Für diese Empfehlung der KRINKO ist ein Erratum erschienen. In Abschnitt 2.7.12 wird die elektrische Leitfähigkeit sowie eine Referenz berichtigt.

Erratum zu Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope
Epid Bull 2026 · 22:7 https://edoc.rki.de/handle/176904/14050

Bundesgesundheitsbl 2024 · 67:1410–1468
https://doi.org/10.1007/s00103-024-03942-1
Online publiziert: 1. Oktober 2024
© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2024



Bekanntmachung des Robert Koch-Instituts

Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Bundesgesundheitsbl 2012 55:1244–1310). Der vorliegende Text ersetzt die entsprechende Anlage 8 mitsamt aller ihrer Anhänge der o. g. Empfehlung aus dem Jahr 2012.

Inhalt

1. Einleitung
   1.1 Zielsetzung
   1.2 Geltungsbereich und Zielgruppen
   1.3 Hintergrund
   1.4 Bewertung der Evidenz in dieser Empfehlung
   1.5 Infektionsquellen, -ursachen und Übertragungsmechanismen
2. Empfehlungen
   2.1 Allgemeine Anforderungen und Ziele
   2.2 Risikobewertung und Einstufung von Endoskopen vor der Aufbereitung
   2.3 Personelle Anforderungen
   2.4 Hinweise zum Infektions- und Personalschutz
   2.5 Räumlich-technische Ausstattung
   2.6 Reiniger und Desinfektionsmittel
   2.7 Prinzipien und Durchführung der Aufbereitung von Endoskopen
   2.8 Leihendoskope
   2.9 Reparierte Endoskope
   2.10 Flexible Endoskope ohne Kanal
   2.11 Prionen
   2.12 Endoskopisches Instrumentarium und Zubehör
3. Qualitätssicherung bei der Endoskopaufbereitung/Validierung der Aufbereitungsprozesse
   3.1 Ziel der Qualitätssicherung
   3.2 Gesetzliche Anforderungen
   3.3 Anwendungsbereich und Verantwortlichkeit
   3.4 Methoden
   3.5 Leitparameter zur Bewertung
   3.6 Akzeptanzkriterien
   3.7 Prüfintervalle und Korrekturmaßnahmen
4. Empfehlungen des Gesamtdokuments
5. Informativer Anhang 1
6. Informativer Anhang 2
Literatur

Abkürzungen	
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
ATP	Adenosintriphosphat
ASGE	American Society for Gastrointestinal Endoscopy
BÄK	Bundesärztekammer
BCA	Bicinchoninsäure
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
bng e. V.	Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e. V.
CJK/vCJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit/**variante** Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
FDA	U. S. Food and Drug Administration
GA	Glutardialdehyd
GdnSCN	Guanidinthiocyanat
H2O2	Wasserstoffperoxid
KbE	Koloniebildende Einheiten
KRINKO-BfArM-Empfehlung	Empfehlung der KRINKO und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
MFA	Medizinische Fachangestellte
MP	Medizinprodukt
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MRGN	Multiresistente Gram-negative Erreger
OPA	*ortho*-Phthaldialdehyd
OTA	Operationstechnische Assistenten und Assistentinnen
PAA	Peressigsäure (*peracetic acid*)
QM	Qualitätsmanagement
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
RDG-E	Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope
RF	mikrobieller Reduktionsfaktor
RKI	Robert Koch-Institut
STIKO	Ständige Impfkommission
TOC	Gesamtkohlenstoff (*total organic carbon*)
TSE	Transmissible spongiforme Enzephalopathie
VAH	Verbund für angewandte Hygiene e. V.

1 Einleitung

Grundlage der überarbeiteten Anlage 8 ist die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2012 (nachfolgend als KRINKO-BfArM-Empfehlung bezeichnet) [8].

Dieser Text ersetzt die Anlage 8 mitsamt aller ihrer Anhänge der KRINKO-BfArM-Empfehlung [8] sowie die Empfehlung zu den „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“ aus dem Jahr 2002 [9]. Weiterhin wurden die in der Ausgabe von 2012 in Anhang 6 behandelten flexiblen Zystoskope und Bronchoskope in diese Anlage 8 integriert. Die in der Empfehlung von 2012 in Anhang 7 und Anhang 8 zu Anlage 8 angesprochenen Ultraschallsonden werden hier im gesonderten **informativen Anhang 2 „Hygiene bei der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden“** behandelt.

1.1 Zielsetzung

Bei der Endoskopie können Krankheitserreger durch Kontaminationen auf den äußeren Oberflächen, am Distalende, Einführteil, Kontrollteil, vor allem aber durch die schwierig zu erfassenden inneren Oberflächen der Kanalsysteme und Ventilzylinder sowie durch das Optikspülsystem und der Spüllösung(en) übertragen werden. Auch bei nicht sachgerechter Aufbewahrung oder beim Transport primär korrekt aufbereiteter Endoskope ist eine mikrobielle Rekontamination möglich.

Durch die validierte Aufbereitung, den vor Kontamination geschützten Transport und die sachgerechte Lagerung von Endoskopen soll die Übertragung von Krankheitserregern auf den nachfolgend zu endoskopierenden Patienten[1] verhindert werden. Damit wird ein wesentlicher Beitrag zur Patientensicherheit geleistet. Zugleich dient die sachgerechte Durchführung auch dem Personalschutz.

Was ist neu in dieser Empfehlung?

Die neuen Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Instrumentariums entstanden mehr als 10 Jahre nach der letzten Überarbeitung und vor dem Hintergrund durch Endoskopie ausgelöster Infektionen mit multiresistenten Erregern. Das gesamte Aufbereitungsprinzip und dessen Qualitätskontrolle wurden daher einer kritischen Prüfung unterzogen.

Daraus leiten sich die neuen Empfehlungen ab.

Besondere Berücksichtigung finden die Qualifikation, sowie Ausbildung, Fort-

[1] Grundsätzlich sind in diesem Dokument bei allen Berufs- bzw. Gruppenbezeichnungen immer alle Geschlechter gemeint.

Glossar

AEMP	Die in diesem Dokument aufgeführten AEMP (früher als „ZSVA" bezeichnet) sind Aufbereitungseinheiten, die speziell für die Aufbereitung von Endoskopen ausgestattet sind. Sie können in Endoskopieeinheiten in ambulanten und stationären Einrichtungen oder in der zentralen AEMP eines Krankenhauses etabliert sein.
Alloplastische Implantate	Implantate aus künstlichem (meist anorganische synthetische Stoffe) Material.
Analyt	Chemische Substanz, die Gegenstand einer chemischen Analyse ist.
Aufbereitungsprozess	Umfasst alle manuellen und maschinellen Aufbereitungsschritte.
Eingriffsgrenze	Wert aus der Überwachung, der ein sofortiges Eingreifen erfordert.
Endoskop	Der Begriff Endoskop beschreibt in diesem Dokument stets thermolabile flexible Endoskope. Dies ist unabhängig davon, ob die Endoskope keinen, einen oder mehrere Kanäle aufweisen.
Endoskopisches Instrumentarium	Alle Zusatzinstrumente, die durch Endoskopkanäle und/oder in Verbindung mit dem verwendeten Endoskop zur Diagnostik und Therapie eingesetzt werden (z. B. Zangen, Schlingen, Abtragungsinstrumente, Katheter, Drähte, usw.).
Endoskopkomponenten	Abnehmbare/entfernbare Bauteile von Endoskopen (z. B. Ventile, distale Kappen, Ballons für Ultraschallendoskope usw.).
Endoskop-Produktfamilien	Gruppe von Endoskopen mit vergleichbarem Design, einschließlich Anzahl, Konstruktion und Zweck der verschiedenen Endoskopkanäle [2].
Endoskopzubehör	Medizinprodukte, die das Endoskop direkt in seiner Funktion im Rahmen des endoskopischen Eingriffs unterstützen (z. B. Optikspülflaschen, CO_2-Insufflation, Spülpumpen, Absaugpumpen, usw.).
Lagerungsschrank/ Trockenschrank	In einem Lagerungsschrank werden Endoskope nach der Aufbereitung aufbewahrt, ohne dass eine weitere Behandlung stattfindet. Erfolgt diese Aufbewahrung in einem „Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen" gemäß DIN EN 16442 [3], wird in diesem Dokument der Begriff „Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen" verwendet. Der Begriff „Trockenschrank" definiert nicht die Art der Trocknung.
Mikrobieller Reduktionsfaktor (RF)	Negativer dekadischer Logarithmus des Quotienten aus verbliebenen vermehrungsfähigen Prüforganismen und Ausgangszahl der Prüforganismen.
Prozesschemikalien	In diesem Dokument werden unter dem Begriff Prozesschemikalien Reiniger, Desinfektionsmittel und auch z. B. Wasser, Neutralisations-, Nachspül- und Pflegemittel zusammengefasst.
Prozessparameter	Temperatur, Zeit, Volumen, Spüldruck oder Konzentration von z. B. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
Prozessleistung	Die Prozessleistung ist das Ergebnis der geforderten Untersuchungsparameter (Elimination von Prüforganismen bzw. Reduktion von Prüfanschmutzungen), ermittelt unter Einsatz von Prüfkörpern.
Prozesswirkung	Die Prozesswirkung ist das Ergebnis der geforderten Untersuchungsparameter (Elimination von Mikroorganismen und Krankheitserregern bzw. Reduktion von Verschmutzungen/Proteinrückständen), ermittelt am **realen Instrument** nach der Aufbereitung.
Prüfkörper	Gegenstand, der dafür ausgelegt ist, das Produkt in Verfahrenssimulationen zu vertreten, und der mit dem tatsächlichen Produkt vergleichbar ist [4].
Requalifizierung (erneute Leistungsqualifikation)	Wiederholung eines Teils oder der gesamten Validierung, um die fortbestehende Akzeptanz eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen [4].
Thermolabil	Empfindlich gegenüber Wärme bzw. Hitze.
Validierung	Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen [5].
Vorreinigung	Die Vorreinigung beschreibt die Aufbereitungsschritte unmittelbar nach dem Einsatz am Patienten und vor dem Transport zur AEMP.
Warngrenze	Wert aus der Überwachung, der als Frühwarnung für Abweichungen von spezifizierten Bedingungen dient.

und Weiterbildung des aufbereitenden Personals, ferner eine Aktualisierung der Anforderungen an Qualitätsprüfungen.

Handlungsoptionen bei Verdacht bzw. Nachweis einer Creutzfeldt-Jakob Krankheit (CJK/vCJK) wurden angepasst.

Das neu strukturierte Inhaltsverzeichnis, informative Flußschemata zu Prozessen der Aufbereitung und eine Aufstellung von Möglichkeiten zur Erlangung der Sachkenntnis (zur Aufbereitung flexibler Endoskope) erleichtern die Orientierung. In Anlehnung an die Checklisten der KRINKO-BfArM-Empfehlung und des Vorgängerdokuments wurden beispielhafte Standardarbeitsanweisungen erarbeitet und durch Aufzählungen mit Häkchen gekennzeichnet.

1.2 Geltungsbereich und Zielgruppen

Die nachfolgenden Anforderungen gelten für jede Aufbereitung eines Endoskops in allen stationären und ambulanten Einrichtungen, in denen Endoskope genutzt werden. Die Empfehlung richtet sich an Betreiber von Endoskopen und an in die Aufbereitung von Endoskopen involvierten Berufsgruppen. Anhang 2 betrifft alle

Einrichtungen, in denen endokavitäre Ultraschallsonden genutzt werden.

1.3 Hintergrund

Übertragungen von Mikroorganismen durch Endoskope sind seit den 1980iger Jahren dokumentiert [10–17]. Die Mehrzahl der Übertragungen war auf die unzureichende Aufbereitung der Endoskope oder des endoskopischen Instrumentariums zurückzuführen [13]. Eine korrekte Reinigung und Desinfektion kann durch unzureichende Qualität des Schlussspülwassers hinfällig werden (s. Abschn. 2.7.12 „Schlussspülung"). Schließlich kann auch fehlerhafter Umgang des Personals mit dem Endoskop zu einer Rekontamination führen (s. Abschn. 2.7.15 „Lagerung von Endoskopen").

Bei der Bewertung der Literatur wurde beachtet, dass die Art und die Qualität der Aufbereitung permanenten Verbesserungen unterliegt und dass sich Aufbereitungsrichtlinien international unterscheiden. Ein Beispiel hierfür ist die in Deutschland seit 2002 vorgeschriebene engmaschige Produktkontrolle mit entsprechenden mikrobiologischen Anforderungen, die in anderen Ländern wie z. B. den USA z. Zt. nicht für jeden Endoskoptyp empfohlen wird.

Grundsätzlich können bei endoskopischen Untersuchungen bei nicht validierter oder unzureichender Aufbereitung, unerkannten Defekten in und an Endoskopen, bei unzureichender Basishygiene, aber auch durch konstruktive Eigenschaften, die die Aufbereitung erschweren, Mikroorganismen übertragen werden.

Beschrieben ist die Übertragung von Viren (z. B. Hepatitis B-Viren, Hepatitis C-Viren), Bakterien (z. B. Salmonellen, Mykobakterien, Klebsiellen, Pseudomonaden), Pilzen, Protozoen (z. B. Cryptosporidien) und Würmern (z. B. Strongyloides). In den Fokus gerückt ist die Übertragung von MRGN (z. B. Carbapenem-resistente *Enterobacterales:* vormals *Enterobacteriaceae*) durch Duodenoskope [18]. Auf Grund vergleichsweise einfacherer Nachweistechniken für Bakterien ist überwiegend die Übertragung von bakteriellen Infektionserregern dokumentiert [13, 19]. Nach maschineller Aufbereitung dominierten Pseudomonaden, insbesondere *P. oleovorans* als Kontaminanten, wobei der Nachweis mit technischen Mängeln in der Aufbereitung assoziiert war [20].

Unabhängig von der Qualität der Aufbereitung besteht ein endogenes Infektionsrisiko in der Endoskopie. Dieses hängt von der Invasivität des Eingriffs und von der Disposition des Patienten, wie z. B. Grunderkrankungen oder anatomischen Besonderheiten, ab. Zu den verfahrensbedingten Risikofaktoren gehören insbesondere interventionelle Maßnahmen wie die Injektionsbehandlung, Resektions- und Dilationstechniken. Patientenbezogene Risikofaktoren sind z. B. Immunsuppression, fortgeschrittene Leber- oder Nierenerkrankungen und alloplastische Implantate.

Die unmittelbare Übertragung geschieht oft unbemerkt, wenn nicht ein zeitlicher Zusammenhang zu einem Infektionsgeschehen evident ist. Oft werden im Rahmen der Endoskopie Infektionen durch Überwachung behördlicher oder krankenhausspezifischer Institutionen und auch durch Zufälle bekannt [21]. Auch muss berücksichtigt werden, dass nur über öffentlich gewordene Ausbrüche berichtet wird. Eine Studie aus Nordamerika hat gezeigt, dass über viele Zwischenfälle nicht in peer-reviewed Journals publiziert wird, sondern diese über Medien oder Regierungsberichte bekannt wurden [22].

Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Die im nachfolgenden Dokument gegebenen Empfehlungen basieren auf den aktuellen Kategorien der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention aus dem Jahr 2010 [1]. Diese werden nachfolgend nochmals aufgeführt.

Kategorie IA:
Diese Empfehlung basiert auf gut konzipierten systematischen Reviews oder einzelnen hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien.

Kategorie IB:
Diese Empfehlung basiert auf klinischen oder hochwertigen epidemiologischen Studien und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.

Kategorie II:
Diese Empfehlung basiert auf hinweisenden Studien/Untersuchungen und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.

Kategorie III:
Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende oder widersprüchliche Hinweise vorliegen, deshalb ist eine Empfehlung nicht möglich.

Kategorie IV:
Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen, die durch allgemein geltende Rechtsvorschriften zu beachten sind.

1.4 Bewertung der Evidenz in dieser Empfehlung

Die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) stellen insofern eine Besonderheit im Rahmen der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention dar, als die Aufbereitungsverfahren experimentell entwickelt wurden und die Wirksamkeit nach dem derzeitigen Kenntnisstand anhand der Elimination von Krankheitserregern einschließlich von Proteinrückständen vom aufbereiteten MP, nicht aber in kontrollierten klinischen Studien nachgewiesen werden kann. Da jedoch Übertragungen durch Endoskope einschließlich Ausbruchgeschehen (s. unten) wiederholt beschrieben sind, ist eine effektive, validierte Aufbereitung unerlässlich. Insofern werden auch bei z. T. nicht vorhandener Evidenz Empfehlungen ausgesprochen.

Der allgemein anerkannte Stand der Technik der Aufbereitung wird durch die fortlaufende Anpassung der Anforderungen an die Aufbereitung auf der Basis von Prüfmethoden bestimmt. Zugleich wurden sowohl nationale als auch internationale Empfehlungen und Richtlinien berücksichtigt. Gemäß des Medizin-

produkterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) in Verbindung mit der Verordnung (EU) 2017/745 müssen auch die Herstellerinformationen berücksichtigt werden [6].

Die nachfolgend empfohlenen Maßnahmen dienen der hygienischen und der technisch-funktionellen Sicherheit der MP auf der Grundlage standardisierbarer sowie reproduzierbarer Prozesse und ihrer Dokumentation (MPBetreibV [7]).

1.5 Infektionsquellen, -ursachen und Übertragungsmechanismen

Endoskope gelten aufgrund konstruktiver Besonderheiten als MP mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung und werden i. d. R. als semikritisch B eingestuft. Endoskope werden auf zwei prinzipiell unterschiedlichen Wegen bei der Untersuchung eingesetzt, zum einen über natürliche Körperöffnungen, zum anderen durch Eröffnung/Penetration vorbestehender Körperhöhlen (z. B. Pleura, Peritoneum) bzw. durch direkte Einbringung in intestinale Abschnitte (z. B. intraoperative Endoskopie). Die Penetration primär nicht besiedelter Räume (z. B. Pleura, Peritoneum) durch das Endoskop setzt eine zusätzliche Sterilisation voraus (Einordnung als kritisches MP Klasse C [23]). Werden Zystoskope, Ureterorenoskope und Bronchoskope über natürliche Körperöffnungen eingeführt, ist keine Sterilität erforderlich [23].

