



**BUNDESÄRZTEKAMMER**  
(ARBEITSGEMEINSCHAFT DER DEUTSCHEN ÄRZTEKAMMERN)

GESCHÄFTSFÜHRUNG

---

”Empfehlung der Bundesärztekammer  
zur Qualitätssicherung  
in der gastrointestinalen Endoskopie”

(Nach dem Beschluß des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 17./18.12.1999)

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. ZIEL UND INHALT DES QUALITÄTSSICHERUNGSKONZEPTES .....</b>	<b>3</b>
1.1. ZIEL .....	3
1.2. INHALT .....	3
<b>2. BEGRIFFSDEFINITION.....</b>	<b>3</b>
<b>3. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN DIE STRUKTURQUALITÄT.....</b>	<b>3</b>
3.1. PERSÖNLICHE QUALIFIKATION DER ENDOSKOPIERENDEN ÄRZTE.....	3
3.2. QUALIFIKATION DES ASSISTENZPERSONALS.....	3
3.3. RÄUMLICHE, APPARATIVE UND HYGIENISCHE ANFORDERUNGEN.....	4
3.4. ALLGEMEINE ORGANISATORISCHE ANFORDERUNGEN .....	4
<b>4. MAßNAHMEN ZUR SICHERUNG DER PROZESSQUALITÄT .....</b>	<b>5</b>
4.1. ENDOSKOPIE-INDIKATION UND AUFKLÄRUNG.....	5
4.2. PRÄMEDIKATION .....	5
4.3. AUSWAHL DER ENDOSKOPIEGERÄTE.....	5
4.4. PATIENTENBETREUUNG NACH ERFOLGTER ENDOSKOPIE.....	5
<b>5. ALLGEMEINE MAßNAHMEN ZUR SICHERUNG DER ERGEBNISQUALITÄT .....</b>	<b>6</b>
<b>6. DOKUMENTATION UND STATISTISCHE AUSWERTUNGEN .....</b>	<b>6</b>
6.1. DOKUMENTATION .....	6
6.2. STATISTISCHE AUSWERTUNGEN .....	7
6.3. BILDDOKUMENTATION .....	7
6.4. ÜBERGANGSFRIST .....	7
<b>ANLAGE 1: MINDESTANFORDERUNGEN AN DIE BAULICHE, APPARATIV-TECHNISCHE UND HYGIENISCHE AUSSTATTUNG.....</b>	<b>8</b>
<b>ANLAGE 2: BASISDOKUMENTATION „GASTROINTESTINALE ENDOSKOPIE“ FÜR ALLE FACHGEBIETE .....</b>	<b>10</b>

## **1. Ziel und Inhalt des Qualitätssicherungskonzeptes**

### **1.1. Ziel**

Ziel des vorliegenden Konzeptes ist es, die Qualität der gastrointestinalen Endoskopie im Rahmen der Patientenversorgung sicherzustellen und kontinuierlich zu verbessern.

Dabei gilt, daß gleiche Interventionen unter stationären und ambulanten Bedingungen

- (a) zu vergleichbaren Ergebnissen in Diagnostik und Therapie führen,
- (b) unter gleicher Risikovermeidung durchgeführt werden und
- (c) gleiche Kriterien zur Qualitätssicherung erfordern.

### **1.2. Inhalt**

Inhalt des Konzeptes sind Vorschläge für Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der gastrointestinalen Endoskopie auf der Grundlage des ärztlichen Berufsrechts einschließlich der grundsätzlichen Begrenzung des Facharztes auf sein Gebiet. Das Konzept bezieht sich auf gastrointestinale Endoskopien im Krankenhaus und in der Arztpraxis. Die Pflicht zur Erfüllung gesetzlicher Bestimmungen bleibt unberührt.

## **2. Begriffsdefinition**

Die gastrointestinale Endoskopie im Sinne dieses Konzeptes ist dadurch gekennzeichnet, daß endoskopische Diagnostik und Therapie mit Hilfe von für den jeweiligen Patienten und Zweck geeigneten Geräten in Verdauungsorganen durchgeführt werden können.

## **3. Allgemeine Anforderungen an die Strukturqualität**

### **3.1. Persönliche Qualifikation der endoskopierenden Ärzte**

- (1) Gastrointestinale Endoskopien sind nach Facharztstandard - entsprechend den Vorgaben der jeweils gültigen (Muster-) Weiterbildungsordnung sowie der gültigen (Muster-) Richtlinien über den Inhalt der Weiterbildung der Bundesärztekammer - zu erbringen.
- (2) Der endoskopisch tätige Arzt hat sich auf seinem Fachgebiet, insbesondere der fachspezifischen Notfallversorgung, fortzubilden. Er muß in der Lage sein, entsprechend den berufsrechtlichen Regelungen seine Fortbildungsaktivitäten gegenüber der Ärztekammer nachzuweisen.

