umweltkeimen & Korrosion

➢ **Aufbereitungsprozess, Transport und Lagerung korrekt?**

➢ **Unerkannter Defekt, Mikrorisse oder Korrosion bei einzelnem Gerät?**

Zielsetzung der mikrobiologischen Überprüfung

Korrekt aufbereitete thermolabile Endoskope sollen frei von Infektionserregern sein

Erhöhung der Patientensicherheit durch mikrobiologische Produktkontrolle:

- Vermeidung der Transmission von Erregern und der Entwicklung von nosokomialen Infektionen durch schlecht aufbereitete oder schadhafte Endoskope

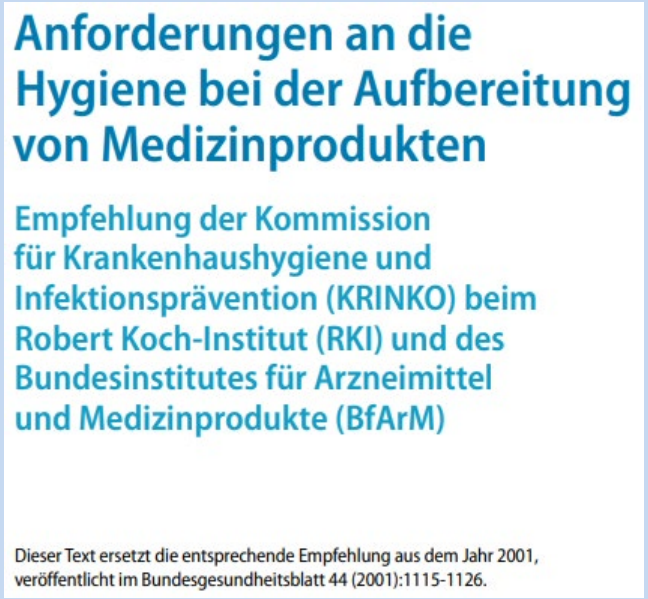
Routinemäßige Überprüfung von jedem thermolabilen flexiblen Endoskop ➔ 1x pro Jahr

- Dient in erster Linie der Überprüfung des Aufbereitungsprozesses
- Zusätzlich: Qualität einzelner Endoskope, z.B. Biofilm, Risse … → Aufbereitung erschwert: Gerät ist dann reproduzierbar auffällig

Anlassbezogen Überprüfung ➔ kurzfristig

- von Leihgeräten (vor dem ersten Einsatz)
- von reparierten Endoskopen
- von Neugeräten
- bei Verdacht auf Defekt und/oder Transmission durch Endoskope

Regulatorische Vorgaben 2012 (und 2018)



Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001):1115-1126.

Bundesgesundheitsblatt 2012
55:1244-1310,
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6

Anlage 8 (2012) KRINKO-BfArM
In „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“

Die Inhalte von 2012 entsprechen (bei den Endoskopen) weitgehend denen des vorherigen Dokuments von 2001.

MIQ 22 (2018) Krankenhaushygiene Teil1:
Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards
„4. Hygieneprüfung von flexiblen Endoskopen“
mit KRINKO-Empfehlung 2012 als „Leitdokument“

Update: Aktualisierte Anlage 8 von 2024

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope

Bundesgesundheitsblatt 2024 · 67:1410–1468
https://doi.org/10.1007/s00103-024-03942-1
Online publiziert: 1. Oktober 2024

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012, 55:1244–1310)

Durchführung der Beprobung nach Anlage 8 (2012)

- **Abstrich** von Endoskopstellen, die der Reinigung und Desinfektion nur schwer zugänglich sind, z. B. Endoskopdistalende und Albarran-Hebelnische bei Duodenoskopen

---

- Von den zugänglichen Kanälen (Instrumentierkanal und Luft-/Wasser-Kanal) ist die **Untersuchung mindestens eines Kanals [mittels Durchspülen] obligat durchzuführen**, wobei eine Untersuchung des Instrumentierkanals bevorzugt werden sollte
- **20/25 ml sterile Durchspülflüssigkeit pro Kanal**