Endoskope, die über natürliche Körperöffnungen eingeführt werden, sind nach dem Eingriff mit Mikroorganismen kontaminiert [24]. Alfa et al. bestimmten u. a. bei zehn Bronchoskopen direkt nach Patientengebrauch im Mittel 6,8 lg KbE im Absaug-Kanal [25]. Für Gastroskope und Koloskope liegen vergleichbare Zahlen vor [25–27]. Nach Gastroskopie von HBsAg-positiven Patienten wurden trotz Vorreinigung von 17 Endoskopen mit 200 ml Reinigungslösung in fünf Arbeitskanälen bis zu $2{,}5 \times 10^5$ Viruskopien/Kanal gefunden [28]. Ebenso wurde Hepatitis B-DNA, Hepatitis C-Virus-RNA und HIV-DNA auf Endoskopen nachgewiesen [29–31], vor allem im Biopsiekanal [32].

Flexible thermolabile Endoskope mit ihren engen Kanälen und mit komplexem Design (Duodenoskope) sind für Restkontaminationen offenbar besonders anfällig [33, 34]. Duodenoskope besitzen am Distalende seitlich einen Hebelmechanismus (Albarranhebel), der für die präzise Sondierung in der biliopankreatischen Endoskopie unerlässlich ist. Als Schwachstelle für eine Aufbereitung (besonders erschwerte Reinigung) haben sich Nischen und schwierig zugängliche Stellen um diesen Albarranhebel herum erwiesen, in denen sich z. B. Restproteinpartikel mit bakteriellen Anhaftungen formieren können [35]. Als zusätzliche Problematik verbleiben Feuchtigkeitsreste mit Materialkorrosion und dauerhaften bakteriellen Anhaftungen mit Ausbildung von Biofilmen. Zusätzliche Änderungen am Design mit fixiertem statt austauschbarem Distalende und Verschluss des Albarranhebelkanals waren Ausgangspunkt von seriellen Infektionen mit MRGN [21, 36]. Zwei nationale niederländische Studien, die auch Endosonographiegeräte mit untersuchten, zeigten trotz standardisierter Aufbereitung eine Restkontamination von bis zu 17 % [35, 37]. Ein gleiches Ergebnis hatte eine im Jahr 2020 publizierte Metaanalyse [38]. Ob Duodenoskope mit fixiertem Distalende in der Praxis einer definierten Aufbereitung zugänglich sind, ist danach offen.

Die FDA stellte nach Aufbereitung bei 5 % der Duodenoskope eine Restkontamination mit relevanten Infektionserregern fest [39]. Neue Modellserien von Duodenoskopen besitzen daher häufig entweder eine austauschbare Distalkappe statt eines fixierten Endes oder eine gänzlich austauschbare Kanalhebelkonstruktion [40]. Damit wird der Zugang zum problematischen Endoskopabschnitt für spezielle Reinigungsbürsten und für den gesamten Aufbereitungsprozess erleichtert.

Eine große Anzahl der Mikroorganismen wird bei den Reinigungs- und Spülschritten entfernt. Durch manuelle Bürstenreinigung der Endoskopkanäle kann die Belastung mit Mikroorganismen um bis zu 6,2 lg reduziert werden (s. **Abb. 4**, „Mikrobielle Belastung und Reduzierung der Belastung von Endoskopen im Aufbereitungsprozess“) [25, 27, 41–44]. Maschinelle Aufbereitungsprozesse müssen nach DIN EN ISO 15883-4 eine Reduktion um mindestens 9 lg-Stufen erreichen [45]. Ausgehend von einer möglichen Belastung der Kanäle mit ca. 10^{10} KbE nach aerober und nach anaerober Kultivierung nachgewiesener Mikroorganismen steht damit eine ausreichende Sicherheitsspanne zur Verfügung [27, 41, 43]. Nur durch einen standardisierten und validierten Aufbereitungsprozess mit aufeinander abgestimmten Schritten kann die gewünschte Qualität erreicht werden [8].

2 Empfehlungen

2.1 Allgemeine Anforderungen und Ziele

Um Übertragung von Infektionserregern über Endoskope zu vermeiden, müssen alle Maßnahmen der Infektionsprävention konsequent umgesetzt werden. Ziel der vorliegenden Empfehlung ist die Beschreibung geeigneter und bewährter Maßnahmen, die eine Übertragung von Infektionserregern verhindern. Nach § 8, Abs. 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von MP unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen [7]. Ferner ist die Nachvollziehbarkeit der Abläufe zur Erzielung des Verfahrenserfolgs, nicht zuletzt für behördliche Kontrollen, zu dokumentieren. Hinsichtlich der Aufbereitung starrer Endoskope und des endoskopischen Instrumentariums wird auf die KRINKO-BfArM-Empfehlung verwiesen [8].

Die DIN 58341 [46] legt Anforderungen an die Qualität der Vorreinigung, Durchführung und Dokumentation der Validierungen von manuellen Reinigungs- und manuellen chemischen Tauchdesinfektionsverfahren und maschinell gestützten Reinigungs- und maschinell gestützten chemischen und thermischen Desinfektionsverfahren fest.

Mit der Erfüllung der Anforderungen der DIN 58341 [46] kann unter Zuhilfenahme weiterer geltender Normen und Leitlinien eine Validierung geplant und durchgeführt werden.

Empfehlungen zu Abschnitt 2.1 „Allgemeine Anforderungen und Ziele“				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.1.A	Bei jeder endoskopischen Untersuchung die Maßnahmen der Basishygiene einzuhalten	**Ohne Kategorie**	[47]	**24.07.2024**
2.1.B	Jedes Endoskop nach einem geeigneten und validierten Aufbereitungsverfahren aufzubereiten	**Kat. IV**	**MPBetreibV** [7]	**24.07.2024**
2.1.C	Endoskope mit Defekten oder dem Verdacht auf einen Defekt unverzüglich aus dem Verkehr zu nehmen und der Reparatur zu zuführen	**Kat. IV**	**MPBetreibV** [7], [2]	**24.07.2024**

2.2 Risikobewertung und Einstufung von Endoskopen vor der Aufbereitung

Vor Einsatz und Aufbereitung eines Endoskops ist eine Risikobewertung und Einstufung entsprechend der Bewertung der KRINKO-BfArM-Empfehlung (Hauptdokument), Punkt 1.2.1 durchzuführen [8, 48, 49]. Die Risikobewertung liegt in der Verantwortung des Betreibers.

Die Risikobewertung hängt zusätzlich ab

- vom Zugangsweg, über den das Endoskop in den Patienten eingeführt wird (natürliche Körperöffnungen oder perkutaner Zugang)
- von den konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des jeweiligen Endoskops (z. B. Reinigungsfähigkeit der beweglichen Bauteile, der Ventilzylinder und der Kanalsysteme).

Basierend auf der Risikobewertung und den Herstellerangaben wird das erforderliche Aufbereitungsverfahren bewertet und ausgewählt (s. auch KRINKO-BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1) [8, 49, 50].

Überwiegend werden Endoskope als MP semikritisch B eingestuft, da sie über natürliche Körperöffnungen eingeführt werden sowie mit Haut und Schleimhaut in Berührung kommen und vor allem wegen ihrer Hohlräume eine erhöhte Anforderung an die Aufbereitung stellen. Diese Endoskope werden einer Reinigung und Desinfektion unterzogen und bevorzugt maschinell aufbereitet (s. auch KRINKO-BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1, **Tab. 1**; [8]). Der Anwender hat in Abhängigkeit z. B. von der medizinischen Indikation zu entscheiden, ob das Endoskop steril zum Einsatz kommen muss. Endoskope, die perkutan in sterile Bereiche eingeführt werden, werden als MP kritisch C eingestuft, kommen steril zum Einsatz und werden daher nach maschineller Aufbereitung entsprechend den Herstellerangaben sterilisiert.

Betriebsintern sind Standardarbeitsanweisungen zu erstellen (s. auch KRINKO-BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 [8]).

2.3 Personelle Anforderungen

Die Aufbereitung von Endoskopen stellt hohe personelle und organisatorische Anforderungen an Endoskopieeinheiten und AEMP.

Studien aus der Intensivmedizin zeigen, dass Personalmangel das Risiko für nosokomiale Infektionen erhöhen kann [51]. In einer systematischen Übersicht wurde gezeigt, dass hohe Arbeitsbelastung eine geringere Einhaltung der Händehygiene zur Folge haben kann [52]. Im Rahmen einer prospektiven, multizentrischen Beobachtungsstudie aus dem Jahre 2010 berichteten 75 % des Aufbereitungspersonals von häufigem Zeitdruck bei der Aufbereitung von Endoskopen. Zeitdruck bei der Aufbereitung (mit dem Ziel einer schnelleren Verfügbarkeit von Endoskopen) birgt das Risiko einer nicht fachgerechten Arbeitsweise und damit einer Infektionsgefahr für Patienten und Personal [53]. Mitarbeiterschulungen und regelmäßige Audits unterstützten die Einhaltung von Richtlinien [54].

Systematische Reviews endoskopiebedingter Infektionen zeigten, dass die Mehrzahl der gemeldeten Ausbrüche auf die Nichteinhaltung bestehender nationaler und internationaler Richtlinien und damit auf den „menschlichen Faktor“ zurückzuführen waren [13, 54].

Der Erfolg der Aufbereitung hängt von der Strukturqualität (Ausstattung, Personalschlüssel, Ausbildung) sowie der Prozessqualität (Sorgfalt und sach- und fachgerechte Durchführung) der jeweiligen Abteilung ab. Feldstudien erbrachten Hinweise darauf, dass Aufbereitungspersonal unter Zeitdruck gerade manuelle Reinigungsschritte, wie die Bürstenreinigung, vernachlässigen, was das Risiko von verbleibenden Restverschmutzungen, daraus resultierender insuffizienten Aufbereitung und Kreuzkontaminationen erhöht [54].

Die Aufbereitung von Endoskopen erfordert eine spezialisierte Sachkenntnis, welche zusätzlich zu Berufsausbildungen und fachspezifischen Zusatzqualifikationen zu erlangen und nachzuweisen ist (s. KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 6 [8], MPBetreibV [7]). Die Sachkenntnis zur Aufbereitung von Endoskopen kann durch folgende Maßnahmen erworben werden (s. **Abb. 1** „Möglichkeiten zum Erlangen der Sachkenntnis zur Aufbereitung von Endoskopen. (Beispiele für derzeitige Angebote inkl. Stundenzahl)“):

Separate Kurse, additiv zu Berufsausbildungen in Medizinalfachberufen und Zusatzqualifikationen: Körperschaften des öffentlichen Rechts und Fachgesellschaften (wie z. B. die Bundesärztekammer (BÄK) und die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV)) haben Curricula für Sachkundekurse sowie Curricula zur fachspezifischen Aufbereitung entwickelt [55–57]. Personen, die Endoskope aufbereiten, sollten Kurse absolvieren, die speziell auf die Endoskopie ausgerichtete Sachkenntnis vermitteln [58, 59].

- **Spezielle Regelung für Personen ohne Medizinalfachberuf:** Wird Personal zur Endoskopaufbereitung eingesetzt, das keine Berufsausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen besitzt, wird eine fachspezifische Fortbildung z. B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß der Qualifizierungsrichtlinie der DGSV oder durch Fortbildungsan-

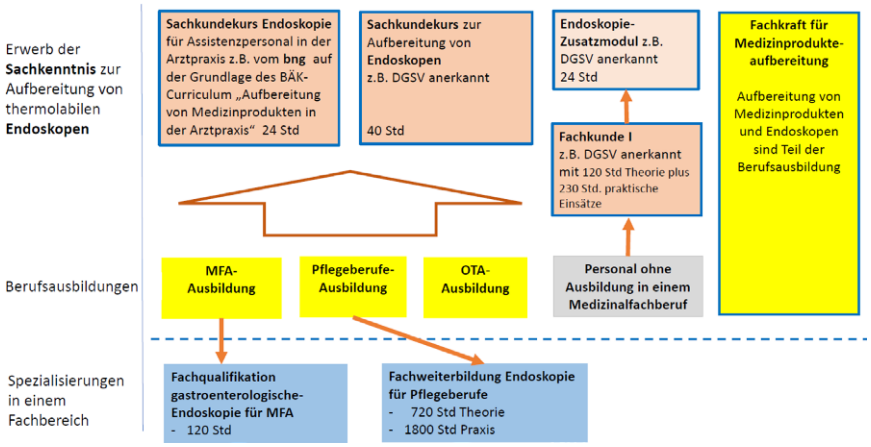


Abb. 1 ▲ Möglichkeiten zum Erlangen der Sachkenntnis zur Aufbereitung von Endoskopen. (Beispiele für derzeitige Angebote inkl. Stundenzahl)

gebote der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen erforderlich (s. KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 6 [8]).

- **Sachkunde integriert in Berufsausbildungen und Zusatzqualifikationen:** Wenn die Sachkenntnis zur Aufbereitung von Endoskopen in Berufsausbildungen (wie z. B. zur Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung) oder in Zusatzqualifikationen (wie der Fachweiterbildung Endoskopie) integriert wird, sind die Kursinhalte speziell auszuweisen (s. KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 6 [8]).

Eine regelmäßige Aktualisierung der Sachkenntnis ist erforderlich [7, 59]. Ein zeitliches Intervall von z. B. 2 Jahren wird als sinnvoll erachtet [61].

Zusätzlich zu strukturierten Sachkundekursen vermitteln die jeweiligen Hersteller in Kursen Fachwissen zu den eingesetzten Endoskopen, Reinigungszubehör, RDG-E, Reinigern und Desinfektionsmitteln und Lagerungsschränken. Einweisungen sind zu dokumentieren (MPBetreibV [7]). Diese Kurse können als Ergänzung zur Sachkenntnis angesehen werden.

2.4 Hinweise zum Infektions- und Personalschutz

Mitarbeitende in Endoskopieeinheiten und in der AEMP sind folgenden Gesundheitsrisiken ausgesetzt:

- Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen (potenziell infektiöse Aerosole, Körperflüssigkeiten, kontaminierten Geräten und potenziell infektiösem Material) [63, 64],
- Kontakt mit Reinigern und Desinfektionsmitteln (durch Flüssigkeiten,

Empfehlungen zu Abschnitt 2.3 „Personelle Anforderungen“

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.3.A	Jede Aufbereitung von Endoskopen durch qualifiziertes, sachkundiges Personal durchzuführen	Kat. IV	MPBetreibV § 5 und § 8 [7]	24.07.2024
2.3.B	Ausschließlich Personen, die laut MPBetreibV hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügen, mit der Aufbereitung von Endoskopen zu beauftragen	Kat. IV	MPBetreibV § 5 und § 8 [7]	24.07.2024
2.3.C	Die Ausstattung mit einer ausreichenden Anzahl von qualifiziertem, sachkundigem Personal	Ohne Kategorie	[59, 60]	24.07.2024
2.3.D	Das Personal durch den Betreiber fachlich weisungsfrei zu stellen	Kat. IV	MPBetreibV § 5 [7], [59, 60]	24.07.2024
2.3.E	Dass die Mitarbeitenden mit dem Design und der Konstruktion aller in ihren Abteilungen verwendeten Endoskope vertraut sind	Kat. IV	MPBetreibV, § 4 [7], [58–60]	24.07.2024
2.3.F	Die regelmäßige Aktualisierung der Sachkenntnis	Kat. IV	MPBetreibV § 5 und § 8 [7], [59, 61]	24.07.2024
2.3.G	Für alle Mitarbeitenden, die Endoskope aufbereiten, strukturierte Schulungsprogramme für die Aufbereitung, gefolgt von regelmäßiger Praxis und regelmäßigen hygienischen und fachspezifischen Aktualisierungen, um die Kompetenz aufrechtzuerhalten	Kat. IV	MPBetreibV [7], [8, 58, 59, 61]	24.07.2024
2.3.H	Dass in Endoskopieeinheiten eines Krankenhauses sowie in endoskopierenden Facharztpraxen/MVZ ein Anteil von 50 % des Endoskopiefachpersonals die Fachweiterbildung „Endoskopie“ bzw. die Fachqualifikation für MFA besitzen	Ohne Kategorie	[60, 62]	24.07.2024
2.3.I	Die Durchführung regelmäßiger Audits, um die Nichteinhaltung von Empfehlungen oder mangelnde Kompetenz frühzeitig zu erkennen und um nachfolgend Korrekturen und Schulungsmaßnahmen durchzuführen	Ohne Kategorie	[58, 59]	24.07.2024

Empfehlungen zu Abschnitt 2.4 „Hinweise zum Infektions- und Personalschutz“				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.4.A	Mitarbeitende in Endoskopieeinheiten und in der AEMP gemäß Anlage 5 der KRINKO-BfArM-Empfehlung bei Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten, potenziell infektiösem Material und kontaminierten Instrumenten sowie vor direktem und inhalativem Kontakt mit Reinigern und Desinfektionsmitteln zu schützen, um möglichen Infektionen und Gesundheitsproblemen vorzubeugen bzw. zu vermeiden	**Kat. IV**	[8, 65, 68]	**24.07.2024**
2.4.B	Abteilungsspezifische Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften basierend auf der TRBA 250 mit Standardarbeitsanweisungen festzulegen und bei Änderungen der Arbeitsbedingungen zu aktualisieren	**Kat. IV**	[65]	**24.07.2024**
2.4.C	Bei der Aufbereitung von Endoskopen und deren Komponenten folgende Maßnahmen des Infektions- und Personalschutzes nach Gefährdungsbeurteilung durch den Betreiber anzuwenden: – lange Schutzhandschuhe, die Schutz vor Kontaminationen mit Mikroorganismen und chemischen Gefahren bieten (EN 374), – feuchtigkeitsdichte, langärmelige Schutzkittel (EN 14126), – protektiver Augenschutz (Schutzbrille oder Visier), – Medizinischer Mund-Nasen-Schutz, ggf. Atemschutzmaske, – ggf. Haarschutz, – ggf. desinfizierbare Bereichsschuhe	**Kat. IV**	[59, 65]	**24.07.2024**
2.4.D	Mitarbeitenden in Endoskopieeinheiten und AEMP aufgrund ihrer Tätigkeiten und dem einhergehendem erhöhtem Expositionsrisiko Impfungen anzubieten, die auf den jeweils gültigen Empfehlungen der STIKO basieren. Mitarbeitenden, die Endoskope aufbereiten, regelmäßige arbeitsmedizinische Vorsorge anzubieten, da sie mit potenziell sensibilisierenden, allergieauslösenden oder die Entwicklung einer COPD begünstigenden Chemikalien arbeiten	**Kat. IV**	[59, 65, 70–72]	**24.07.2024**

Dämpfe und Aerosole), Arzneimitteln und potenziellen Allergenen (z. B. Latex),
- Arbeiten unter ergonomischer Belastung (z. B. Arbeiten im Stehen, gebeugte Körperhaltung),
- Verletzungsgefahr (z. B. durch Nadeln oder andere scharfe Instrumente),
- Psychische Belastungen (z. B. Lärmbelastung, hohe Arbeitsdichte).