### **3.2. Qualifikation des Assistenzpersonals**

Der endoskopierende Arzt ist dafür verantwortlich, daß mitwirkendes Assistenzpersonal eine **fachspezifische**<sup>1</sup> Qualifikation besitzt.

---

<sup>1</sup> Fachspezifische Qualifikationen wären z.B. Fachschwester/Pfleger Endoskopie, Ausbildung zur Facharzthelferin Endoskopie und entsprechende Qualifikationen der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

### **3.3. Räumliche, apparative und hygienische Anforderungen**

Die folgenden räumlichen, apparativen und hygienischen Voraussetzungen müssen gegeben sein:

- (1) Die in der Anlage 1 festgelegten baulichen und apparativ-technischen Mindestanforderungen sind zu erfüllen. Hiervon ausgenommen sind diagnostische Ano-, Prokto- und Rektoskopien, sowie die Untersuchung mit dem analen Spreizspekulum.
- (2) Die in der Anlage 1 festgelegten hygienischen Mindestanforderungen sind zu erfüllen.
- (3) Die einschlägigen gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen sind in der jeweils gültigen Form zu beachten. Die vorgenannten Anforderungen beziehen sich sowohl auf die unmittelbar zum Eingriff und zur Anästhesie notwendigen Instrumente und Gerätschaften, als auch auf solche zur Notfallversorgung und Dokumentation, die in ausreichender Anzahl vorhanden sein müssen.

### **3.4. Allgemeine organisatorische Anforderungen**

Die folgenden organisatorischen Voraussetzungen müssen gegeben sein:

- (1) Nach endoskopisch-therapeutischen Eingriffen und Laparoskopien ständige Erreichbarkeit des endoskopierenden Arztes für den Patienten für die unmittelbare postinterventionelle Phase bis zur Übernahme der Betreuung durch einen nachbehandelnden Arzt. Bei Interventionen mit hohem Risiko muß bei Nichterreichbarkeit des endoskopierenden Arztes sichergestellt werden, daß die postinterventionelle Betreuung von einem anderen namentlich benannten, fachkompetenten Arzt (in Sinne des § 3.1. Abs. 1) übernommen wird. Die Vertretung ist zu dokumentieren. Im Falle der Vertretungsregelung ist für eine umfassende, dem Vertreter jederzeit zur Verfügung stehende Dokumentation zu sorgen.
- (2) Beteiligung an externen und internen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern und / oder Kassenärztlichen Vereinigungen.
- (3) Schriftliche Dokumentation der Information und Aufklärung des Patienten über den geplanten Eingriff, über Risiken, Alternativen und über die Nachbehandlung; sowie Schriftliche Dokumentation der Einverständniserklärung des Patienten zum Eingriff, zur Medikation und ggfls. zur Anästhesie.
- (4) Geregelter Informations- und Dokumentenfluß zwischen den beteiligten Ärzten mit zeitgerechter Befunderstellung und Befundübermittlung unter Verwendung der in Abs. 6.1. Satz 3 zusammengestellten Angaben. Die Weiterbehandlung sowie weiterführende diagnostische und therapeutische Entscheidungen haben unter Berücksichtigung von Voruntersuchungen und gegebenenfalls unter Einbeziehung des Voruntersuchers zu erfolgen.
- (5) Kooperation zwischen vorbehandelndem, dem endoskopierenden und dem nachbehandelndem Arzt.
- (6) Der für die Endoskopie verantwortliche Arzt hat gegebenenfalls für eine in Folge der Intervention notwendig werdende stationäre Behandlung Sorge zu tragen.

- (7) Gegebenenfalls ist eine Zweitmeinung durch ein Konsil mit einem weiteren Facharzt einzuholen.