➔ Endoskopieturm nicht benötigt

MIQ 22

  - **Für Probenahme Endoskop frei hängend**
  - **In proximale [obere] Kanalöffnung (vorzugsweise) physiol. NaCl-Lösung langsam einspritzen**
  - **20 ml pro Kanal der am distalen Ende austretenden Flüssigkeit in sterilem Röhrchen auffangen; dabei ggf. in Probengefäß 20 ml doppelt konzentrierte Enthemmerlösung vorlegen.**

- Eine Untersuchung des Luft-/Wasser-Kanals ***wird empfohlen***
- Untersuchung des Absaugkanals mit Ansaugung der Durchspülflüssigkeit in ein am Gerätestecker zwischengeschaltetes Tracheal-Absaugset ***ist optional***.

Durchführung der Beprobung nach Anlage 8 (2024)

- **Abstrich mit angefeuchtetem Tupfer** an als untersuchungsrelevant identifizierten Endoskopaußenflächen, z. B. Distalende, ggf. Albarranhebel und Albarrannische, ggf. Ballonfixierungspunkte, Ventilzylinder, Bedienräder und Bedienhebel.

- **Elution von Mikroorganismen aus allen vorhandenen Kanälen** inkl. Prüfung der Optikspülflasche: Kultureller Nachweis der Gesamtmikroorganismenzahl und von Indikatormikroorganismen
- Bevorzugt ist der **Einsatz sensitiver Methoden** (wie z. B.: im informativen Anhang 1 beschrieben, „s. a. amerikanische und französische Leitlinien“).
  - In informativem Anhang 1 „**beispielhaft**“ für sensitive Methode: ***Flush-Brush-Flush*-Technik**

➔ **Endoskopieturm** (Termin & Mitarbeiter) auch an **Vakuumpumpe** (für Bronchoskope)

Durchführung der Beprobung nach Anlage 8 (2024)

Wir haben uns bei gastroenterologischen Endoskopen inspirieren lassen von

➡ https://www.endoscopy-campus.com/live-events/flush-brush-flush-methode/



Film zur Durchführung der *Flush-Brush-Flush*–Methode* für mikrobiologische Kontrollen bei Endoskopen
(von Olympus)

von Ulrike Beilenhoff
Erste Vorsitzende der
Deutschen Gesellschaft für Endoskopiefachberufe

➡ **Live Demo der MHH-Variante der *Flush-Brush-Flush*-Technik* am Olympusstand**
HFK Thilo Krause, MHH