Regelmäßige arbeitsmedizinische Vorsorgen durch den betriebsärztlichen Dienst sowie Maßnahmen des Personalschutzes sind unerlässlich, um ein sicheres Arbeitsumfeld zu gewährleisten. Neben dem Infektionsrisiko ist bei der Aufbereitung von Endoskopen auch das potenzielle Allergierisiko sowie das inhalative Risiko (Risiko bronchialer Hyperreagibilität durch Reiniger und Desinfektionsmittel) zu beachten [65–67].

Endoskopieeinheiten und AEMP werden entsprechend den Risikobewertungen der Biostoffverordnung und der TRBA 250 der Schutzstufe 2 bzw. 3 zugeordnet [65, 68]. Entsprechende baulichtechnische Personalschutzmaßnahmen (z. B. Spritzschutz, adäquate Raumbelüftung bzw. Absaugung an den Aufbereitungsbecken), organisatorische Maßnahmen sowie die entsprechende persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber bereit zu stellen [65].

Arbeitsmedizinische Beratung, gesundheitliche Kontrollen und Impfungen (z. B. Hepatitis A und B) werden zu Beginn der Tätigkeiten und in regelmäßigen Abständen empfohlen [65, 69–71].

2.5 Räumlich-technische Ausstattung

Aufbereitungseinheiten für Endoskope werden je nach Art der Risikobewertung der aufzubereitenden Endoskope in die Raumkategorie B oder C eingeordnet (KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 5 [8]):

- Für Aufbereitungseinheiten der Kategorie B (Aufbereitung von MP Semikritisch B) ist eine Bereichstrennung von Reinigungs- und Desinfektionsbereich zum reinen Bereich der Entnahme von Endoskopen aus dem RDG-E und Sicht-/Funktionskontrolle (Packbereich) als Mindestanforderung vorzusehen (s. KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 5 [8]).
- Werden Endoskope mit der Risikobewertung Kritisch C aufbereitet, ist eine bauliche Trennung von Reinigungs- und Desinfektionsbereich zum reinen Packbereich und Sterilgutbereich vorzusehen.

Bei Mehrraumlösungen wird das Rekontaminationsrisiko für aufbereitete Endoskope und die mögliche Umgebungskontamination durch die räumliche Trennung zwischen reinen und unreinen Arbeitsbereichen minimiert. Personalschutzmaßnahmen werden dadurch erleichtert.

Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) hat detaillierte Empfehlungen zur räumlich-apparativen Ausstattung von AEMP für Endoskope formuliert, in denen Mehrraumlösungen und Einraumlösungen, technische Ausstattung, Versorgungs- und Prozessmedien beschrieben und durch Skizzen zu Raumlösungen komplementiert werden [73–76].

Der Raumbedarf und die technische Ausstattung von AEMP für Endoskope sind abhängig von:

- Art und Anzahl der aufzubereitenden Endoskope,
- den Aufbereitungsschritten/-methoden für die verschiedenen Endoskop-Produktfamilien sowie dem daraus resultierenden Gerätepark, Verbrauchsmaterial, Reinigern und Desinfektionsmitteln, Transportbehältnissen,
- den regulatorischen Vorgaben des Arbeitsschutzes.

AEMP für die Aufbereitung von Endoskopen müssen grundsätzlich folgende baulich-technischen Anforderungen erfüllen:

- Jede Aufbereitungseinheit ist klar zu kennzeichnen und mit einer Zugangsbeschränkung für Unbefugte zu versehen [65],
- Leitungen sind unter Putz oder in geschlossenen Kanälen zu verlegen, Oberflächen sollen desinfizierbar sein,
- die Beleuchtung ist gemäß ASR A 3.4 mit Beleuchtung (Arbeitsplatz 1000 lx, im übrigen Bereich 500 lx) auszustatten,
- Dokumentationsmöglichkeiten sind in jedem Bereich der Aufbereitung mit einem wischdesinfizierbaren Arbeitsplatz für die manuelle Dokumentation und/oder Gegenständen für die elektronische Dokumentation (Scanner, EDV mit Zubehör, Drucker) auszustatten [77],
- Händedesinfektionsmittelspender sind an Ein-/Ausgängen eines jeden

Empfehlungen zu Abschnitt 2.5 „Räumlich-technische Ausstattung“

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.5.A	Mehrraumlösungen bei Neu- und Umbauten bevorzugt umzusetzen	**Ohne Kategorie**	[73]	**24.07.2024**
2.5.B	Bei Einraumlösungen eine konsequente organisatorische bzw. baulich-funktionelle Trennung zwischen reinen und unreinen Arbeitsbereichen sicherzustellen	**Ohne Kategorie**	[73]	**24.07.2024**
2.5.C	Unabhängig davon, wo die Endoskopie erfolgt ist, aus Gründen des Personal- und Patientenschutzes eine räumliche Trennung von Untersuchungsräumen und AEMP vorzunehmen	**Ohne Kategorie**	[73]	**24.07.2024**
2.5.D	Die Aufbereitung von Endoskopen in separaten, zweckmäßig ausgestatteten AEMP, die eine strikte bauliche oder organisatorische Trennung von reinen und unreinen Arbeitsbereichen vorsehen	**Ohne Kategorie**	[73]	**24.07.2024**
2.5.E	Eine entsprechende Größe, technische Ausstattung und baulich-technische Schutzmaßnahmen in jeder AEMP, um eine bauliche oder organisatorische Trennung von reinen und unreinen Bereichen sicherzustellen, eine sichere Aufbereitung nach validierten Aufbereitungsverfahren zu ermöglichen, Infektionen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden und das Aufbereitungspersonal vor möglichen Risiken zu schützen	**Ohne Kategorie**	[73]	**24.07.2024**
2.5.F	Raumbedarf und Ausstattung dem Gerätespektrum und dem Untersuchungsaufkommen anzupassen und die Umsetzung von Ausfallkonzepten zu berücksichtigen (z. B. beim Ausfall von RDG-E)	**Ohne Kategorie**	[60]	**24.07.2024**
2.5.G	Wegen der erhöhten Raumluftbelastung durch Aerosole bzw. Dämpfe von Reinigern und Desinfektionsmitteln die Möglichkeit einer ausreichenden Be- und Entlüftung (v. a. Chemikalien- und Feuchtlastentlüftung) sicherzustellen	**Ohne Kategorie**	[79, 80]	**24.07.2024**
2.5.H	Fußböden, Wände, Arbeitsflächen, Oberflächen und Einrichtungsgegenstände in AEMP für Endoskopie haben möglichst aus fugendichten Oberflächen sowie aus leicht zu reinigenden und desinfizierbaren Materialien zu bestehen, die beständig gegen Reiniger und Desinfektionsmittel, Feuchtigkeit, Wärme und mechanische Beanspruchung sind	**Ohne Kategorie**	[74, 80, 81]	**24.07.2024**
2.5.I	Bei manueller Trocknung Druckluft mit medizinischer Druckluftqualität über eine Druckluftpistole und bei maschineller Trocknung geeignete RDG-E (DIN EN ISO 15883-4) mit Trocknungsprogramm bzw. Lagerungsschränke mit geregelten Umgebungsbedingungen (DIN EN 16442) zur Verfügung zu stellen (s. Abschnitt 2.7.13 Trocknung)	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

Bereiches gemäß Risikobewertung anzubringen,
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wird kontaminationsgeschützt bereitgestellt (s. Abschn. 2.4 „Hinweise zum Infektions- und Personalschutz"), Platz für Ankleiden und Ablegen der PSA und Entsorgung ist einzuplanen,
- die Lagerung von Reinigern und Desinfektionsmitteln entsprechend den Vorgaben der Arbeitssicherheit und der Hersteller ist sicher zu stellen, z. B. durch
- dezentrale Dosiersysteme für Reiniger und Desinfektionsmittel,
- dezentrale Medienversorgung am RDG-E mit Lagerung in Chemikalienschränken,
- zentrale Förderanlagen für Prozesschemikalien durch Bereitstellung in einem separaten Raum,
- ausreichende Luftqualität/Raumlufttechnik.

In jeder AEMP für Endoskope sind folgende Bereiche festzulegen und einzuhalten, um Kreuz- und Rekontaminationen zu vermeiden:
- Anlieferung und Annahme von flexiblen Endoskopen,
- Reinigungs- und Desinfektionsbereich,
- Entnahme von Endoskopen aus dem RDG-E und Sicht-/Funktionskontrolle (Packbereich),
- Nur bei Aufbereitung von Endoskopen der Gruppe kritisch C ist ein Sterilgutbereich mit räumlicher Trennung vorzusehen.

Die Luft spielt in der Regel eine untergeordnete Rolle bezüglich der Rekontamination von gereinigten und desinfizierten MP. Es werden somit keine besonderen Anforderungen an die Raumluftqualität in diesem Zusammenhang für die AEMP gestellt. Aus Arbeitsschutzgründen ist eine Lüftungsmöglichkeit des Bereiches vorzusehen [65]. Sofern der Bereich mit einer raumlufttechnischen Anlage ausgestattet ist, ist diese regelmäßig zu warten und sie muss dem technischen Standard entsprechen (s. z. B. DIN 1946-4 [78]).

2.5.1 Annahmezone

S. Empfehlungen zu Abschnitt 2.5.1 „Annahmezone"

2.5.2 Reinigungs- und Desinfektionsbereich

Im Reinigungs- und Desinfektionsbereich können je nach Aufbereitungskonzept folgende technische Ausstattungen notwendig sein:
- bevorzugt automatischer Türantrieb,
- definierter Bereich für das Anlegen und Ablegen der PSA [65],
- Handwaschplatz [65],
- Wasseraufbereitung (enthärtetes Wasser, vollentsalztes Wasser, sterilfiltriertes Wasser),
- Ausgussbecken,
- dezentrale Dosieranlagen oder Dosierhilfen für Reiniger und Desinfektionsmittel,
- Arbeitstischanlage für manuelle Arbeitsschritte mit
- Arbeitsfläche zum Sortieren und Vorbereiten
- Dichtheitstests (trocken/nass nach Herstellerangaben)
- Becken für manuelle Arbeitsschritte mit Spritzschutz und/oder Abzug (Arbeitsschutz)
- Becken für das Ab- und Ausspülen der Prozesslösung mit Wasserdruckpistole (optimalerweise maschinell aufbereitbar)
- Optional Vorspülgerät
- Länge und Anzahl der Becken richten sich nach Art und Größe der aufzubereitenden Endoskope sowie dem Arbeitsanfall,
- Aufbereitungsequipment (diverse Bürsten, Spüladapter, Spritzen, flusenfreie Tücher, ggf. Spülpumpe zum Durchspülen der Endoskope),

Empfehlungen zu Abschnitt 2.5.1 „Annahmezone"

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.5.1.A	Unabhängig von der Größe und Lokalisation einer AEMP für Endoskope einen Bereich der Annahme zu definieren und kenntlich zu machen, in welchem kontaminierte Endoskope der eigenen Abteilung und externer Zuweiser angeliefert und ohne Risiko einer Umgebungskontamination abgestellt werden können	Ohne Kategorie	–	24.07.2024
2.5.1.B	Entsprechende Ablageflächen und Aufbereitungsmöglichkeiten für geschlossene Transportwagen/-boxen sowie Dokumentationssysteme (Scannen/Erfassen von Endoskopen) vorzusehen	Ohne Kategorie	–	24.07.2024

Empfehlungen zu Abschnitt 2.5.2 „Reinigungs- und Desinfektionsbereich"

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.5.2.A	Im Falle einer manuellen Aufbereitung sowie als Ausfallskonzept für die Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion und Schlussspülung insgesamt mindestens 4 Becken oder Wannen vorzusehen bzw. vorzuhalten (s. Abschnitt 2.7.9. „Manuelle Reinigung und Desinfektion")	Ohne Kategorie	[74]	24.07.2024
2.5.2.B	Zur Schlussspülung nach manueller Desinfektion sterilfiltriertes Wasser oder steriles Aqua dest. zu verwenden	Ohne Kategorie	–	24.07.2024

- Ggf. Ultraschallbecken (mit Temperaturanzeige und Abdeckung)
- zur Reinigung von Endoskopiezubehör entsprechend den Herstellerangaben (z. B. Ansatzstücke),
- geeignete Lupen [77],
- RDG-E,
- Abstellplatz von Beladungsträgern/Siebkörben der RDG-E, ggf. Transportwagen der RDG-E,
- Möglichkeit zum Aufhängen/Lagern von Adaptern,
- Flächen und Ausstattung für die Dokumentation und Freigabe,
- Fläche und Ausstattung zur Aufbereitung der geschlossenen Transportwagen/-Boxen (manuell oder maschinell),
- Lagerung von Verbrauchsmaterial, Reiniger und Desinfektionsmittel (Vorrat) und PSA,
- bei Mehrraumlösungen ist eine Durchreichmöglichkeit zum Packbereich einzurichten.

2.5.3 Entnahme von Endoskopen aus dem RDG-E und Sicht-/Funktionskontrolle (Packbereich)

Für den reinen Bereich (Packbereich) sind folgende Flächen und technische Ausstattung vorzusehen:

- Händedesinfektionsmittelspender,
- Arbeitsplatz zur Entnahme der Endoskope aus dem RDG-E,
- Arbeitsfläche zur Ablage der aus dem RDG-E entnommenen Endoskope, Trocknung, Sichtkontrolle und Funktionsprüfung,
- Arbeitsplatz für die dokumentierte Freigabe (Scannen/Erfassen von Endoskopen),
- Manuelle Trocknung mit Druckluft mit medizinischer Druckluftqualität über Druckluftpistole (optimalerweise maschinell aufbereitbar), automatisierte Trocknungssysteme oder Lagerungsschränke mit geregelten Umgebungsbedingungen (EN ISO 16442 [3]),
- Druckluft mit nachfolgend aufgeführter medizinischer Druckluftqualität [76]
- Klasse 2 nach ISO 8573-1, Tab. 2
- Partikelgehalt, Mehrfachfilterung immer erforderlich
- Ölfrei (< 0,1 mg/m³),
- Feuchtegehalt max. 870 ppm bis 10 bar/mind. 5 °C,
- max. 10 KbE/m³.
- Druckminderer verwenden (max. Drücke der Hersteller beachten).
- Geeignete Lupen [77],
- Abstellplatz für Transportboxen/-wagen,
- Lagerung von Verbrauchs-, Ersatz-, Reservematerial.

Es ist ein Ausgabebereich für aufbereitete Endoskope zu definieren und kenntlich zu machen, in dem Transportboxen/-wagen vorgehalten werden.

2.6 Reiniger und Desinfektionsmittel

Unterschiedliche Prozesschemikalien können im Aufbereitungsprozess zur Anwendung kommen. Neben Reinigern und Desinfektionsmitteln kann es sich hierbei um Neutralisations-, Nachspül- und Pflegemittel handeln. Dabei spielt die Wasserqualität eine Rolle. Im Folgenden werden Reiniger und Desinfektionsmittel ausführlicher dargestellt.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel zur Aufbereitung von MP sind i. d. R. auch MP und durch ein CE-Zeichen auf dem Etikett gekennzeichnet (Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 2 Satz 1 [6]).

Gemäß Anhang VIII (Klassifizierungsregeln) dieser Verordnung sind Reinigungsmittel MP der Klasse I (Regel 1). Desinfektionsmittel sind je nach Verwendungszweck MP der Klasse IIa oder IIb (Regel 16). Hier ist zusätzlich auf dem Etikett die Nummer der benannten Stelle vermerkt. Desinfektionsmittel können aber auch als Biozidprodukt zugelassen werden (Verordnung (EU) Nr. 528/2012 [82]). Sie sind dann nicht mit einem CE-Kennzeichen versehen.

Die Hersteller der Endoskope haben geeignete Reiniger und Desinfektionsmittel in der Gebrauchsanweisung anzugeben. Im Falle der maschinellen Aufbereitung erfolgen diese Angaben für das jeweilige RDG-E. Die Biokompatibilität wird gemäß DIN EN ISO 10993 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" geprüft und bewertet. Werden bei der Anwendung des Reinigers die vom Hersteller empfohlenen Parameter verändert, ist dies zu beachten. So können z. B. höhere Temperaturen oder höhere Konzentrationen, als vom Hersteller geprüft und bewertet, sowohl die Materialverträglichkeit als auch die Biokompatibilität beeinflussen.

Im Rahmen des Aufbereitungsprozesses werden verschiedene Reiniger und Desinfektionsmittel für die manuelle und maschinelle Aufbereitung eingesetzt, die sich gegenseitig auch negativ beeinflussen können. Im Falle des Einsatzes von Produkten von verschiedenen Herstellern ist die Kompatibilität der Produkte untereinander durch den Hersteller der Prozesschemikalien zu bestätigen.

Empfehlungen zu Abschnitt 2.6 „Reiniger und Desinfektionsmittel"

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.6.A	Zu beachten, dass Wirkungsweise, Anwendungseigenschaften, und die Biokompatibilität von Reinigern und Desinfektionsmitteln durch die Hersteller der Reiniger bzw. Desinfektionsmittel nachzuweisen sind. Die Materialkompatibilität ist von den Herstellern der Reiniger und Desinfektionsmittel in Zusammenarbeit mit dem Hersteller des Endoskops und bei der maschinellen Aufbereitung dem Hersteller des RDG-E nachzuweisen	**Kat. IV**	**DIN EN ISO 10993** [83]	**24.07.2024**

2.6.1 Reiniger

Wirkungsweise. Ziel der Reinigung von Endoskopen und deren Komponenten ist die Entfernung von organischem Material und von beim endoskopischen Eingriff verwendeten Arzneimittel- oder Therapeutikarückständen. Die Reinigung ist die Voraussetzung für eine erfolgreiche Desinfektion und auch für die Sterilisation.