#### **4. Maßnahmen zur Sicherung der Prozeßqualität**

##### **4.1. Endoskopie-Indikation und Aufklärung**

- (1) Der die Endoskopie durchführende Arzt entscheidet über Art und Umfang der Endoskopie. Dies geschieht in Abstimmung mit dem Patienten, unter Einbeziehung der Vorinformationen des überweisenden Arztes und unter Abwägung seines häuslichen Umfeldes, bei Anästhesien in Abstimmung mit dem Anästhesisten.
- (2) Dabei ist der endoskopierende Arzt verpflichtet, in jedem Einzelfall zu prüfen, ob Art und Schwere des beabsichtigten Eingriffes, unter Berücksichtigung des Gesundheitszustandes des Patienten, potentieller Komplikationen und möglicher therapeutischer Konsequenzen, die Endoskopie nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten erlauben und die erforderliche Aufklärung, Einverständniserklärung und Dokumentation erfolgt sind.

##### **4.2. Prämedikation**

- (1) Zur Gewährleistung von Sicherheit und Akzeptanz der endoskopischen Untersuchung ist – wenn indiziert - in Abstimmung mit dem Patienten eine ausreichende Prämedikation durchzuführen.
- (2) Die Auswahl der Medikamente hat unter Berücksichtigung von Art und Schwere des entsprechenden Eingriffes unter Berücksichtigung des Gesundheitszustandes und bekannter Atopien bzw. Arzneimittelunverträglichkeiten des Patienten zu erfolgen.
- (3) In Abhängigkeit von Art und Umfang der Medikation ist eine pulsoxymetrische Überwachung bzw. eine Mitbetreuung durch einen weiteren Arzt, ggf. einen Anästhesisten erforderlich.

##### **4.3. Auswahl der Endoskopiegeräte**

- (1) Der endoskopierende Arzt ist verpflichtet, in jedem Einzelfall zu prüfen, ob die ihm zur Verfügung stehenden Geräte die Durchführung der Endoskopie nach den Regeln der ärztlichen Kunst erlauben.
- (2) Hierbei sind insbesondere die Indikation und mögliche Komplikationen der geplanten Untersuchung sowie der Gesundheitszustand, die Körpergröße und das Alter des Patienten ( z.B. Kinder) zu berücksichtigen.

##### **4.4. Patientenbetreuung nach erfolgter Endoskopie**

- (1) Der endoskopierende Arzt und der ggf. beteiligte Arzt/Anästhesist haben durch eine zu dokumentierende Abschlußuntersuchung sicherzustellen, daß der Patient ohne erkennbare Gefahr in die Weiterbehandlung und Betreuung entlassen werden kann.

- (2) Die Nachbehandlung (Medikation, Rehabilitation usw.) erfolgt in Absprache zwischen dem endoskopierenden Arzt und dem ggf. beteiligten Arzt/Anästhesisten mit dem nachbehandelnden Arzt.

## **5. Allgemeine Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität**

- (1) Es gilt grundsätzlich, daß gleiche Interventionen unter stationären und ambulanten Bedingungen auch identische Qualitätsindikatoren erfordern.
- (2) Effiziente und praktikable Instrumente zur Sicherung bzw. Erfassung der Prozeß- und Ergebnisqualität müssen zur Anwendung kommen, z.B.
- a) vergleichende Überprüfungen der Indikationen und Behandlungsergebnisse der ambulant und stationär durchgeführten Endoskopien im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen von Ärztekammern und / oder Kassenärztlichen Vereinigungen;
  - b) Patientenfragebögen zur Erhebung der Patientenzufriedenheit / Lebensqualität;
  - c) regelmäßige, interne Prüfungen anhand der für das Fachgebiet gesetzten Leitlinien unter Einbeziehung des Personals (interne Qualitätssicherung mit externer Unterstützung).

## **6. Dokumentation und statistische Auswertungen<sup>2</sup>**

### **6.1. Dokumentation**

- (1) Die Dokumentation gastrointestinaler Endoskopien muß - unter Beachtung datenschutzrechtlicher Bestimmungen - vergleichende statistische Auswertungen zum Zweck der Qualitätssicherung ermöglichen. Hierzu sind die Daten der Anlage 2 Nr. 1 anonymisiert zu erfassen. Es sind weiter die in Anlage 2 Nr. 2 festgelegte Dokumentationen zu führen.
- (2) Die Daten nach Abs. 1 Satz 2 sind auf einem einheitlichen Datenerhebungsbogen oder Datensatz gemäß Anlage 2 zu dokumentieren (fachübergreifende Dokumentation).
- (3) Endoskopische Befunde sind unter Berücksichtigung einer einheitlichen Befundstruktur und Terminologie zu erstellen. Hierzu sind mindestens zu dokumentieren:
- Normalbefund
  - Ausdehnung und Vollständigkeit
  - Beurteilbarkeit
  - pathologischer Inhalt (z.B. Blut)
  - Läsion und ihre Attribute
  - Lokalisation und Ausdehnung (ggfls. in Maßeinheiten)
  - endoskopische Diagnose
  - endoskopische Therapie.