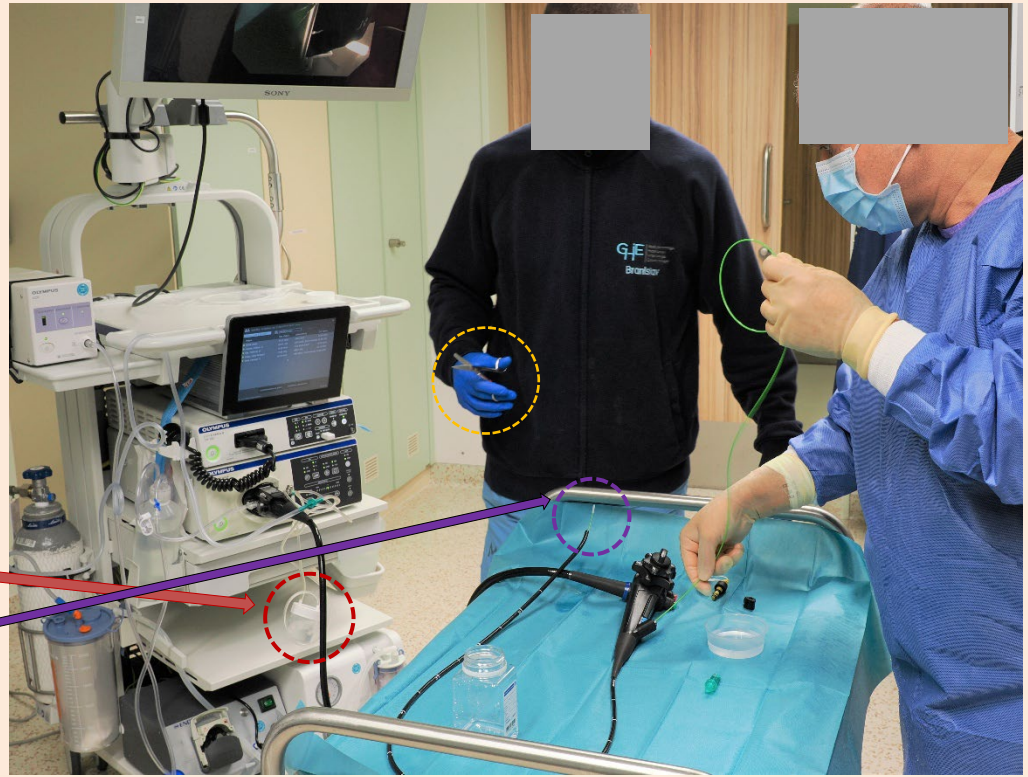
*: Kanal spülen – bürsten – spülen – Spülflüssigkeit und Bürstenkopf bebrüten

Beprobung von GI-Endoskopen nach Anlage 8 (2024)

- **Endoskopieturm**
- **Assistenz (HD)**
- **Erfahrene(r) Probenehmer(in)**
  - **Händedesinfektion**
  - **Steriler Kittel**
  - **Mund-Nase-Schutz**
  - **Sterile Handschuhe**

- **Sputumfalle (100 ml)**
- **Kanalbürste**
- **Sterile Schere**
  zum Abschneiden des Bürstenkopfes
- …