Durch die Reiniger soll eine stattgefundene Kontamination auf einem MP entfernt werden. Es ist zudem zu beachten, dass Anschmutzungen unterschiedlicher Natur sein können, in denen verschiedene Substanzklassen vorherrschen.

Für die Wirksamkeitsbestimmung eines Reinigers selbst gibt es derzeit weltweit noch keine Normen oder allg. anerkannte Prüfmethoden. Diese Bestimmungen werden durch den Hersteller mit seinen Prüfvorschriften durchgeführt. Für den Analyt Protein sind erste Ansätze zur Entwicklung einer Prüfmethode für manuelle Reiniger bereits publiziert [84].

Reiniger können grundsätzlich gemäß ihres pH-Werts unterschieden werden, wobei Überschneidungen möglich sind. Man spricht von sauren (pH <5), neutralen (pH 6–8), alkalischen (pH >8) und auch hochalkalischen (pH 10–14) Produkten.

Reiniger enthalten neben ihren oberflächenaktiven Wirkstoffen unter anderem enzymatische und/oder alkalische Substanzen.

Enthalten Reiniger Enzyme (z. B. Protease, Amylase, Zellulase oder Lipase), weisen diese überwiegend einen neutralen pH-Wert auf. Die enthaltenen Enzyme unterscheiden sich bei den verschiedenen Reinigern ebenso wie deren Enzymaktivität. Enzyme sind z. T. hitzeempfindlich und bei unterschiedlichen Temperaturen aktiv. Daher ist die vom Hersteller des Reinigers angegebene Temperatur bei der Anlieferung, der Lagerung und der Anwendung zu beachten.

Nach dem derzeitigen Kenntnisstand kann bei Einsatz von Reinigern, die antimikrobielle Zusätze enthalten, eine Denaturierung bzw. Fixierung von Proteinen auftreten [85–87]. Angaben zu reinen Wirkstoff-Lösungen können nur der Orientierung dienen und sind durch spezifische Angaben des Herstellers zu ergänzen. Derzeit ist noch nicht ausreichend bekannt, ab welcher Menge der organischen Belastung die Desinfektionsleistung der Reinigungslösung nicht mehr wirksam ist.

Reiniger werden sowohl für manuelle als auch für maschinelle Anwendungen eingesetzt. Für manuelle Reinigungsprozesse entwickelte Produkte können in der Regel nicht für maschinelle Reinigungsprozesse verwendet werden, da diese häufig im maschinellen Prozess schäumen.

Einsatz von Reinigungslösungen. Die von Herstellern definierten Standzeiten für Reinigungslösungen für die manuelle Reinigung beschreiben den Zeitraum, in dem eine unbenutzte Lösung eingesetzt werden kann. Bei jeder Aufbereitung werden Verschmutzungen und Mikroorganismen in die Reinigungslösung eingebracht. Der Verschmutzungsgrad der Reinigungslösung und damit das Wechselintervall hängt von der Belastung des Endoskops durch den endoskopischen Eingriff und von der Qualität der Vorreinigung direkt nach Beendigung des Eingriffs ab. Als weitere Einflussgröße kommen komplexe Bauteile der Endoskope hinzu (z. B. komplex aufgebaute Distalenden), in denen sich verstärkt Verschmutzungen (z. B. Stuhlreste, Steinreste) ansammeln. Daher sind die zu erwartende Verschmutzung der Reinigungslösungen nur durch diese Prinzipien zu beschreiben

Empfehlungen zu Abschnitt 2.6.1 „Reiniger“

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.6.1.A	Zur Vorreinigung, manuellen und maschinellen Reinigung von Endoskopen Lösungen oberflächenaktiver, nicht schäumender Substanzen (Tenside), in Kombination mit reinigungsunterstützenden Substanzen (Enzyme, Alkalien) sowie Korrosionsinhibitoren und Komplexbildner einzusetzen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.6.1.B	Bei der Verwendung von Reinigern, die zusätzlich zu Tensiden antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, zu beachten, dass diese keine (protein-)fixierenden Eigenschaften aufweisen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.6.1.C	Zu beachten, dass die Verwendung von Reinigern mit antimikrobiellen Wirkstoffen nicht den Desinfektionsschritt ersetzt	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.6.1.D	Die Reinigungslösung mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen, da diese während der Anwendung zunehmend durch organisches Material und chemische Rückstände belastet wird	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.6.1.E	Bei sichtbarer Verunreinigung die Reinigungslösung sofort zu wechseln	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.6.1.F	Einen engmaschigen Wechsel der Reinigungslösung in Standardarbeitsanweisungen festzulegen. Dabei ist zu beachten, dass das Wechselintervall abhängig von der Anzahl der aufbereiteten Endoskope und deren Verschmutzungsgrad ist	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.6.1.G	Das Reinigungsbecken mindestens arbeitstäglich gründlich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren	**Ohne Kategorie**	[81]	**24.07.2024**

und ein Wechselintervall nach Risikoanalyse abteilungsspezifisch festzulegen.

2.6.2 Desinfektionsmittel

Anforderungen. Anforderungen an Desinfektionsmittel, die in der Aufbereitung von Endoskopen eingesetzt werden, sind in europäischen Normen beschrieben (DIN EN 14885 [88], DIN EN ISO 15883-4 [45]). Die Herstellerangaben sind zu berücksichtigen.

Wirkungsspektrum. Geeignete Desinfektionsmittel, die in manuellen Prozessen eingesetzt werden, können z. B. geeigneten Listen entnommen werden [89, 90]. Es sind nur Desinfektionsmittel mit dem in Empfehlung 2.6.2.A angegebenen Wirkungsspektrum einzusetzen. Bei maschinellen Prozessen kann dieses Wirkungsspektrum evtl. erst durch eine entsprechend erhöhte Temperatur erreicht werden. Das Wirkungsspektrum muss durch entsprechende Gutachten belegt sein.

Für die Aufbereitung von Endoskopen, bei denen nach der Desinfektion keine Sterilisation erfolgt, müssen die Desinfektionsprozesse eine umfassende, nachweislich bakterizide (einschließlich mykobakterizider), fungizide, und viruzide Wirksamkeit aufweisen.

Desinfektionswirkstoffe. Die bei der Aufbereitung von Endoskopen verwendeten Desinfektionsmittel sind überwiegend zwei Wirkstoffgruppen zuzuordnen. Dies ist zum einen die Wirkstoffgruppe der Aldehyde (GA oder OPA) und zum anderen die der oxidierenden Wirkstoffe (H_2O_2, PAA und ihre Salze sowie unterchlorige Säure). Während sich die o. g. Wirkstoffe bereits in der Praxis bewährt haben, liegen für spezielle Verfahren wie „elektrolysiertes" bzw. „superoxidiertes" Wasser noch keine unabhängig bestätigten Nachweise ihrer Wirksamkeit vor [91–94].

Verwendung von Reinigern und Desinfektionsmitteln. Die bei der Validierung der Prozesse ermittelten Konzentrationen der Reiniger und Desinfektionsmittel müssen eingehalten werden. Bei der maschinellen Aufbereitung im RDG-E erfolgt in Deutschland keine Wiederverwendung der Reiniger und Desinfektionsmittel. Bei der manuellen Aufbereitung ist zu beachten, dass die Wirksamkeitsprüfung nicht mit frisch angesetzten Chemikalien durchgeführt wird, wenn laut der Standardarbeitsanweisungen kein Wechsel nach jeder Reinigung bzw. Desinfektion erfolgt. Zu beachten ist zudem, dass Hersteller keine Nutzungsdauer angeben. Genannte Standzeiten beziehen sich auf unbenutzte Lösungen bei vom Hersteller angegebenen Umgebungsbedingungen.

Bestimmung der Restmengen von Reinigern bzw. Desinfektionsmitteln. Der Hersteller der Reiniger und Desinfektionsmittel muss Grenzwerte für die Restmenge der eingesetzten Reiniger und Desinfektionsmittel auf dem MP nach der Schlussspülung vorgeben. Zur Überprüfung der Einhaltung dieser Grenzwerte im Rahmen der Validierung werden vom Hersteller der Reiniger und Desinfektionsmittel entsprechende Anleitungen und analytische Methoden zur Verfügung gestellt.

2.6.3 Wechsel oder Änderungen der Prozesschemikalien

Bei Änderung der Prozesschemikalien (manuelle und (teil-)maschinelle Aufbereitung) oder Änderung der Prozessparameter sind im Sinne einer Requalifizierung Teile der Funktions- und der Leistungsqualifizierung zu wiederholen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Dosierung korrekt erfolgt, der Wasser- und Spüldruck geprüft wird und die Störmeldungen (z. B. Leerstandsanzeige, Unterdosierung) erfolgen. Inwieweit auch Teile der Installationsqualifizierung wiederholt werden müssen, ist zu prüfen.

Für die Effektivität der Reinigung oder Desinfektion sind hierbei insbesondere

Empfehlungen zu Abschnitt 2.6.2 „Desinfektionsmittel"

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.6.2.A	Für die Aufbereitung von Endoskopen, bei denen nach der Desinfektion keine Sterilisation erfolgt, Desinfektionsprozesse mit einer umfassenden Wirksamkeit (nachweislich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid) einzusetzen	IB	DIN EN 14885 [88], [8, 89, 95]	24.07.2024
2.6.2.B	Einen engmaschigen Wechsel der Desinfektionsmittellösung nach Risikoanalyse in Standardarbeitsanweisungen festzulegen. Das Wechselintervall der Desinfektionsmittellösung hängt von der Anzahl der aufbereiteten Endoskope ab	Ohne Kategorie	–	24.07.2024

Empfehlungen zu Abschnitt 2.6.3 „Wechsel oder Änderungen der Prozesschemikalien"

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.6.3.A	Bei einem Wechsel von Reinigern oder Desinfektionsmitteln zu einem anderen Produkt oder auch bei Änderungen der Prozessparameter (z. B. Konzentration, Temperatur) eine sofortige Requalifizierung aus besonderem Anlass	Ohne Kategorie	[96]	24.07.2024
2.6.3.B	Bei einer Änderung der chemischen Wasserqualität in einer Risikoanalyse zu prüfen, ob und wenn ja, welche Teile der Validierung zu wiederholen sind	Ohne Kategorie	[96]	24.07.2024

Eingriffsort			
	Einsatz am Patienten		
	Vorreinigung Externe Reinigung des Einführungsteils (Abwischen), Durchspülen bzw. Durchsaugen aller Endoskopkanäle (= Funktionskontrolle, z. B. Kontrolle auf Kanaldurchgängigkeit und evtl. Schäden)		
	Unmittelbarer Transport in geschlossenen Behältnissen (Personalschutz!)		
unreine Seite im separaten Aufbereitungs-raum	**Aufbereitungsformen**		
	Maschinell im RDG-E (DIN 15883)	**Manuelle Aufbereitung**	**Teilmaschinelle Aufbereitung**
	Manuelle Reinigung • manueller Dichtheitstest • Befüllen aller Kanäle mit Reinigungslösung • externe und interne Reinigung des Endoskops, inklusive Bürsten aller zugänglicher Endoskopkanäle • erneute Spülung aller Kanalsysteme mit Reinigungslösung • Spülen aller Kanäle (ggf. im RDG-E)	**Manuelle Reinigung** • manueller Dichtheitstest • Befüllen aller Kanäle mit Reinigungslösung • externe und interne Reinigung des Endoskops, inklusive Bürsten aller zugänglicher Endoskopkanäle • erneute Spülung aller Kanalsysteme mit Reinigungslösung	**Manuelle Reinigung** • manueller Dichtheitstest • Befüllen aller Kanäle mit Reinigungslösung • externe und interne Reinigung des Endoskops, inklusive Bürsten aller zugänglicher Endoskopkanäle • erneute Spülung aller Kanalsysteme mit Reinigungslösung, evtl. mit Spülpumpen
	Im RDG-E • Dichtheitstest • Spülen • Reinigung • Zwischenspülung (entsprechend Typprüfung) • Desinfektion	Einwirkzeit der Reinigungslösung beachten Manuelles Zwischenspülen Manuelle Desinfektion • Befüllen aller Kanäle mit Desinfektionslösung • Einwirkzeit beachten	Einwirkzeit der Reinigungslösung beachten Zwischenspülen manuell oder teilmaschinell • Ggf. maschineller Dichtheitstest • Desinfektion mit maschineller Unterstützung • unter Beachtung der Einwirkzeit der Desinfektionslösung
Reine Seite im separaten Aufbereitungs-raum	Schlussspülen • mit maschinell aufbereitetem Wasser	Schlussspülen • manuell • mit sterilfiltriertem Wasser	Schlussspülen • manuell / teilmaschinell • mit sterilfiltriertem Wasser
	Direkter Einsatz am Patienten oder Trocknung & Lagerung Rücktransport kontaminationsgeschützt in geschlossenen Behältnissen		

Abb. 2 ◀ Schematische Darstellung der Reinigung und Desinfektion von Endoskopen

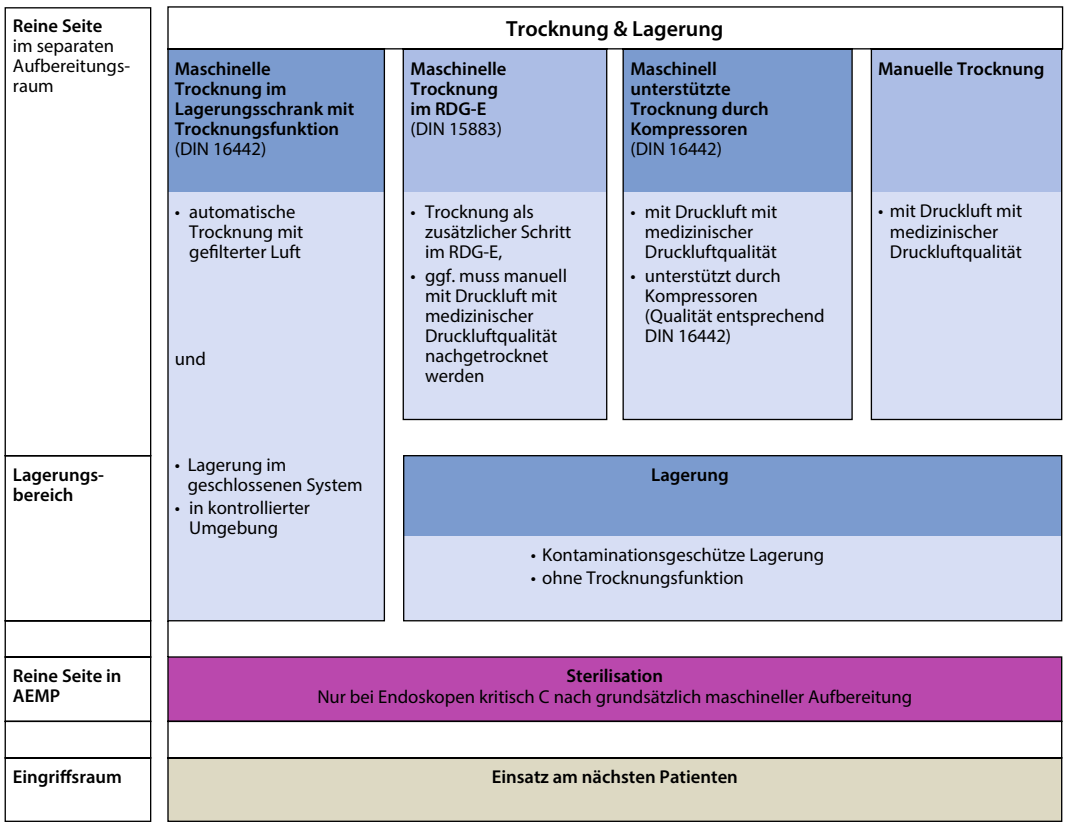


Abb. 3 ◀ Schematische Darstellung der Trocknung und Lagerung von Endoskopen

die Dosierung, die Temperatur, die Einwirkzeit, die (Schluss-) Spülung von Bedeutung und daher ggf. erneut darzustellen. Der Wechsel eines Produkts sollte zudem immer unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers der Prozesschemikalien erfolgen, um die Kompatibilität sicherzustellen. Zur Frage der Materialverträglichkeit sollten weiterhin sowohl die Hersteller des RDG-E als auch die der Endoskope einbezogen werden.

2.7 Prinzipien und Durchführung der Aufbereitung von Endoskopen

Nachfolgend sind beispielhaft sowohl die Prinzipien als auch die konkrete Durchführung der Aufbereitung von Endoskopen aufgeführt (**Abb. 2, 3 und 4**).

2.7.1 Vorreinigung und Sichtkontrolle am Einsatzort

Unmittelbar nach Beendigung des endoskopischen Eingriffs muss noch am Einsatzort eine Vorreinigung und Sichtkontrolle des Endoskops stattfinden. Ziel ist es,

- grobe Verunreinigungen zu entfernen,
- ein Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen in den Kanalsystemen und an den Endoskopaußenflächen zu vermeiden,
- die Belastung durch Mikroorganismen sowie die Gefahr der Biofilmbildung in den Endoskopkanälen zu reduzieren,
- die Umgebungskontamination zu minimieren,
- eine visuelle Prüfung des Endoskops auf sichtbare Schäden und eine Funktions- bzw. Durchgängigkeitskontrolle der Endoskopkanalsysteme durchzuführen.