---

<sup>2</sup> Die Kosten der erweiterten Dokumentation und Auswertung der Qualitätssicherung sind honorarrelevant und müssen in die entsprechenden Verhandlungen eingebracht werden.

## **6.2. Statistische Auswertungen**

Statistische Auswertungen zum Zweck der Qualitätssicherung erfolgen auf der Grundlage der nach Kapitel 6.1. erhobenen Daten. Datenschutzrechtliche Bestimmungen sind zu beachten.

## **6.3. Bilddokumentation**

- (1) Zur Sicherung der Wertigkeit und Zuverlässigkeit der endoskopischen Untersuchungen werden Bilddokumente mittels Bildverarbeitung oder vergleichbarer Technologien angefertigt. Ausgenommen hiervon sind diagnostische Ano-, Rekto- und Proktoskopien, sowie die Untersuchung mit dem analen Spreizspekulum.
- (2) Die Bilddokumentation hat mindestens die Ausdehnung (maximale Reichweite) der endoskopischen Diagnostik zur Darlegung der Vollständigkeit zu erfassen.
- (3) Relevante pathologische Befunde sind bildlich und/oder in Form des histologischen bzw. zytologischen Befundes zu dokumentieren.
- (4) Therapeutische Interventionen sind bildlich und/oder in Form des histologischen bzw. zytologischen Befundes zu dokumentieren.
- (5) Die Bilddokumente sind gemäß den gesetzlichen Bestimmungen aufzubewahren und ggfls. zum Zweck der Qualitätskontrolle den zuständigen Selbstverwaltungsgremien vorzulegen.

## **6.4 Übergangsfrist**

Die Einführung der Bilddokumentation soll bei bereits in Anwendung befindlichen Endoskopiegeräten innerhalb von 3 Jahren erfolgen.

## **Anlage 1: Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung**

### **1. Bauliche und apparativ technische Anforderungen**

- Endoskopiebereich:
  - es muß ausreichend Platz für Patient, Endoskopierteam und notwendige Geräte vorhanden sein;
  - bei Laparoskopien Endoskopieraum mit flüssigkeitsdicht verfugtem und wischdesinfektionsfestem Fußboden; abwaschbarer, desinfizierbarer Wandbelag bis mindestens 2 Meter Höhe;
- Ausführung der Entlüftung unter Berücksichtigung der durchzuführenden Endoskopie, der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen sowie der arbeitsmedizinischen Anforderungen;
- Geräte-, Vorrats-, Aufbereitungsbereich (ggfls. gesondert);
- Getrennter Entsorgungs- und Putzbereich;
- Gegebenenfalls Ruhebereich / Aufwachbereich für Patienten;
- Umkleibereich für Patienten sowie Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion.
- Geregelter Abfallentsorgung entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen

### **2. Anforderungen an Instrumentarium, Geräte, Arzneimittel**

#### **Instrumentarium und Geräte:**

- Geräte / Instrumentarium zur Reanimation (einschließlich Defibrillator), zur Herz-Kreislaufüberwachung, zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung;
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung;
- Untersuchungs-Tisch/-Stuhl mit fachgerechten Lagerungsmöglichkeiten;
- Ausreichendes, fachspezifisches, vollständig einlegbares, ggfls. sterilisierbares Endoskopie-Instrumentarium; Instrumente und Geräte zur Wiederverwendung müssen einwandfrei und sicher aufbereitbar sein; nicht sicher desinfizierbare Instrumente dürfen nur als Einmalmaterial eingesetzt werden;
- ggfls. Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium

#### **Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial:**

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung;
- Zweckdienliche Textilien bzw. entsprechendes Einmalmaterial, in Art und Menge so bemessen, daß ggf. ein Wechsel auch während des Eingriffs erfolgen kann;
- Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial.

### **3. Hygienische Anforderungen**

- Hygieneplan;
- Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren mit geprüften und für wirksam befundenen Mitteln und Verfahren;
- ggfls. Sterilisator (z.B. Überdruck-Autoklav);
- regelmäßige Hygienekontrollen entsprechend Hygieneplan.

### **4. Vorgehen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope<sup>3</sup>**

---

<sup>3</sup> Die Aufbereitung flexibler Endoskope und deren Zubehör sollte unmittelbar nach dem Einsatz erfolgen, um eine Antrocknung von mikrobiell kontaminierten Material zu vermeiden.