→ **Etwa 3 Endoskope in 30 Minuten**



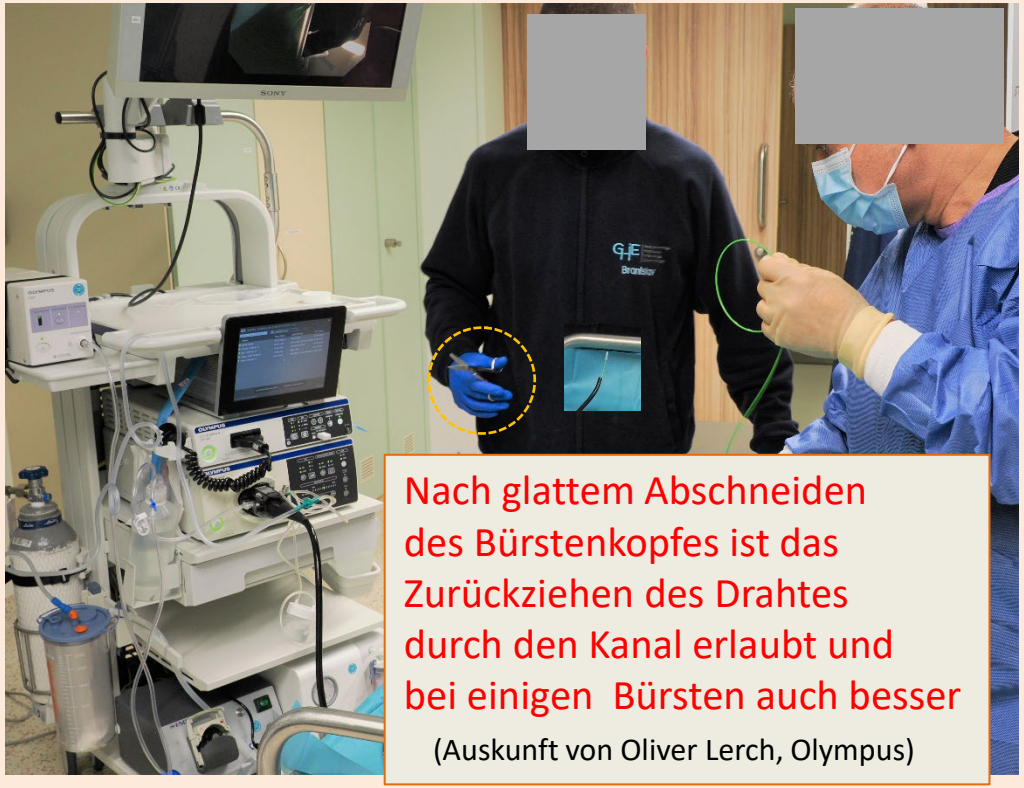
Eigenes Foto von 2026

Beprobung von GI-Endoskopen nach Anlage 8 (2024)

- Endoskopieturm
- Assistenz
- Erfahrene(r) Probenehmer(in)
  - Händedesinfektion
  - Steriler Kittel
  - Mund-Nase-Schutz
  - Sterile Handschuhe

- Sputumfalle (100 ml)
- Kanalbürste
- Sterile Schere
  zum Abschneiden des Bürstenkopfes
- …

→ **Etwa 3 Endoskope in 30 Minuten**

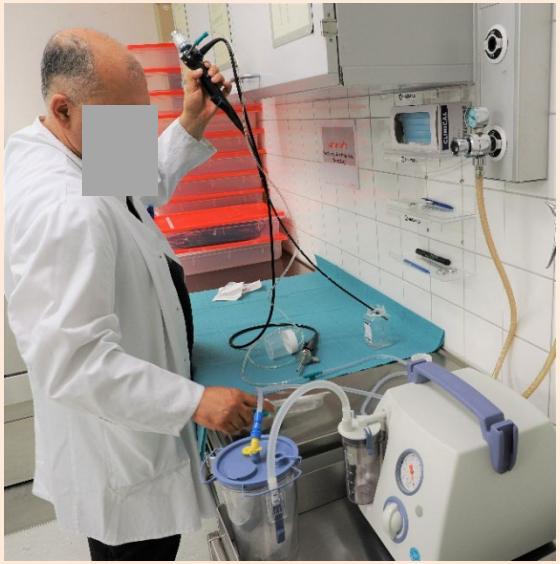


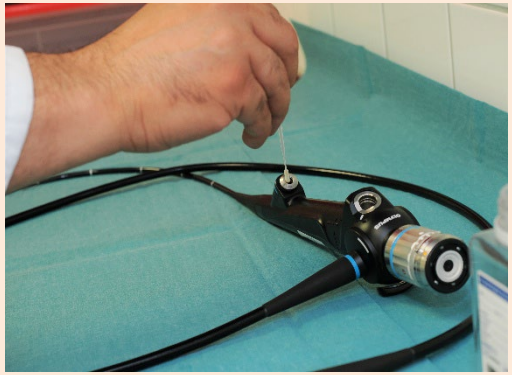
Nach glattem Abschneiden des Bürstenkopfes ist das Zurückziehen des Drahtes durch den Kanal erlaubt und bei einigen Bürsten auch besser

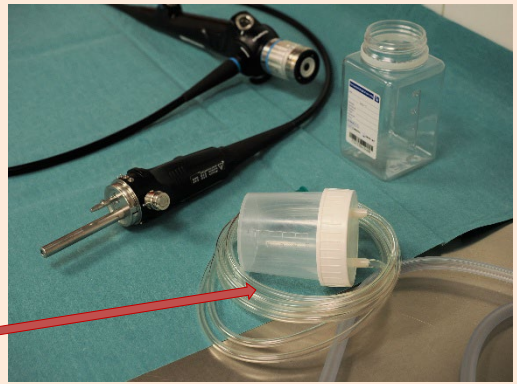
(Auskunft von Oliver Lerch, Olympus)