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.1 „Vorreinigung und Sichtkontrolle am Einsatzort“

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.7.1.A	Unmittelbar nach Beendigung des endoskopischen Eingriffs das Endoskop von groben Verunreinigungen zu befreien, indem es mit einem mit Reinigungslösung angefeuchteten, flusenfreien Einmaltuch von außen abgewischt wird und das Kanalsystem entsprechend den Standardarbeitsanweisungen durchspült bzw. durchgesaugt wird	Ohne Kategorie	–	24.07.2024
2.7.1.B	Mangelnde Kanaldurchgängigkeit, Funktionseinschränkungen sowie etwaige Schäden zu dokumentieren. Die Information erfolgt an das aufbereitende Personal bzw. die AEMP	Ohne Kategorie	–	24.07.2024

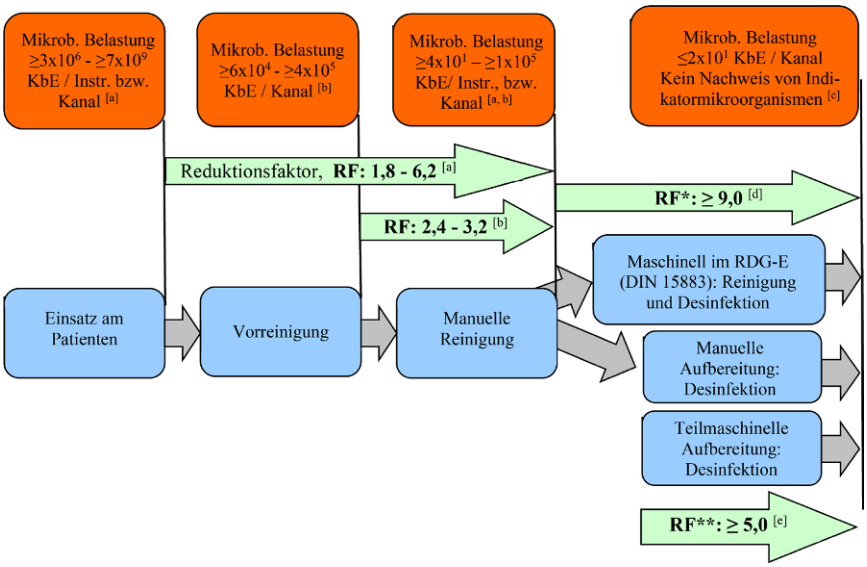


Abb. 4 ▲ Mikrobielle Belastung und Reduzierung der Belastung von Endoskopen im Aufbereitungsprozess. Von *links* nach *rechts*: mikrobielle Belastung nach dem Einsatz am Patienten (**a** [25, 27, 41, 43]), nach der Vorreinigung (**b** [42]), nach der manuellen Reinigung (**a**, **b**) und nach der Desinfektion (**c** [8, 96]) zusammen mit den durch die jeweiligen Aufbereitungsschritte erzielbaren Reduktionsraten der mikrobiellen Belastung, angegeben als logarithmische Reduktionsfaktoren (RF). *Sternchen*: Der zu erreichende Reduktionsfaktor maschineller Aufbereitungsprozesse bezieht sich auf die in der Betriebsqualifizierung nachzuweisende Leistung der maschinellen Aufbereitungsprozesse in RDG-E ermittelt mittels geeigneter Prozesskontrollen (**d** [45, 97, 98]). *Doppelsternchen*: Der bei manueller oder maschinell unterstützter Desinfektion zu erzielende Reduktionsfaktor bezieht sich auf die Mindestanforderungen der bakteriellen Wirksamkeit entsprechend DIN EN 14885 (**e** [88])

Beispielhafte Arbeitsanleitung 1: Vorreinigung am Einsatzort

- Unmittelbar nach Beendigung des endoskopischen Eingriffs wird der Einführungsteil des Endoskops mit einem flusenfreien, feuchten in Reinigungslösung getränkten Einwegtuch abgewischt und auf makroskopische Schäden geprüft.
- Das Distalende des Endoskops wird in ein sauberes Gefäß mit frischer Reinigungslösung getaucht. Alle Kanalsysteme des Endoskops sind durchzuspülen bzw. durchzusaugen. Für eine wirksame Reinigung ist eine intensive Spülung erforderlich. Das Spülvolumen für den Instrumentier- und Absaugkanal richtet sich nach dem jeweiligen Kanalsystem und wird in der Gebrauchsanweisung des Endoskopherstellers definiert. Für gastroenterologische Endoskope werden als Orientierungshilfe ein Spülvolumen von mindestens 200–250 ml Reinigungslösung oder eine Spüldauer von mindestens 10–20 s zugrunde gelegt, um eine effektive Vorreinigung des Instrumentier- und Absaugkanals zu erreichen. Der Spülschritt wird fortgesetzt, bis die abgesaugte/durchgespülte Flüssigkeit klar und frei von Verunreinigungen ist. Bewegliche Bauteile am Distalende (z. B. Albarranhebel bei Duodenoskopen) sind beim Durchsaugen mit Reinigungslösung mehrfach zu bewegen.
- Bei gastroenterologischen Endoskopen werden der Luft- und Wasserkanal mit Wasser aus der Optikspülflasche gespült und auf die korrekte Funktion geprüft. Dabei sind je nach Endoskoptyp die entsprechenden Reinigungsventile zu verwenden. Abschließend wird der Instrumentier- und Absaugkanal mit Luft leergesaugt, um Umgebungskontaminationen zu minimieren.
- Sind weitere Kanäle vorhanden, müssen auch diese entsprechend der Endoskopherstellerangaben mit Wasser oder Reinigungslösung durchgespült oder durchgesaugt werden.
- Das Endoskop wird von Lichtquelle, Optikspülsystem, Absaug- und Pumpsystemen getrennt. Falls vom Hersteller zur Verfügung gestellt, wird die Wasserschutzkappe entsprechend den Standardarbeitsanweisungen angebracht, um das Eindringen von Feuchtigkeit in das Endoskop zu verhindern.
- Einwegventile und Einwegdistalkappen werden entsorgt.

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.2 „Transport von kontaminierten Endoskopen“

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.7.2.A	Unmittelbar nach Abschluss des Eingriffs die manuell vorgereinigten Endoskope in geschlossenen und als „kontaminiert“ gekennzeichneten Transportbehältnissen (Wannen, Boxen) in die AEMP zu transportieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.2.B	Endoskope immer einzeln in den jeweiligen Transportbehältnissen und getrennt vom endoskopischen Instrumentarium zu transportieren, um Schäden zu vermeiden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.2.C	Darauf zu achten, dass bei der Bereitstellung zum Transport keine Gefährdung für Mitarbeitende und Dritte besteht. Die Vorgaben des Arbeitsschutzes sind zu beachten	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.2.D	Die Transportbehälter nach dem Transport manuell oder maschinell zu reinigen sowie zu desinfizieren (mindestens bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid)	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.3 „Zeitliche Verzögerungen der Aufbereitung“				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.7.3.A	Die Aufbereitung von Endoskopen im Anschluss an die Endoskopie durchzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.3.B	Wenn keine unmittelbare Aufbereitung erfolgen kann, die Transportzeiten zu dokumentieren, um Zeitverzögerungen zu erkennen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.3.C	Wenn sich zeitliche Verzögerungen im Aufbereitungsprozess ergeben, entsprechende Standardarbeitsanweisungen anzuwenden, die entsprechend einer Risikoanalyse definiert sind und in der Validierung als *worst case* Bedingung überprüft wurden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.3.D	Die längste Zeitspanne zwischen Vorreinigung und Aufbereitung in der AEMP bei der Validierung durch den Betreiber zu berücksichtigen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

2.7.2 Transport von kontaminierten Endoskopen

S. Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.2 „Transport von kontaminierten Endoskopen“

2.7.3 Zeitliche Verzögerungen der Aufbereitung

Die Aufbereitung sollte unmittelbar erfolgen, um einer Antrocknung vorzubeugen. Es liegen wenige Daten darüber vor, wie schnell die Aufbereitung erfolgen sollte [99].

Gastroenterologische europäische und nationale Fachgesellschaften geben für den Transport eine Zeitspanne von 30–60 min als Orientierung an, in der die weiteren Aufbereitungsschritte erfolgen sollten [58, 59, 100–102]. Wird die Aufbereitung nicht sofort durchgeführt, sind mögliche zusätzliche, als *worst case* definierte Prozessschritte in den Standardarbeitsanweisungen festzulegen. Dies ist im Rahmen der Validierung festzulegen. Hierbei sind, soweit vorhanden, spezielle Angaben der Hersteller zu berücksichtigen (wie z. B. ein zeitlich definiertes Durchspülen und Einlegen in Reinigungslösung vor den weiteren Reinigungsschritten) [58].

2.7.4 Manueller Dichtheitstest

Der Dichtheitstest erfolgt, um Undichtigkeiten am Endoskop frühzeitig zu entdecken. Undichtigkeiten können durch Eintritt von Feuchtigkeit, Wasser, Reiniger, Desinfektionsmittel und organischem Material und daraus resultierenden Korrosionen zu erheblichen Schäden am Endoskop führen. Daher ist der manuelle Dichtheitstest bei jeder Aufbereitung durchzuführen, auch wenn der RDG-E-Zyklus einen automatischen Dichtheitstest beinhaltet.

Ausbrüche mit multiresistenten Mikroorganismen zeigten, dass Mikroläsionen insbesondere am Distalende ein Reservoir für Mikroorganismen darstellen können, die Kreuzkontaminationen und Infektionen hervorrufen können [13, 18, 21, 34, 103–107].

Vor Beginn des Dichtheitstest sind alle beweglichen Bauteile und Ventile vom Endoskop zu entfernen, um Testverfälschungen zu vermeiden. Das Anschließen des Dichtheitstesters erfolgt immer außerhalb der Reinigungslösung. Dabei ist darauf zu achten, dass beide Konnektionsstellen trocken sind, damit keine Flüssigkeit in das Endoskop eindringen kann. Es gibt verschiedene Vorgehensarten bei der Durchführung des Dichtheitstests: außerhalb oder innerhalb der Reinigungslösung (s. Herstellerangaben), zusätzlich sollte der Test während des gesamten Reinigungsvorganges angeschlossen bleiben. Während des Dichtheitstest sind alle beweglichen Teile, wie z. B. Abwinkelung(en) und der Albarranhebel, zu betätigen.

Bei **bestandenem** Dichtheitstest (d. h. kein Nachweis einer Leckage) wird das Endoskop weiter aufbereitet.

Bei **nicht bestandenem** Dichtheitstest (d. h. nachgewiesener Leckage) wird die Aufbereitung an dieser Stelle abgebrochen. Die Endoskopaußenfläche wird abgetrocknet und die Flüssigkeit aus den Kanälen entfernt (Achtung: Verspritzungen und Umgebungskontaminationen vermeiden). Das defekte Endoskop wird

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.4 „Manueller Dichtheitstest“				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.7.4.A	Den manuellen Dichtheitstest vor der manuellen Reinigung bei jedem Aufbereitungszyklus nach den Angaben des Endoskopherstellers durchzuführen, um mögliche Defekte zu detektieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.4.B	Vor dem Dichtheitstest alle Ventile und Endoskopkomponenten (z. B. Distalkappen) zu entfernen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.4.C	In jedem Fall die Durchführung des manuellen Dichtheitstests, auch wenn bei einer weiteren maschinellen Aufbereitung im RDG-E ein automatischer Dichtheitstest erfolgt	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.4.D	Bei nicht bestandenem Dichtheitstest (d. h. nachgewiesener Leckage) das Endoskop nicht weiter aufzubereiten und der Reparatur zuzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

entsprechend den Herstellerangaben und Standardarbeitsweisungen in eine Folienschutzhülle eingeschlagen und im Versandkoffer/Versandbehältnis mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben.

2.7.5 Manuelle Reinigung

Die sorgfältige und vollständige Reinigung ist der wichtigste Schritt im Aufbereitungsprozess und Voraussetzung für eine erfolgreiche Desinfektion. Bei unzureichender Reinigung kann die Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion nicht gewährleistet werden [13, 58, 59, 100–103, 108].

Nach erfolgtem Dichtheitstest beinhaltet die manuelle Reinigung folgende Arbeitsschritte, die in Standardarbeitsanweisungen für jeden in der Abteilung verwendeten Endoskoptyp zu hinterlegen sind.

Beispielhafte Arbeitsanleitung 2: Außenreinigung

- Das Endoskop und seine wiederverwendbaren Komponenten (z. B. Distalkappen, Ventile) werden in ein ausreichend großes Becken mit Reinigungslösung vollständig eingelegt.
- Endoskopoberflächen, insbesondere Einführungsteil, Distalende und Steuerungsteile, werden mit einem flusenfreien Einmaltuch in der Reinigungslösung abgewischt.

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.5 „Manuelle Reinigung“

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.7.5.A	Nach der Vorreinigung alle Aufbereitungsschritte im Reinigungs- und Desinfektionsbereich der AEMP durchzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.5.B	Die manuellen Reinigungsschritte sorgfältig, sach- und fachgerecht entsprechend den Standardarbeitsanweisungen bei jeder Aufbereitung durchzuführen, damit Restverschmutzungen vor der nachfolgenden Desinfektion entfernt werden können	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.5.C	Alle Reinigungsschritte, insbesondere das Bürsten der Endoskopkanäle, unter der Flüssigkeitsoberfläche im Reinigungsbecken durchzuführen, um Spritzeffekte mit kontaminierten Flüssigkeiten zu vermeiden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.5.D	Bei der manuellen Reinigung des Endoskops die gründliche Reinigung der Außenflächen, des Bedienteils, aller Kanalsysteme, aller Kanal- und Ventilöffnungen, des Distalendes sowie aller abnehmbaren und beweglichen Komponenten durchzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.5.E	Die Reinigung mit dem Reinigungszubehör (wie z. B. Bürsten, Adapter) durchzuführen, das entsprechend den Standardarbeitsanweisungen festgelegt wurde	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.5.F	Bei der Reinigung von Endoskopen grundsätzlich Reinigungsbürsten als Einmalprodukte zu verwenden, um – eine standardisierte Reinigungseffektivität zu gewährleisten, – mögliche Schäden am Endoskop zu vermeiden, – die Verschleppung von organischem Material zu vermeiden	**Ohne Kategorie**	[112]	**24.07.2024**
2.7.5.G	Die Auswahl der Reinigungsbürsten so durchzuführen, dass Größe (Länge, Durchmesser) und Typ der jeweiligen Reinigungsbürsten unter Berücksichtigung der Herstellerangaben an Größe und Typ des jeweiligen Endoskopkanals, der Ventileingänge und der Distalenden angepasst sind, um einen guten Kontakt mit der Kanalwand und komplexen Komponenten zu ermöglichen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.5.H	Wiederverwendbare Reinigungsadapter und -spülsysteme mindestens arbeitstägig aufzubereiten	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.5.I	Alle bürstbaren Kanalsysteme mit einer dem Kanaldurchmesser entsprechenden flexiblen Reinigungsbürste zu bürsten, bis die Bürste beim Durchzug visuell frei von Verunreinigungen ist	**Kat. II**	[58–60, 91, 100, 113]	**24.07.2024**
2.7.5.J	In jeder AEMP die Durchführung einer Risikoanalyse und das Festlegen von Standardarbeitsanweisungen für die Reinigung und Desinfektion von Flächen. Wie oft die Arbeitsflächen der AEMP zu reinigen und zu desinfizieren sind, hängt von der Struktur der Abteilung und der Frequenz der Aufbereitung ab	**Ohne Kategorie**	[81]	**24.07.2024**
2.7.5.K	Bei Wechsel der Reinigungslösung die Wannen gründlich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren (mindestens bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid), das Datum und die Uhrzeit des Wechsels der Reinigungslösung sind zu dokumentieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

- Kanal- und Ventilöffnungen, Distalenden sowie zur Aufbereitung vorgesehene Komponenten des Endoskops werden mit geeigneten, der Größe der Komponenten angepassten, weichen Bürsten gereinigt.
- Bei der Reinigung von komplex aufgebauten Distalenden, wie bei Duodenoskopen und Ultraschallendoskopen, sind detaillierte zusätzliche Reinigungsschritte mit den entsprechenden Bürsten und Spüladaptern durchzuführen. Der Albarranhebel ist bei den Reinigungsschritten mehrfach zu bewegen und nach den Vorgaben des Endoskopherstellers zu spülen.
- Konzentration und Einwirkzeit des Reinigers sind entsprechend der Validierung einzuhalten.

Beispielhafte Arbeitsanleitung 3: Reinigung der Kanalsysteme

- Alle Kanäle eines Endoskops sind bei jeder Aufbereitung zu reinigen, auch wenn sie im vorherigen Eingriff nicht benutzt wurden, da alle Kanalsysteme auch ohne direkte Nutzung im Rahmen eines endoskopischen Eingriffs durch Kapillareffekte mit Flüssigkeiten und Schmutzpartikeln kontaminiert werden.
- Die Kanäle des Endoskops werden mit Hilfe entsprechender Spüladapter vollständig mit Reinigungslösung befüllt und durchgespült.
- Alle bürstbaren Kanalsysteme werden mit einer dem Kanaldurchmesser entsprechenden neuen flexiblen Reinigungsbürste solange gebürstet, bis die Bürste beim Durchzug visuell frei von Verunreinigungen ist [58–60, 100, 109]. Die manuelle Bürstenreinigung erreicht nur einen Teil der Kanalsysteme. In der Regel können nur der Instrumentier- und der Absaugkanal gebürstet werden. Andere Kanalsysteme, wie das Luft-Wasser-Kanalsystem oder zusätzliche Spülkanäle, sind aufgrund ihrer Durchmesser und Konfiguration bei den meisten Endoskoptypen nicht bürstbar und nur durchspülbar.
- Um alle Kanalsysteme effizient zu erreichen, zeigt die Kombination aus Spülen-Bürsten-Spülen („Flush-Brush-Flush-Verfahren") die besten Erfolge [110]. Dies belegen Studien zur mikrobiologischen Überprüfung der Endoskopaufbereitung [35, 38, 111]. Spülpumpen stehen mit standardisierten Spülzyklen zur Verfügung.
- Einwegreinigungsbürsten gewährleisten eine standardisierte Reinigungsqualität, da sie nach jeder Verwendung verworfen werden. Schäden am Endoskop und Kreuzkontaminationen können durch schadhafte und insuffizient aufbereitete Reinigungsbürsten verursacht werden. Daher empfehlen europäische und nationale Richtlinien ausschließlich die Verwendung von Einwegreinigungsbürsten [58–60, 100, 109]. Wiederverwendbare Reinigungsbürsten sollten nur noch eingesetzt werden, wenn keine Einwegreinigungsbürsten für diesen Endoskoptyp zur Verfügung stehen. Wiederverwendbare Reinigungsbürsten sind nach jeder Nutzung nach einem validierten Aufbereitungszyklus für thermostabile MP unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers aufzubereiten [8]. Es sind unterschiedliche Bürsten notwendig, um die verschiedenen Endoskopkanäle, Ventilöffnungen, Ventile, Distalenden sowie die beweglichen/demontierbaren Komponenten (wie z. B. den Albarranhebel) effektiv reinigen zu können.
- Abschließend werden alle Kanäle (unter Zuhilfenahme der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Spüladapter) erneut mit Reinigungslösung mehrfach durchgespült, um die gelösten Partikel zu entfernen. Das Durchspülen kann manuell erfolgen oder durch entsprechende Pumpsysteme unterstützt werden. Die vom Hersteller der Reiniger bzw. des Endoskops vorgegebenen Parameter sind zu berücksichtigen (s. Abschn. 2.6 „Reiniger und Desinfektionsmittel").
- Konzentration und Einwirkzeit des Reinigers sind entsprechend der Validierung einzuhalten und zu dokumentieren.