#### **4.1 Manuelle Aufbereitung**

- Zur Reinigung das Fiber- oder Videoendoskop komplett in eine reinigende Desinfektionslösung einlegen. Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen. Abwischen des Geräts. Sämtliche Ventile und Distalkappen entfernen. Bei Duodenoskopen Albaranhebel in Mittelstellung bringen. Biopsie-/Absaugkanal mit einer flexiblen Reinigungsbürste reinigen. Biopsie-/Luft-/Wasserspülkanal mit dazugehörigen Desinfektionsadaptern verbinden und mit Desinfektionsmittel/Reinigungsverstärker flüssig durchspülen. Nach der Reinigung sämtliche Kanäle der Endoskope mit Leitungswasser durchspülen. Mit Luft oder Druckluft (0.5 atü) trocknen.
- Gereinigtes Fiber-/Videoendoskop mit Zubehörteilen vollständig in die Desinfektionslösung einlegen. Sämtliche Kanäle blasenfrei mit Desinfektionslösung füllen (Desinfektionsadapter verwenden). Konzentration und Einwirkzeiten richten sich nach den Angaben der Produkthersteller (z.B. mindestens 20 min. bei 2% Glutaraldehyd).
- Ausreichendes Spülen der Endoskope und deren Kanäle mit keimfreiem/armem Wasser. Trocknung mit Druckluft (Sterilfilter vorschalten).
- Gründliche Reinigung und Desinfektion/Sterilisation des Endoskopiezubehörs gemäß Herstellerangabe.
- Trocken und staubfrei in entsprechenden Schränken, hängend oder liegend, lagern.

#### **4.2 Automatische Aufbereitung**

- Aufbereitung von Endoskopen nur in geschlossenem System. Nicht wasserdichte Endoskope ausmustern.
- Gründliche manuelle Vorreinigung des Endoskops mittels flexibler Reinigungsbürste.
- Biopsiezangen und Faßzangen müssen nach einer gründlichen Bürstenreinigung grundsätzlich sterilisiert werden.
- Signalisierung von Dichtigkeitsdefekten der Endoskop-Ummantelung (in diesem Fall Abbruch der Aufbereitung).
- Standardisierter Ablauf von Reinigung und Desinfektion mit vorgegebener Menge und Konzentration des Reinigungs/Desinfektionsmittels. Hierdurch vollständige Elimination pathogener Keime.
- Abschließende Spülung und Trocknung des Endoskops und seiner Kanäle im geschlossenen System.
- Die Konstruktion und Funktionsweise der Maschine muß ausschließen, daß sich Keimansammlungen bilden, die mit dem Endoskop in Kontakt kommen können.

## **Anlage 2: Basisdokumentation „Gastrointestinale Endoskopie“ für alle Fachgebiete**

1. Für die Zwecke der statistischen Auswertungen sind die folgenden Daten anonymisiert zu erfassen:

- Präinterventionelle Diagnose (Text und ggfls. Diagnose (ICD)-Schlüssel),
- Indikation zum endoskopischen Eingriff,
- Vorbereitung/Medikation,
- Endoskopie-Nr.,
- Art der Endoskopie,
- Gerätetyp,
- ggfls. Art der Anästhesie,
- endoskopischer Befund (siehe Kapitel 6.1.),
- soweit vorhanden, histologischer und / oder mikrobiologischer Befund,
- Abschlußdiagnose (Text und ggfls. Diagnose (ICD)-Schlüssel), wenn vorhanden unter Einbeziehung der Zusatzuntersuchungen,
- ggfls. Operationsbefund,
- Komplikationen:
  - Intrainterventionelle Komplikationen,
  - Postinterventionelle Komplikationen (z.B. Nachblutung),
  - ggf.s Narkosezwischenfall,
  - Unmittelbare stationäre Fortsetzung der Behandlung,
  - Revisionseingriff,
  - Infektionen,
  - Spätkomplikationen, festgestellt bei ggf. erfolgreichen Kontrolluntersuchungen oder mitgeteilt durch den weiterbehandelnden Arzt.

2. Außerdem sind in den Patientenakten/ in der Patientendatei zu vermerken:

- Patientenaufklärung zur Endoskopie und zur Medikation,
- Endoskopiebericht,
- Zustand des Patienten bei Entlassung aus der unmittelbaren Betreuung in der Praxis oder im Krankenhaus,
- die ggf. erfolgte Absprache zur Übernahme des Patienten in die ambulante Betreuung durch einen anderen Arzt,
- ggf. Nachsorgeempfehlung.