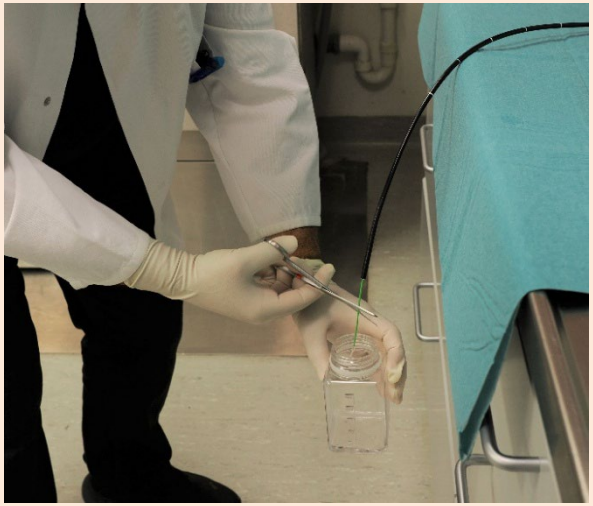
Eigenes Foto von 2026

Bronchoskop-Beprobung an MHH nach Anlage 8 (2024)









- **Erfahrene(r) Probenehmer(in)**
- **Vakuumpumpe**
- **Sputumfalle** (40 – 100 ml)
- **Kanalbürste**
- **Sterile Schere** zum Abschneiden des Bürstenkopfes

- Händedesinfektion
- Sterile Handschuhe
- (eventuell sterilen Kittel)
- (eventuell Assistenz; HD)

Eigene Fotos von 2026

Bronchoskop-Beprobung an MHH nach Anlage 8 (2024)

Durchführung nach A8 (2024): *Flush-Brush-Flush*-Methode (Spülen-bürsten-spülen-Methode)
bei flexiblen Bronchoskopen mit Vakuumpumpe, d.h. ohne Endoskopieturm

- **Hygienische HD, sterilen Handschuhe** (eventuell steriler Kittel) / **falls Assistenz: hygienische HD**
- **Arbeitsfläche desinfizieren → steriles Abdecktuch** → darauf alle Materialien
- **Alle Ventileingänge etc. sowie Distalende mit befeuchten sterilem Tupfer abstreichen**

- **Einsetzen aller Ventile** (sterile Einmalventile oder desinfizierte Mehrweg-Ventile) wie zur Untersuchung
- **Absaugung mit 100ml Sputumfalle anschließen**
- **Spülen des gemeinsamen Arbeitskanals mit 20ml NaCl 0,9%-ig über Spritze** in steriles 250ml Gefäß
- **Absaugen der Flüssigkeit aus dem Gefäß in Sputumfalle;** dann Transfer zurück ins 250ml Auffanggefäß
- **Bürsten des Arbeitskanals. Bürstenkopf** nach Austreten aus dem Distalende mit steriler **Schere** abtrennen und im sterilen Probengefäß mit Flüssigkeitsprobe auffangen.
- **Spülen des Arbeitskanals** über Spritze mit 20ml sterilem NaCl 0,9%-ig → **gepoolte Probe.**

- *Kontrolle auffälliger Endoskope: Beprobung & Sammlung der Spülflüssigkeiten aus Einzelkanälen*

Grenzwerte für die Keimzahl in der Spülflüssigkeit

Anlage 8 (2012):

Richtwert
für zulässige Gesamtkeimzahl:

≤ 1 KbE pro ml

≤ 20 KbE / 20 ml (Kanal)

Grenzbereich an MHH:
wegen Messungenauigkeit

16 - 19 KbE / 20 ml (Kanal)

Anlage 8 (2024):

Eingriffsgrenze[1,3]:

> 100 KbE / Endoskop (~60 - 80 ml?)

Warngrenze[2,3]:

> 20 KbE / Endoskop (~60 - 80 ml?)