2.7.6 Zwischenspülen

In Anhängigkeit von der verwendeten Reinigungslösung und dem RDG-E Programm wird das Endoskop nach den Reinigungsschritten in ein zweites Becken mit frischem Wasser (Trinkwasser oder VE-Wasser in mikrobiologischer Trinkwasserqualität) vollständig untergetaucht. Das Endoskop wird von außen mit einem flusenfreien Einmaltuch abgewischt. Alle Kanalsysteme werden mit Wasser gespült, um Reste der Reinigungslösung zu entfernen.

Bei manueller Aufbereitung ist zu beachten, dass Reste des Zwischenspülwassers zu einer Verdünnung des Desinfektionsmittels führen können und damit die Wirksamkeit desselben nicht mehr gesichert ist. Daher ist ein kurzfristiger Wechsel des Desinfektionsmittels anzustreben.

Das Zwischenspülen soll nachfolgend Kompatibilitätsprobleme zwischen Reiniger und Desinfektionsmittel vermeiden.

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.6 „Zwischenspülen"

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.7.6.A	Die Verwendung von frischem Wasser (Trinkwasser oder VE-Wasser in mikrobiologischer Trinkwasserqualität) zum Zwischenspülen bei jedem Endoskop, um Verschleppungen von Reinigungslösung in die nachfolgenden Aufbereitungsschritte zu vermeiden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.6.B	Zu beachten, dass der Zwischenspülschritt als erster Spülschritt im RDG-E erfolgen kann. Hier sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

2.7.7 Visuelle Prüfungen im Rahmen der manuellen Aufbereitungsschritte

Im Rahmen des endoskopischen Eingriffs werden der Endoskopmantel und speziell das Distalende besonders beansprucht und sind daher anfällig für kleinste Schäden und Abnutzungen [38]. Der Albarranmechanismus wird mit Sekreten, Blut und Konkrementen stark verschmutzt, die sich hinter der Albarrannische und in kleinsten Aussparungen ablagern. Diese Ablagerungen gilt es im Rahmen der Reinigung zu entfernen.

Mit Hilfe einer geeigneten Lupe können kritische Bauteile der Feinwerkmechanik inspiziert werden. Damit soll sichergestellt werden, dass alle Verschmutzungen im Rahmen der Reinigung entfernt wurden. Materialabnutzungen und ggf. Defekte können mit einer geeigneten Lupe leichter detektiert werden.

2.7.8 Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG-E

Maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Endoskope sollen die Anforderungen der DIN EN ISO 15883, Teil 1, 4 und 5 erfüllen [45, 97, 98]. Aufbereitungsschritte im RDG-E beinhalten

- ggf. den automatischen Dichtheitstest,
- ggf. eine Vorspülung, um verbliebene Reinigungslösung aus der manuellen Reinigung auszuspülen,
- die Reinigung,
- ein Zwischenspülen,
- die Desinfektion,
- die Schlussspülung,
- die Trocknung als zusätzliche Option.

Wenn im RDG-E der Zwischenspülschritt zwischen Reinigung und Desinfektion entfällt, muss im Rahmen der Typtestung durch analytische Verfahren gezeigt werden, dass bei Auslassen des Zwischenspülschritts keine Fixierungen oder Ablagerungen der realen Anschmutzungen auf den inneren und äußeren Endoskopoberflächen auftreten und alle Kanalsysteme dennoch gereinigt und desinfiziert werden [45, 114].

Die Norm DIN EN ISO 15883 wurde in einer deutschen Leitlinie umgesetzt, die eine Validierung nach Aufstellung sowie eine Requalifizierung nach jeweils mindestens einem Jahr oder aus besonderem Anlass vorsieht [96]. Es empfiehlt sich, diese Leitlinie bei der Validierung bzw. Requalifizierung zu beachten. Regelmäßige Wartungen der RDG-E sind notwendig, um eine sichere Funktion und Leistung zu gewährleisten. Defekte und mangelhaft gewartete RDG-E können in mangelhaft aufbereiteten Endoskopen resultieren [13, 59, 115].

Alle vom RDG-E-Hersteller vorgegebenen Arbeitsschritte zur Aufbereitung des Endoskops sind zu beachten:

- das Endoskop wird entsprechend den Herstellerangaben in das RDG-E eingelegt,
- alle Kanalsysteme werden mit den entsprechenden Adaptern an das System des RDG-E angeschlossen, auch wenn nicht alle Endoskopkanäle beim Eingriff benutzt wurden,
- der Dichtheitstest wird angeschlossen,
- wenn im Rahmen der Typprüfung und der Validierung beim Betreiber die erfolgreiche Reinigung und Desinfektion von Endoskopkomponenten (z. B. Ventilen) nachgewiesen wurde, können diese nach Herstellerangaben in den dafür vorgesehenen Behältnissen im RDG-E gereinigt und desinfiziert werden. Nach Beendigung des Aufbereitungszyklus wird die Einhaltung der festgelegten Prozessparameter-Kenngrößen kontrolliert (s. Abschn. 2.7.14 „Sichtkontrolle und Freigabe“),
- das Endoskop wird mit desinfizierten Händen aus dem RDG-E entnommen.

2.7.9 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Beispielhafte Arbeitsanleitung 4: Reinigung

Die manuelle Reinigung beinhaltet folgende Aufbereitungsschritte:

- Der Dichtheitstest sollte während der gesamten manuellen Aufbereitungsschritte angeschlossen bleiben, um mögliche Defekte während der Reinigung frühzeitig zu erkennen.
- Sämtliche Kanäle des Endoskops werden nach Angaben des Endoskopher-

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.7 „Visuelle Prüfungen im Rahmen der manuellen Aufbereitungsschritte“

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.7.7.A	Im Rahmen der manuellen Aufbereitungsschritte auf die Unversehrtheit der Oberflächen, die Reinigung von kritischen Bauteilen und die korrekte Funktion aller beweglichen Teile zu achten	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.7.B	Die Verwendung von geeigneten Lupen zur Inspektion von kleinen Bauteilen, wie z. B. dem Distalende, dem Albarranhebel, beweglichen und/oder demontierbaren Teilen	**Ohne Kategorie**	[77]	**24.07.2024**
2.7.7.C	Abweichungen (z. B. Änderungen in der Beweglichkeit der Bowdenzüge und Albarranhebel) und Schäden zu dokumentieren. Endoskope mit Defekten sind aus dem Verkehr zu nehmen und der Reparatur zuzuführen	**Ohne Kategorie**	[58]	**24.07.2024**

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.8 „Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG-E“

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.7.8.A	Endoskope bevorzugt maschinell in normkonformen RDG-E aufzubereiten	**Ohne Kategorie**	**DIN EN ISO 15883-4** [45]	**24.07.2024**

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.9 „Manuelle Reinigung und Desinfektion“

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.7.9.A	Zu beachten, dass die manuelle Reinigung und Desinfektion als Ausfallskonzept vorgehalten werden können	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.9.B	Die einzelnen Schritte des gesamten Aufbereitungszyklus einer manuellen Aufbereitung von Endoskopen anhand von Standardarbeitsanweisungen detailliert zu überprüfen und durchzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.9.C	Aufbereitungspersonal in der Durchführung der manuellen Reinigung und Desinfektion regelmäßig zu schulen und zu trainieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.9.D	Die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung mindestens arbeitstäglich – bzw. bei optischer Verschmutzung (Trübung, kleinste Schmutzpartikel) auch früher – zu erneuern. Das Wechselintervall ist durch eine Risikoanalyse des Betreibers und je nach Struktur der Abteilung und der Aufbereitung festzulegen und im Hygieneplan zu dokumentieren. Die Nutzungsdauer, die Konzentration der Lösung, die Einwirkzeit sowie die Temperatur sind exakt einzuhalten und zu dokumentieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.9.E	Bei Wechsel der Desinfektionsmittellösung die Wannen gründlich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren; das Datum und die Uhrzeit des Wechsels der Desinfektionsmittellösung sind zu dokumentieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

stellers mittels der für das Endoskop vom Endoskophersteller zur Verfügung gestellten Adapter und Spülansätze luftblasenfrei mit Reinigungslösung gefüllt.
- Wenn alle Kanäle mit Reinigungslösung gefüllt sind, müssen die Adapter vom Endoskop entfernt werden, damit alle Kontaktflächen mit Reinigungslösung erreicht werden. Die Adapter verbleiben mit dem Endoskop in der Reinigungslösung.
- Konzentration und Einwirkzeit sind entsprechend der Validierung einzuhalten und zu dokumentieren.

Beispielhafte Arbeitsanleitung 5: Zwischenspülung
- Zur Zwischenspülung wird das Endoskop in ein zweites Becken mit frischem Wasser (mikrobiologischer Trinkwasserqualität bzw. VE-Wasser in Trinkwasserqualität) vollständig eingelegt; alle Kanalsysteme werden über die entsprechenden Adapter klargespült, um Reinigungslösung zu entfernen.
- Alle Endoskopkanäle werden mit Luft freigeblasen, um Verdünnungseffekte der nachfolgenden Desinfektionslösung zu vermeiden.

Beispielhafte Arbeitsanleitung 6: Desinfektion
- Um Flüssigkeitseintrag zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Endoskopaußenfläche abgetropft ist.
- Das Endoskop wird in ein drittes Becken mit Desinfektionslösung vollständig eingelegt. Sämtliche Kanäle des Endoskops werden nach Angaben des Endoskopherstellers bzw. wie in der Validierung festgelegt mittels der für das Endoskop vom Endoskophersteller zur Verfügung gestellten Adapter und Spülansätze luftblasenfrei mit Desinfektionsmittel gefüllt.
- Wenn alle Kanäle mit Desinfektionslösung gefüllt sind, müssen die Adapter vom Endoskop entfernt werden, damit alle Kontaktflächen mit Desinfektionslösung erreicht werden. Die Adapter verbleiben zur Desinfektion mit dem Endoskop in der Wanne.
- Die Desinfektionswanne wird mit dem zugehörigen Deckel abgedeckt, um die Umgebung vor Kontaminationen bzw. dem Ausdampfen von Desinfektionslösung zu schützen und die Raumbelastung mit schädlichen Desinfektionsmitteldämpfen so gering wie möglich zu halten.
- Konzentration und Einwirkzeit sind entsprechend der Validierung einzuhalten und zu dokumentieren.
- Nach erfolgter Desinfektion wird das Endoskop nach Handschuhwechsel in ein viertes Becken mit mikrobiologisch einwandfreiem (sterilfiltriertem) Wasser zur Schlussspülung eingelegt. Alle Kanalsysteme werden über die entsprechenden Adapter gespült, um die Desinfektionslösung zu entfernen.

2.7.10 Teilmaschinelle Desinfektion

Geräte zur teilmaschinellen Aufbereitung beinhalten einen Desinfektionsschritt, aber nicht zwingend einen Reinigungsschritt. Einige Geräte beinhalten einen Dichtheitstest, Schlussspülung und ein Freiblasen der Kanalsysteme. Die Prozesse dieser Geräte bedürfen ebenfalls einer Validierung.

2.7.11 Manuelle vs. maschinelle Aufbereitung

Die Aufbereitung von MP hat unter Beachtung der Herstellerangaben durch ein geeignetes validiertes Verfahren zu erfolgen. Die Validierung soll dem MP und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen.

Geeignete validierte Verfahren im Sinne des § 8 MPBetreibV sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Erregerarmut/Ste-

rilität und Funktionalität) reproduzierbar und ständig nachweisbar erbringen. Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten manuellen und maschinellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus.

Mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden die Parameter kontrolliert, mit denen belegt werden kann, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung, z. B. der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von MP) den Vorgaben entsprechend durchlaufen wurde (s. KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 1 [8]).

Für die manuelle sowie teilmaschinelle Aufbereitung von Endoskopen sind bisher keine Parameter in Normen oder Leitlinien definiert, die abschließende Methodenprüfungen beschreiben, mit deren Hilfe die Ergebnisse einer Validierung des Aufbereitungsprozesses überprüft werden können. Die manuelle wie teilmaschinelle Aufbereitung kann beispielsweise als Ausfallkonzept Anwendung finden. Eine eigene Leitliniengruppe beschäftigt sich aktuell mit der Entwicklung einer Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung im Aufbereitungsprozess. Daher können zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Überarbeitung der Anlage 8 keine abschließenden Vorgaben zur Validierung dieser Aufbereitungsmethoden vorgenommen werden.

Mit der Neufassung der Anlage 8 bleibt es aber bei der Einschätzung, dass die maschinelle Aufbereitung im geschlossenen, normkonformen RDG-E nach Normenreihe DIN EN ISO 15883, Teile 1, 4 und 5 standardisiert und validiert erfolgen kann. Auch unter dem Aspekt des Personalschutzes und der Personalressourcenschonung ist die maschinelle Aufbereitung zu bevorzugen [65].

Letztlich ist der Betreiber vollumfänglich verantwortlich für die Durchführung und das Ergebnis des in seiner Institution eingesetzten Aufbereitungsverfahrens.

2.7.12 Schlussspülung

Die Qualität des Schlussspülwassers hat eine besondere Bedeutung. Rückstände von Desinfektionsmittellösungen im Endoskop führten insbesondere nach manueller Aufbereitung und unzureichender Nachspülung zu chemischen Irritationen und allergischen Schleimhautreaktionen beim nachfolgend untersuchten Patienten [116–119]. Spülungen mit mikrobiologisch belastetem Schlussspülwasser führten immer wieder zur Rekontaminationen der aufbereiteten Endoskope [13].

Die Verwendung von Trinkwasser ist nicht ausreichend, da dieses mikrobiell (z. B. *Pseudomonas* spp., atypische Mykobakterien) kontaminiert sein kann. Hierdurch können Endoskop und Kanalsystem nach sachgerechter Desinfektion rekontaminiert werden [120]. Mikrobiologisch einwandfreies Schlussspülwasser kann z. B. durch Einsatz von geeigneten Wasserfiltern, die regelmäßig geprüft und gewartet werden, bereitgestellt werden [45, 96].

Bei der maschinellen Aufbereitung im RDG-E wird das Wasser zur Schlussspülung – je nach Gerätemodell – durch Erhitzen, Filtration oder UV-Lampen aufbereitet. Die chemische und mikrobiologische Wasserqualität wird im Rahmen der Validierung der RDG-E geprüft [96].

Ein zu hoher Härtegrad des Wassers kann zu Ablagerungen in und am Endoskop sowie im Spülraum des RDG-E führen. Als Minimalanforderung für enthärtetes Wasser werden folgende Werte empfohlen [96]:

- Gesamthärte: < 3°dH (< 0,5 mmol CaO/l)
- Gesamtsalzgehalt: < 500 mg/l
- Chloridgehalt: < 100 mg/l
- pH-Wert: 5–8
- elektrische Leitfähigkeit von max. 5 µS/cm (DIN EN 285).

2.7.13 Trocknung

Vielfach wird eine mangelnde Trocknung der Kanäle als Ursache für eine Vermehrung bzw. eine Übertragung von Infektionserregern beschrieben. Untersuchungen dazu liegen nicht vor. Es ist eher davon auszugehen, dass die Reinigung und/oder Desinfektion unzureichend sind bzw. das Schlussspülwasser nicht den Anforderungen entspricht und daher Mikroorganismen noch vorhanden sein können. In diesen Fällen wird eine mikrobiologische Vermehrung durch Restwasser ermöglicht.

Wird ein Endoskop unmittelbar nach der Aufbereitung wieder für eine Unter-

siehe "Erratum zu Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Epid Bull 2026, 22:7

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.12 „Schlussspülung“

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.7.12.A	In der Schlussspülung den Endoskopmantel und alle Kanalsysteme mit frischem, mikrobiologisch einwandfreiem Wasser zu spülen, um Desinfektionsmittelrückstände zu beseitigen	Ohne Kategorie	–	24.07.2024
2.7.12.B	Für die Qualität des Schlussspülwassers folgende identische Anforderungen unabhängig vom Aufbereitungsverfahren zu verwenden: in 100 ml frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen und weniger als 10 KbE/100 ml (entsprechend DIN EN ISO 15883-4 bei maschineller Aufbereitung) sowie die Verwendung von enthärtetem Wasser	Ohne Kategorie	[45, 96]	24.07.2024
2.7.12.C	Im Rahmen der manuellen und teilmaschinellen Reinigung und Desinfektion jedes Endoskop vollständig in sterilfiltriertes mikrobiell einwandfreies Schlussspülwasser einzulegen. Alle Kanalsysteme sind zu spülen	Ohne Kategorie	–	24.07.2024

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.13 „Trocknung“

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.7.13.A	Vor Lagerung jedes Endoskop zu trocknen, was alle inneren und äußeren Oberflächen sowie alle beweglichen und abnehmbaren Komponenten (z. B. Distalende, Ventile) beinhaltet. Während der Trocknung dürfen demontierbare Komponenten (wie Ventile und Distalkappen) nicht ins Endoskop eingesetzt werden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.13.B	Dass die Trocknung manuell oder maschinell erfolgen kann. Bei manuellen Verfahren ist sicherzustellen, dass der Beleg über die Äquivalenz der Trocknungsqualität manueller Schritte und maschineller Verfahren erbracht wurde (medizinische Druckluft und wasserfreies Kupfer(II)-Sulfat-Papier)	**Ohne Kategorie**	[8]	**24.07.2024**
2.7.13.C	Die Trocknung mit geeigneten Methoden durchzuführen, die in der Validierung festgelegt und routinemäßig überprüft werden	**Ohne Kategorie**	**DIN EN ISO 15883-4** [45] **DIN EN 16442** [3]	**24.07.2024**
2.7.13.D	Den Endoskopmantel und die Endoskopkanäle von Flüssigkeitsmengen zu befreien, sowie elektrische Kontakte vollständig zu trocknen, falls ein Endoskop unmittelbar nach der Aufbereitung am nächsten Patienten eingesetzt wird	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.13.E	Das zum unmittelbaren Einsatz vorgesehene Endoskop kontaminationsgeschützt in einem desinfizierten Behältnis (Wanne/Box) abzulegen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.13.F	Zu beachten, dass die Spülung mit Alkohol nicht empfohlen wird	**Kat. II**	[34]	**24.07.2024**
2.7.13.G	Wenn Simethicon zur besseren Visualisierung der Mucosastrukturen eingesetzt wird, die Spülflüssigkeit nur mit einer geringen Konzentration von max. 0,5 % Simethicon zu verwenden und nur über den Arbeitskanal und nicht über die Optikspülflasche oder Spülpumpsysteme zu applizieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

suchung verwendet, ist eine Trocknung in dem Umfang erforderlich, mit dem z. B. das Tropfen auf Böden oder Flächen verhindert wird (Unfallgefahr). Elektrische Kontaktstellen müssen getrocknet werden. Im Fall einer Aufbewahrung bis zur unmittelbaren Anwendung ohne Trocknung muss das Endoskop kontaminationsgeschützt sein.