Pro Kanal höhere Anforderung über Warngrenze

➔ Größere Anzahl von Endoskopen auffällig

[1]: Sofortige Sperrung des Endoskops

[2]: Unmittelbar Maßnahmen zur Einhaltung, Risikobeurteilung, ob weiterer Einsatz zulässig, Kontrolle

[3]: Die Werte zum Warnbereich und zur Eingriffsgrenze können als Orientierung dienen

Anpassung der Empfehlungen an der MHH

Keimzahl in Spülflüssigkeit / Grenzwerte

Anlage 8 (2024):

Eingriffsgrenze[1,3]:

> 100 KbE / Endoskop

Warngrenze[2,3]:

> 20 KbE / Endoskop

[1]: Sofortige Sperrung des Endoskops

[2]: **Unmittelbar Maßnahmen zur Einhaltung**, Risikobeurteilung, ob weiterer Einsatz zulässig, Kontrolle

[3]: **Die Werte zum Warnbereich und zur Eingriffsgrenze können als Orientierung dienen**

Eingriffsgrenze[1]:

≥ **80 KbE / Endoskop (gepoolt)**

da Messbereich 0 – 80 KbE / Filter

Warngrenze → Empfehlungen

20 bis < 40 KbE / Endoskop (& kein Indikatorkeim):
Nutzung erst nach erneuter Aufbereitung.
Zeitnahe Kontrolle des Gerätes empfohlen.

≥ 40 KbE / Endoskop (& kein Indikatorkeim):
Sperren; erneute Aufbereitung, Nutzung erst nach Vorliegen einer unauffälligen Kontrolluntersuchung

Bei wiederholt auffälligen Befunden soll das Gerät an den Hersteller zur Revision geschickt werden

Indikatorkeime nach Anlage 8 (2012 vs. 2024)

Empfehlungen „Leitparameter zur Bewertung“ 3.5.A

Die Abwesenheit mindestens folgender Infektionserreger (**Indikatormikroorganismen**)* [ist] zu überprüfen:

- ***Escherichia coli***, andere ***Enterobacteriaceae/Enterobacterales*** und **Enterokokken** als Indikatoren für mangelhafte Prozesswirkung
- ***Pseudomonas aeruginosa*, andere Pseudomonaden und Nonfermenter** als Indikatoren für mangelhafte Schlussspülung oder Trocknung
- Nosokomiale Infektionserreger wie ***Staphylococcus aureus*** als Indikator für Kontaktkontamination nach der Aufbereitung
- **Vergrünende Streptokokken (nach Risikoanalyse)** als Indikatoren für Verunreinigungen mit Rachenflora gemäß Risikoanalyse

⇨ – Dazugekommen: **Mykobakterien - gemäß Risikoanalyse**
Legionellen - gemäß Risikoanalyse

*: sofortige Sperrung des Endoskops

Beispiel Risikoanalyse für Legionellen (MHH)

- Legionellen sind fast ausschließlich respiratorisch relevante Erreger
- Die Exposition erfolgt über den Respirationstrakt
- Legionellen gelten nicht als Erreger gastrointestinaler Infektionen;
  mit einer Übertragung über den Gastrointestinaltrakt (Magensäure) ist nicht zu rechnen*

➢ **Aus klinischer, mikrobiologischer und hygienischer Sicht erscheint eine organspezifische Fokussierung auf Bronchoskope sachgerecht und risikoadaptiert.**

*: *RKI-Ratgeber Legionellose Stand* 2021

- Vorversuche mit *Legionella anisa* (ATCC 35292) dotierten Proben auf Legionellen-BCYEA-Agar **über 10 Tage**: Wachstumshemmung durch TSHC-Enthemmerlösung (Tween 80, Saponin, l-Histidin, l-Cystein) → **Spüllösung vor TSHC-Zugabe austesten! Plus Hemmstofftest!**
- **20 x Bronchoskope** orientierend im DA **negativ** auf Legionellen und Hemmstoffe getestet
- Zusätzlich läuft kontinuierlich Infektionssurveillance von Legionellen-Infektionen an MHH

➢ **Eine routinemäßige Beprobung aller Bronchoskope auf Legionellen ist nicht notwendig.**

➢ **Jährliche Wiederholung der orientierenden Bronchoskop-Untersuchung erscheint sinnvoll.**

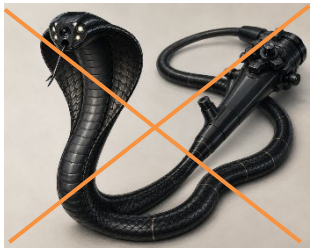
An MHH 15 Monate für Umsetzung der Anlage 8 (2024)

- **Eigenen Team informieren & einbinden, Entscheidungsfindung z.B. für das *Flush-Brush-Flush*-Verfahren, Planung einer schrittweisen Umsetzung in den drei Endoskop-Aufbereitungsbereichen (A-C) der MHH**
- **Gespräche mit (A) Leitung der Gastroenterologie und dortigen Aufbereitung**
  - Orientierende Versuche am Endoskopieturm zur sterilen Probengewinnung
  - Erfahrung mit den ersten 10 gewonnenen Proben im Prüflabor ➔ Anpassung der Labormethode (siehe unten)
  - Planung und Terminierung der Beprobungen von thermolabilen Gastrointestinalendoskopen am Endoskopieturm
- **Kontaktaufnahme mit Leitungen/Aufbereitung von (B) Bronchoskopie/AEMP und (C) Pädiatrie**
  - Modifikation des *Flush-Brush-Flush*-Verfahrens für Bronchoskope ➔ Variante mit Vakuumpumpe (in der AEMP)
  - Orientierende Beprobungen
- **Arbeiten in Prüflabor der Krankenhaushygiene**
  - Modifikation der Bearbeitung von Spülflüssigkeit im PL-Labor (z.B. Volumen? Bürstenkopf, Zugabe des Enthemmers durch Laborteam)
  - Dotierte Flüssigkeiten (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*) mit phys. NaCl versus Optikspülflüssigkeit
  - Etablierung des Nachweises von Legionellen und von Mykobakterien in Spülflüssigkeit
  - Durchführung von beiden Risikoanalysen inklusive Testung auf diese Erreger an ca. 20 Bronchoskopen
- **„Hybrid-SOP“ für Beprobung und Verarbeitung der Spülflüssigkeit nach Anlage 8 (2012) oder (2024)**
  - **Zum Jahresbeginn 2026 Wechsel der Beprobung auf Anlage 8 (2024) in allen Bereichen der MHH**
  - Im 1. und 2. Monat: Optimierung, Anpassung der Grenzwerte, Engerfassung der Indikatorkeime bei Nonfermentern
- **Information externer Einsender des Prüflabors über Möglichkeit der neuen Beprobungsmethode**

Angekündigte Begehung der Endoskopaufbereitung durch das Gewerbeaufsichtsamt (GAA) im März 2026

- **Punkt-für-Punkt Durchgehen der Anlage 8 (2024) durch GAA**
  - Aufbereitung, Ausstattung, Schulung des Personals, SOPs, Dokumentation …
  - Demonstration: *Flush-Brush-Flush*-Beprobung nach Anlage 8 (2024)
  - Mikrobiologische Überprüfung mit zeitlichen Vorgaben
  - Nachfrage nach Legionellen (Risikoanalyse im Januar begonnen)
- **Forderungen im Anschluss an Begehung**
  - u.a. Zusendung der Risikoanalyse für Legionellen nach ca. sechs Wochen
- Positives Ergebnis

Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene an die Aufbereitung thermolabiler Endoskope“



Gut aufbereitetes flexibles Cobraskop



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Eigene Darstellung (KI-generiert mit ChatGPT/OpenAI, 2026)

2024

Aufbereitung

↓

Beprobung

↓

mikrobiologisch-hygienische Bearbeitung im Prüflabor

↓

Bewertung