Vor ihrer Lagerung sollen Endoskope und ihre Komponenten (z. B. Ventile) getrocknet werden. Die Wirksamkeit von maschinellen und manuellen Trocknungsverfahren wird im Rahmen der Validierung der Aufbereitung mit medizinischer Druckluft und wasserfreiem Kupfer(II)-Sulfat-Papier geprüft. Bei einem Abstand von 50 mm bis 100 mm zwischen dem distalen Ende des Endoskops und dem Indikatorpapier dürfen bei einem Überdruck bis zu 120 kPa keine Verfärbungen durch Flüssigkeitsrückstände auftreten (entsprechend DIN EN ISO 15883-4 [45] und DIN EN 16442 [3]).

Die Trocknung von Endoskopen und deren Komponenten (z. B. Ventile) kann manuell oder maschinell erfolgen [121]. Die Höhe des verwendeten Druckes hängt von den Angaben des jeweiligen Endoskopherstellers ab und ist zu beachten, um Endoskopschäden zu vermeiden.

- Die maschinelle Trocknung kann erfolgen:
  - Durch Trocknungsprogramme im RDG-E (DIN EN ISO 15883-4 [45])
  - In Lagerungsschränken mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete Endoskope (DIN EN 16442 [3]) oder
  - Mit Hilfe von separaten Kompressoren, die die Anforderungen der DIN EN 16442 einhalten.
- Bei der manuellen Trocknung der Endoskopkanäle wird Druckluft mit medizinischer Druckluftqualität eingesetzt [45]. Sie soll ölfrei sein und bei ihrer Filtration sollen Partikel von ≤ 2 µm um 99,99 % reduziert werden. Ggf. kann ein flusenfreies Einmaltuch für die äußeren Oberflächen benutzt werden.

Übersichten zeigen, dass die sehr arbeits- und zeitintensive manuelle Trocknung besonders unter Zeitdruck vernachlässigt wird [54, 122]. Zudem weisen Daten von Barakat et al. darauf hin, dass mit apparativ-standardisierter Trocknungstechnik weniger Tropfen im Arbeitskanal mit einem Boroskop feststellbar waren als nach manuellem Vorgehen (10 min, Druck unbekannt) [123].

Wenn die Trocknung durch das RDG-E erfolgt, erfordert dies einen Prozessschritt, der die oben beschriebenen Anforderungen der DIN EN ISO 15883-4 erfüllt [45]. Eine apparative Trocknung kann auch separat in Lagerungsschränken mit geregelten Umgebungsbedingungen erfolgen [3]. Die DIN EN 16442:2015 enthält Anforderungen an den Trocknungsvorgang, z. B. hinsichtlich Luftqualität und Durchströmung. Beim Betreiber ist zu überprüfen, ob vorhandene Schränke diese Leistungsparameter der Trocknung, die in der EN 16442 definiert sind, erfüllen, denn nur dann können sie als „Trockenschränke“ (also als Lagerungsschränke mit geregelten Umgebungsbedingungen) bezeichnet und als solche genutzt werden.

Bisherige Daten zum Einfluss von Trockenschränken auf die mikrobielle Belastung lassen nicht den Schluss zu, dass de-

ren Verwendung zu einer zusätzlichen Sicherheit führt [124, 125]. Eine Laborstudie von Perumpail et al. vergleicht mikrobiologisches Wachstum in künstlich kontaminierten Endoskopkanälen nach einer Trocknung/Lagerung im Lagerungsschrank mit einer Trocknung/Lagerung im Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen [125]. Obwohl eine der Norm entsprechende, aber praxisferne Testmethode verwendet wurde, nahm trotz einer Lagerung im Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen nach 48 h die Koloniezahl in zwei von drei untersuchten Endoskoparten wieder zu [125]. Die von der Norm geforderten mikrobiologischen Testmethoden mit künstlicher Kontamination (mit hoher KbE) entsprechen allerdings generell nicht der realen Aufbereitungssituation und deren Anforderungen.

Die Leistungsanforderung der DIN EN 16442 „Die mikrobiologische Beschaffenheit des Endoskops muss während der Lagerung im Lagerungsschrank aufrechterhalten werden." weist darauf hin, dass ein Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen nicht dazu ausgelegt ist, eine unzureichende Aufbereitung zu verbessern [3]. Dies konnte auch in einer vergleichenden Feld-Studie gezeigt werden [124].

Alkoholische Spülung der Kanäle. Der Einsatz von Alkohol zur Unterstützung der Trocknung, meist in Form von Isopropanol, wird nicht empfohlen [58, 91, 123, 126, 127]. Zudem wirkt 70 %iger Isopropanol eiweißfixierend auf Restproteine und kann bei unzureichender Reinigung langfristig zur Bildung von Belägen in den Kanälen führen [128, 129].

Einfluss von Simethicon auf die Trocknung. Simethicon ist eine wasserunlösliche Substanz auf Silikonbasis, die üblicherweise zur Entblähung eingesetzt wird [130]. Durch die Eigenschaft, Flüssigkeit zu binden, kann sie konzentrationsabhängig die Vermehrung von Mikroorganismen und die Bildung von Biofilmen unterstützen. Simethicon ist bei der Aufbereitung schwer zu entfernen [130]. Im Rahmen von gastroenterologischen Eingriffen wird Simethicon in Spüllösungen verwendet, um durch Herabsetzen der Oberflächenspannung die Schaumbildungen zu reduzieren und die Beurteilbarkeit der Mucosa zu verbessern [58, 131, 132].

Simethicon-Rückstände wurden in Endoskopkanälen nach erfolgter Aufbereitung mit Hilfe von Boroskopen nachgewiesen und erschweren die Trocknung der Endoskopkanäle [130, 133, 134] wurden aber bisher nicht mit nachfolgenden Infektionen assoziiert [58, 132].

Nach bisheriger Studienlage sind zwei Faktoren wichtig – die Konzentration und die Art der Applikation von Simethicon [58]:

- Spüllösungen mit einer niedrigen Beigabe von Simethicon (0,5 %) zeigten im Trocknungseffekt keine Unterschiede zu Spüllösungen mit sterilem Wasser. Bei höheren Konzentrationen fanden sich vermehrt Rückstände und Feuchtigkeit.
- In Endoskopen, bei denen Simethicon über die Optikspülflasche und über kleine Jet-Kanäle appliziert wurde, wurden mehr Flüssigkeitströpfchen festgestellt, als wenn Simethicon nur durch den großlumigen Arbeitskanal gespült wurde [133].

Endoskophersteller haben deshalb ihre Herstellerangaben geändert und empfehlen, auf die Beigabe von Simethicon komplett zu verzichten oder nur in niedriger Konzentration über den Arbeitskanal zu applizieren, da dieser komplett bürstendurchgängig ist. Alternativ könnte Simethicon oral vor Gastroskopien und Koloskopien (als Lavagezusatz) gegeben werden [135].

2.7.14 Sichtkontrolle und Freigabe

Bei Ausbrüchen mit multiresistenten Bakterien wurden kleinste Läsionen am Distalende und dem Albarranhebel gefunden, die zu einem Reservoir für Erreger geführt hatten [13, 18, 21, 103–106]. Nationale Behörden und Fachgesellschaften betonen die Notwendigkeit einer visuellen Prüfung als Qualitätskontrolle und um mögliche Defekte und insuffiziente Reinigung nach jeder Aufbereitung frühzeitig zu entdecken [115, 136–138]. Boroskope (Feinkanalendoskope) werden vom Hersteller situationsspezifisch, z. B. bei Ausbrüchen eingesetzt, um innere Kanalschäden zu detektieren. Vorteile eines routinemäßigen Einsatzes im Hinblick auf die Infektionsprävention sind gegenwärtig nicht belegt.

2.7.15 Lagerung von Endoskopen

Wird das Endoskop nicht unverzüglich wieder am Patienten eingesetzt, muss es zur Lagerung/Aufbewahrung vollständig trocken sein und kontaminationsgeschützt gelagert werden. Die sachgerechte Lagerung schützt vor Rekontaminationen und Schäden.

Endoskope können sowohl hängend als auch liegend in unterschiedlichen baulich-technischen Einheiten aufbewahrt werden wie z. B.:

- Endoskopschrank (Kontaminationsgeschütze Lagerung ohne Trocknungsfunktion und ohne standardisierte Umgebungsbedingungen),
- geschlossene Wannen- und Boxensysteme,
- Lagerungsschrank und Aufbewahrungssysteme mit oder ohne Trocknungsfunktion mit standardisierten Umgebungsbedingungen (DIN EN 16442),
- Sterilbarrieresysteme für MP kritisch C (Container, Foliensysteme, Vliesverpackung).

Bei der Art der Lagerung sind die Angaben der Endoskophersteller sowie schadenspräventive Maßnahmen zu beachten (z. B. endoskopspezifische Halterungen und Lagerungshilfen).

Die verwendeten Materialien für Lagerungssysteme sollten beständig sein gegen die in den Bereichen verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Feuchtigkeit und mechanische Beanspruchung je nach Belastung.

Lagerungsdauer. Regulative Vorgaben zur maximalen Lagerungsdauer von Endoskopen liegen bislang nicht vor. In Reviews konnten große Variablen festgestellt werden (2–51 Tage) [139]; nationale Fachgesellschaften beurteilen die maximale Lagerungsdauer ebenfalls sehr unterschiedlich. Auch die Angaben von Herstellern unterscheiden sich stark [121, 139]. Aufgrund der inhomogenen Datenlagen können keine allgemeinen Lagerungszeiten bestimmt werden. In Abschnitt „3.7 Aufbewahrung und Transport

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.14 „Sichtkontrolle und Freigabe“

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
2.7.14.A	Nach Abschluss der maschinellen Reinigung und Desinfektion im RDG-E und/oder Trocknung anhand von definierten Parametern zu prüfen, ob der Prozess in allen Schritten erfolgreich abgelaufen ist. Die Prozessparameter sind in Standardarbeitsanweisungen zu beschreiben und die Übereinstimmung mit den in der Validierung ermittelten Werten zu dokumentieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.14.B	Im Rahmen der manuellen und teilmaschinellen Reinigung und Desinfektion alle Prozessschritte entsprechend den Standardarbeitsanweisungen zu bewerten und die Übereinstimmung mit den in der Validierung ermittelten Werten zu prüfen und zu dokumentieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.14.C	Bei jedem Endoskop die Unversehrtheit der Oberflächen, die Sauberkeit insbesondere von komplexen Bauteilen (z. B. Distalende, Albarranhebel) und die korrekte Funktion aller beweglichen Teile zu prüfen. Kontrollen, die in Standardarbeitsanweisungen definiert sind, sind durchzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.14.D	Bei der Handhabung des Endoskops und seiner Komponenten (z. B. Ventile) und während der Überprüfung Rekontaminationen zu vermeiden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.14.E	Zur Inspektion von kleinen Komponenten, wie z. B. dem Distalende, dem Albarranhebel, beweglichen und/oder demontierbaren Teilen, geeignete Lupen zu verwenden	**Ohne Kategorie**	[77]	**24.07.2024**
2.7.14.F	Alle Abweichungen vom Prozessablauf sowie festgestellte Mängel und Schäden zu dokumentieren. Beschädigte Endoskope aus dem Verkehr zu nehmen und der Reparatur zuzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.14.G	Die abschließende dokumentierte Freigabe durch eine vom Betreiber autorisierte Person (sachkundige Person) nach vorher festgelegten Freigabekriterien	**Ohne Kategorie**	**MPBetreibV** [7], [96]	**24.07.2024**
2.7.14.H	Aufbereitete Endoskope zu kennzeichnen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

flexibler Endoskope“ der vorherigen Fassung dieser Empfehlung wurden 14 Tage als grobe Orientierung genannt [8, 62].

Die desinfizierende Reinigung des Endoskopschrankes ist nach einer Standardarbeitsanweisung durchzuführen, die die erforderlichen Schritte (z. B. Entnahme und Zwischenlagerung der Endoskope) beschreibt.

Die britischen und europäischen Leitlinien empfehlen, Endoskope und ihre Komponenten (wie Ventile) als Einheit zu sehen, um eine Rückverfolgung im Fall von Infektionen zu ermöglichen [59, 91]. Die amerikanischen Richtlinien sehen keine Notwendigkeit der gemeinsamen Lagerung von Endoskopen und Ventilen [58].

2.7.16 Transport und Bereitstellung von aufbereiteten Endoskopen

Aufbereitete Endoskope können beim Transport beschädigt und rekontaminiert werden. Daher ist ein kontaminationsgeschützter Transport in einem geeigneten Behältnis notwendig, innerhalb der Endoskopieabteilung, von der AEMP und zu externen Abteilungen. Lagerungs- und Transporthilfen, die erforderlich sind, um einen sicheren Transport zu gewährleisten, dürfen das Endoskop nicht rekontaminieren.

Die Aufbewahrung oder der Transport von Endoskopen zu auswärtigen Untersuchungen im Endoskopkoffer sind nicht zulässig. Der Endoskopkoffer darf nur für den Versand verwendet werden (z. B. an den Hersteller).

2.7.17 Dokumentation und Freigabe

Die Dokumentation der Aufbereitungsschritte dient der Rückverfolgbarkeit und dem Nachweis, dass der Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Protokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist (QM).

Analog zur Aufbereitung von anderen MP umfasst die Dokumentation der Endoskopaufbereitung alle durchgeführten Schritte gemäß Standardarbeitsanweisung und Prozessparameter sowie die Freigabeentscheidung mit Bezug auf die freigebende Person. Dabei werden folgende Daten dokumentiert

- die Endoskop-Identifikation,
- die manuellen bzw. maschinellen Schritte der Aufbereitung,
- der zeitliche Rahmen der Aufbereitung und Lagerung,
- die Identifikation der freigebenden Person.

Die elektronische Dokumentation mit Schnittstellen zur patientenbezogenen Dokumentation ist zu bevorzugen, um die Rückverfolgbarkeit im Fall von Ausbrüchen zu ermöglichen.

2.7.18 Sterilisation

Für die Sterilisation von Endoskopen, die nach der Risikobewertung als MP kritisch C eingestuft werden, stehen Niedertempe-

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.15 „Lagerung von Endoskopen“				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.7.15.A	Endoskope trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.15.B	Die Aufbewahrung getrockneter Endoskope hängend oder liegend unter Beachtung der Herstelleranweisungen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.15.C	Bei Aufbewahrung in Lagerungsschränken mit Trocknungsfunktionen und geregelten Umgebungsbedingungen die Herstellerangaben zu den Lagerungsbedingungen zu beachten. Diese Lagerschränke sind regelmäßig zu warten und zu überprüfen	**Ohne Kategorie**	**DIN EN 16442** [3]	**24.07.2024**
2.7.15.D	Endoskopschränke, Lagerungsschränke und Lagerungs- und Transportbehältnisse entsprechend zu kennzeichnen und vor nicht-autorisiertem Zugriff zu schützen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.15.E	Die Einlagerung und die Entnahme von Endoskopen in bzw. aus Endoskopschränken, Lagerungsschränken und Lagerungs- und Transportbehältnissen unter hygienischen Bedingungen mit zuvor desinfizierten Händen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.15.F	Die maximalen Lagerungszeiten abteilungsspezifisch nach einer Risikobewertung auf Grundlage der Validierung der Aufbereitungsprozesse und der Daten der mikrobiologischen Kontrollen der Endoskope festzulegen	**Ohne Kategorie**	[140]	**24.07.2024**
2.7.15.G	Endoskopschränke inkl. der Adapter nach dem Hygieneplan und der Standardarbeitsanweisung zu reinigen und zu desinfizieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.15.H	Nur gereinigte und desinfizierte Lagerungs- und Transportbehältnisse einzusetzen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.15.I	Dass Lagerungsschränke mit Trocknungsfunktion der DIN EN 16442 zu entsprechen haben	**Ohne Kategorie**	**DIN EN 16442** [3]	**24.07.2024**
2.7.15.J	Dass sollte der Hersteller spezielle Ventile zur Belüftung von Kanälen bzw. zum Druckausgleich der Kanäle während der Lagerung entwickelt haben, diese gemäß den Angaben des Herstellers anzubringen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.15.K	Bei einer separaten Lagerung von Komponenten wie Ventilen und Distalkappen diese ebenfalls kontaminationsgeschützt bzw. nach Herstelleranweisung zu lagern	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.16 „Transport und Bereitstellung von desinfizierten Endoskopen“				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.7.16.A	Endoskope beim Transport immer kontaminationsgeschützt in geschlossenen Transportbehältnissen zu transportieren und zu kennzeichnen	**Ohne Kategorie**	[8]	**24.07.2024**
2.7.16.B	Jedes Endoskop in einem separaten, geschlossenen Transportbehältnis zu transportieren, um Geräteschäden zu vermeiden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.16.C	Zu beachten, dass die Aufbewahrung oder der Transport von Endoskopen zu auswärtigen Untersuchungen im Endoskopkoffer nicht zulässig sind	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.17 „Dokumentation und Freigabe“				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.7.17.A	In der finalen Freigabe anhand der Prozessschritte und Prozessparameter zu prüfen, ob der Aufbereitungsprozess korrekt und ohne Störungen erfolgreich durchgeführt wurde und die relevanten Parameter eingehalten wurden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.17.B	Die Rückverfolgbarkeit eines eingesetzten Endoskops und dessen Lagerung mit einem geeigneten Dokumentationssystem (digital oder analog) sicherzustellen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.17.C	Die Freigabe personengebunden durch eine autorisierte Person	**Ohne Kategorie**	[8]	**24.07.2024**
2.7.17.D	Die Aufzeichnungen über die Aufbereitung von MP mindestens 5 Jahre aufzubewahren und auf Aufforderung den zuständigen Behörden vorzulegen	**Ohne Kategorie**	**MPBetreibV** [7], [8]	**24.07.2024**

Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.18 „Sterilisation“				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.7.18.A	Endoskope, die für Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelten Körperregionen verwendet oder operativ eingesetzt werden und als MP kritisch C eingestuft werden, in Sterilbarrieresystemen nach Herstellerangaben mit geeigneten Niedertemperaturverfahren zu sterilisieren und ggf. nach entsprechender Ausgasung (Desorption) kontaminationsgeschützt aufzubewahren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

Empfehlungen zu Abschnitt 2.8 „Leihendoskope“				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.8.A	Die Prüfung entsprechend den Herstellerangaben durch den Betreiber, ob das jeweilige Leihendoskop mit den vorhandenen und validierten Aufbereitungsverfahren aufbereitet werden kann	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.8.B	Dass Leihendoskope vor der ersten Anwendung am Patienten den kompletten Aufbereitungsprozess durchlaufen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.8.C	Dass das Endoskopie- sowie das Aufbereitungspersonal mit dem Aufbau und den Kanalkonfigurationen der entsprechenden Leihendoskope vor Einsatz und Aufbereitung vertraut ist	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.8.D	Die Spezifikationen der einzelnen Leihendoskope in die Dokumentationssysteme der Aufbereitungsprozesse aufzunehmen, um eine rückverfolgende Dokumentation zu ermöglichen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

raturverfahren zur Verfügung (z. B. Ethylenoxid-, Formaldehyd- oder Wasserstoffperoxidsterilisation).

Vor der Sterilisation ist eine standardisierte und validierte Aufbereitung, grundsätzlich als maschinelle Aufbereitung im RDG-E, durchzuführen.

Bei derzeitigen Verfahren, insbesondere der Wasserstoffperoxidsterilisation, sind die Positivlisten der Hersteller zu beachten, um zu gewährleisten, dass das angewandte Verfahren für das jeweilige Endoskop geeignet ist.

2.8 Leihendoskope

Bei der Anwendung von Leihendoskopen sollten die Rechte und Pflichten des Anwenders und des Verleihers, und die Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Geräte schriftlich in einem Vertrag fixiert werden.

Der Betreiber ist verantwortlich für die hygienische Sicherheit der Endoskope. Bei der Verwendung von Leihendoskopen verbleibt ohne vorhergehende mikrobiologisch-hygienische Prüfung und Ergebnisbewertung eine Sicherheitslücke, da dem Betreiber i. d. R. keine aktuellen Informationen über die vorangegangenen Aufbereitungsprozesse und die Ergebnisse der Überprüfung des Verleihers vorliegen. Wird nach der Aufbereitung durch den Betreiber eine Überprüfung vor Ort vorgenommen, kann eine erhebliche zeitliche Verzögerung bis zum Vorliegen der Ergebnisse entstehen. Die Entscheidung, ob das Endoskop direkt oder nach einer mikrobiologisch-hygienischen Überprüfung eingesetzt wird, liegt beim Betreiber.

Empfehlungen zu Abschnitt 2.9 „Reparierte Endoskope“				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.9.A	Endoskope aus dem Reparaturrücklauf vor dem Einsatz am Patienten auf ihre korrekte Funktion zu überprüfen und aufzubereiten	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

2.9 Reparierte Endoskope

Endoskope werden aus unterschiedlichen Gründen (z. B. Defekte am Endoskopaußenmantel oder -kanalsystem, Verschleiß an mechanischen Funktionen wie Abwicklungen oder Einschränkungen der Bildübertragung) zur Reparatur gesandt, ohne dass zwangsläufig ein Zusammenhang mit Infektionen oder Übertragungen von infektiösem Material besteht.

In Zusammengang mit Ausbrüchen wurden Defekte insbesondere am Distalende und dem Albarrankomplex beschrieben [21, 35–38]. Diese Defekte in Kombination mit mangelnder Reinigung wurden für die Übertragung von Infektionserregern verantwortlich gemacht.

Bei Rückerhalt des reparierten Endoskopes ist vor nächstem Einsatz eine Risikoanalyse durch den Betreiber vorzunehmen. Besteht im Zusammenhang mit dem Defekt der Verdacht auf eine Übertragung von Infektionserregern, sind mikrobiologische Kontrollen zwangsläufig/obligat, um zu dokumentieren, dass nach der Reparatur kein Infektionsrisiko von dem Endoskop ausgeht.

2.10 Flexible Endoskope ohne Kanal

Flexible Endoskope ohne Kanal (z. B. Nasopharyngoskope) können soweit anwendbar sowie bezüglich der personellen Ausstattung angemessen nach Anlage 8 aufbereitet werden [141]. Für diese Geräte liegen in der Regel Herstellerangaben für die maschinelle und/oder manuelle (unter anderem Tauchverfahren) Reinigung und Desinfektion vor, die eine validierbare Aufbereitung ermöglichen.

2.11 Prionen

Das Risiko der Übertragung Prionen-assoziierter Erkrankungen (TSE, insbesondere der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und der **Variante** der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (**v**CJK)) durch endoskopische Eingriffe ist bisher, nicht zuletzt aufgrund der geringen Prävalenz der Erkrankungen, nicht quantifizierbar, wird nach allen Schätzungen aber als gering angesehen [142, 143]. Theoretisch können Endoskope z. B. beim Passieren und Abstreifen von lymphatischem Gewebe im Verdauungstrakt (Tonsillen, Nasenepithel, terminales Ileum) durch pathologische Prionenpartikel kontaminiert werden. In diesen Geweben konnten bei **v**CJK-Kranken pathologische Prionproteine in Verdünnungsstufen von 10^{-2} und 10^{-5} noch nachgewiesen werden [144].

Eine sporadische CJK-Erkrankung wurde bisher als beschränkt auf Gehirn und ZNS angesehen. Jüngste Untersuchungen zeigen jedoch, dass pathologische Prionenaktivität selten auch in peripheren Geweben nachgewiesen wurde (lymphatisches Gewebe, Milz, Speicheldrüsen, Pankreas etc.), welche für Endoskope erreichbar sind [145]. Demnach bestehen möglicherweise keine wesentlichen Unterschiede in der Risikoeinschätzung bei **v**CJK und der sporadischen Form CJK bezüglich der Übertragung. Bezüglich der Inaktivierung der Prionen im Rahmen der Aufbereitung zeichnet sich für **v**CJK jedoch eine höhere Stabilität gegenüber bestimmten (thermischen) Verfahren ab [146, 147]. Studien zur Inaktivierung von **v**CJK-kontaminierten Endoskopen liegen bislang nicht vor. Auch die Wirksamkeit von Guanidinthiocyanat (GdnSCN) bei dieser spezifischen Anwendung konnte noch nicht abschließend gegenüber **v**CJK geklärt werden. Nach dem Einsatz bei einem **v**CJK-Patienten ist eine Aufbereitung von Endoskopen auch im Institut für Neuropathologie der Universitätsmedizin Göttingen (s. unten) somit nicht möglich.

Nach derzeitigem Kenntnisstand existiert allerdings kein bekannter Fall einer **v**CJK-/CJK-Übertragung durch kontaminierte Endoskope.

Zum Vorgehen bei erkennbarem (oder vermutetem) sowie nicht erkennbarem Risiko einer CJK oder **v**CJK wird auf die detaillierten Angaben in der Anlage 7 „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/**v**CJK durch Medizinprodukte“ der KRINKO-BfArM-Empfehlung verwiesen [8, 148]. Nachfolgend werden zentrale Aspekte der Anlage 7 in komprimierter Form mit zusätzlichen Informationen zur Orientierung aufgeführt.

Prinzipiell können zwei Möglichkeiten einer Prionen-Problematik bei endoskopischen Eingriffen auftreten:

2.11.1 Indikationen zur diagnostischen oder therapeutischen Endoskopie (z. B. PEG, Notfallendoskopie, Blutung, biliäre Pankreatitis) bei CJK/vCJK Patienten (vorab bekannte oder vermutete Erkrankung)

Vorab ist zu prüfen, ob die Indikation für den endoskopischen Eingriff weiterhin bestehen bleibt. Ist dies der Fall, sind Endoskope als Einmalprodukte eine Option, die anschließend fachgerecht entsorgt werden (AS 18 01 03) (**Tab. 1**). Ferner besteht die Möglichkeit, ein Endoskop aus einem dafür speziell bestehenden Gerätepool der Universität Göttingen anzufordern, das für den selektiven Gebrauch bei CJK-Patienten bestimmt ist. Dieses Endoskop wird nach dem Einsatz zur Aufbereitung zurückgeschickt. Das Einsenden von eigenen Endoskopen zur Aufbereitung an diese Stelle ist auch möglich. Informationen und Kontaktdaten sind unter http://www.cjd-aufbereitung.uni-goettingen.de/ zu finden.

Tab. 1 Handlungsoptionen zur Endoskopaufbereitung bei CJK oder vCJK bei vorab bekannter oder vermuteter Erkrankung

Verdacht auf CJK oder vCJK?	Art des endoskop. Eingriffs	Aufbereitung oder Entsorgung
vCJK	Alle	Entsorgung (AS 18 01 03)
CJK	Neurologisch-neurochirurgische Eingriffe sowie Hals-Nasen-Ohren-ärztliche Eingriffe, bei denen ein Kontakt mit olfaktorischem Epithel möglich ist	Grundsätzlich Entsorgung (AS 18 01 03) In begründeten Ausnahmefällen: Einschicken zum Dekontaminierungs-Service der Universitätsmedizin Göttingen[1] oder ggf. Aufbereitung im Rahmen einer Einzelfallentscheidung
CJK	Endoskopische Eingriffe in der Gastroenterologie, Pulmologie/Intensivmedizin und Urologie	Bevorzugt Entsorgung (AS 18 01 03) Einschicken zum Dekontaminierungs-Service der Universitätsmedizin Göttingen[1] ggf. Aufbereitung der Endoskope unter Berücksichtigung besonderer Sorgfalt und der in der Fußnote 2 angeführten zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen[2]

[1]Informationen und Kontaktdaten unter http://www.cjd-aufbereitung.uni-goettingen.de/

[2]**Eine Aufbereitung beim Betreiber ist nur bei einer speziell validierten Aufbereitung für CJK möglich.** Reiniger und Desinfektionsmittel mit fixierenden Eigenschaften (wie z. B. Glutardialdehyd) können Prionen stabilisieren und fixieren und sollen bei der Aufbereitung von Endoskopen, die bei Patienten mit Verdacht auf CJK zum Einsatz kamen, nicht verwendet werden. Bürsten zur Reinigung der Endoskopkanäle sind nach Gebrauch zu entsorgen (AS 18 01 03). Bei Durchführung einer Biopsie sind Einmalzangen zu benutzen und anschließend zu entsorgen (AS 18 01 03). Im Fall einer vorgenommenen Biopsie ist die Verschlusskappe des Biopsiekanals vor Aufbereitung des Endoskops zu entsorgen (AS 18 01 03). Im Anschluss an die Aufbereitung des Endoskops ist ein Leerzyklus des RDG-E zu durchlaufen

2.11.2 Diagnose oder Verdacht einer Prionenkrankheit (CJK/vCJK) nach stattgefundenem Einsatz am Patienten und zeitlicher Latenz (Nachträgliches Bekanntwerden der (v)CJK-Diagnose oder des Verdachts)

CJK. Bei nachträglich bekannt gewordenen **CJK**-Verdacht, insbesondere nach i. d. R. mehreren bereits stattgehabten Aufbereitungszyklen, kann das Risiko einer Prionenübertragung hier als äußerst gering angesehen werden, insbesondere da in diesen Fällen entsprechendes Risikogewebe (z. B. lymphatische Körperregionen wie Tonsillen, Nasenepithel) nur minimale Konzentrationen an Prionen aufweisen, die mit dem Endoskop in Kontakt kommen [143, 144, 149].

Ein vermehrtes Vorhandensein pathologischen Prionenproteins ist i. d. R. erst dann zu erwarten, wenn die Diagnose bereits gestellt wurde, sich der Patient also bereits im symptomatischen Stadium einer sich entwickelnden CJK befindet.

Somit ist nur zu gewährleisten, dass zur Vermeidung einer Übertragung von pathologischem Prionenprotein durch einen unerkannten Träger einer CJK das Endoskop jeweils nach der sorgfältigen Vorreinigung weiter entsprechend den üblichen Empfehlungen zur Aufbereitung der Endoskope aufbereitet wurde. Dem Aspekt der (Vor-)Reinigung kommt auch im Hinblick auf die Problematik unerkannter Träger pathologischen Prionenproteins eine herausragende Rolle zu. Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung der im alkalischen Milieu hinsichtlich der Reinigungsleistung der Vorzug zu geben. Von den bisher als prionenwirksam deklarierten Mitteln hat die überwiegende Mehrzahl einen pH-Wert von ≥ 10. Entscheidend ist aber grundsätzlich die nachgewiesene Reinigungsleistung.

vCJK. Bei nachträglichem Bekanntwerden eines **v**CJK-Verdachts ist das Endoskop vorsorglich sofort aus dem Verkehr zu ziehen (Quarantäne) oder direkt zu entsorgen (AS 18 01 03). Wenn der Verdacht auf **v**CJK nicht ausgeräumt werden kann, ist zur Minimierung eines theoretischen Restrisikos eine Aufbereitung ausgeschlossen, da die Eigenschaften der **v**CJK-Prionen wissenschaftlich noch nicht vollständig erfasst sind. In Deutschland ist bisher kein Fall von **v**CJK bekannt geworden.

2.12 Endoskopisches Instrumentarium und Zubehör

Wiederverwendbares endoskopisches Instrumentarium (z. B. Schlingen, Zangen, Clip-Applikatoren) wird in der Regel als MP kritisch B oder kritisch C eingestuft. Endoskopisches Instrumentarium besteht in der Regel aus einem Materialmix mit komplexen Bauteilen bzw. schwer zugänglichen Konstruktionen.

Aus Gründen der Patientensicherheit und der Vorgaben, die sich aus der Verordnung EU 2017/745 ergeben [6], hat sich der Marktanteil von wiederverwendbarem, endoskopischem Instrumentarium reduziert und wurde durch Einmalprodukte ersetzt.

Sollten wiederverwendbare endoskopische Instrumente zum Einsatz kommen, so sind diese nach validierten Verfahren aufzubereiten [8].

Optikspülflaschen und Pumpsysteme für Spüllösungen können Quellen für exogene übertragene Infektionserreger sein [120, 150]. Übertragungen von Mikroorganismen können dabei z. B. durch kontaminierte Spüllösungen, die Verwendung von Leitungswasser, eine unzureichende Aufbereitung oder fehlende Sterilisation verursacht werden.

Optikspülflaschen stehen als Einmalprodukte und wiederverwendbare Produkte zur Verfügung. Optikspülflaschen und ihr Ansatzschlauch sind mindestens arbeitstäglich zu wechseln [120].

3 Qualitätssicherung bei der Endoskopaufbereitung/ Validierung der Aufbereitungsprozesse

3.1 Ziel der Qualitätssicherung

Die aus einer unzureichenden Aufbereitung von Endoskopen resultierenden mikrobiellen Kontaminationen stellen ein

Infektionsrisiko für Patienten, Personal und ggf. Dritte dar [10–15, 17, 18, 35, 106, 151, 152]. Um Schwachstellen der Aufbereitungsprozesse erkennen und beseitigen zu können, ist es unerlässlich, regelmäßige Kontrollen durchzuführen, die Informationen zur Prozessleistung und Prozesswirkung liefern, diese zu dokumentieren, zu interpretieren und ggf. Korrekturmaßnahmen einzuleiten und umzusetzen.

3.2 Gesetzliche Anforderungen

Entsprechend der MPBetreibV ist die Aufbereitung von keimarmen oder steril zum Einsatz kommenden MP mit validierten Verfahren so durchzuführen, „dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird“ [7].

Hierzu sind entsprechende „dokumentierte Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen“ umzusetzen [4].

Es konnte gezeigt werden, dass durch regelmäßige hygienisch-mikrobiologische Kontrollen im Sinne eines Feedbacks die Implementierung hygienisch korrekter Verfahren zur Endoskop-Aufbereitung verbessert und die Zahl der hygienisch-mikrobiologisch beanstandeten Endoskope deutlich gesenkt werden konnte [120, 153, 154].

3.3 Anwendungsbereich und Verantwortlichkeit

Kontrollen zur Qualitätssicherung sind sowohl bei Anwendung maschineller, teilmaschineller als auch rein manueller Aufbereitungsverfahren in allen Endoskopieeinheiten in allen Kliniken und Praxen durchzuführen:

Als mit vergleichsweise geringem Aufwand validierbare Aufbereitungsprozesse gelten zum gegenwärtigen Zeitpunkt maschinelle Aufbereitungsprozesse unter Einsatz von nach DIN EN ISO 15883-1 und DIN EN ISO 15883-4 in Kombination mit DIN EN ISO 15883-5 typgeprüften Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Endoskope [45, 97, 98]. Zur Validierung maschineller Aufbereitungsprozesse lassen sich von Fachgesellschaften herausgegebene Leitlinien zur Validierung nutzen [96].

Manuelle oder teilmaschinelle Aufbereitungsverfahren führen bei korrekter Durchführung zu gleichwertigen Aufbereitungsergebnissen hinsichtlich des hygienisch-mikrobiologischen Ergebnisses. Zur Validierung solcher Aufbereitungsprozesse stehen aktuell in Deutschland keine Leitlinien von Fachgesellschaften zur Verfügung. Aufgrund der hohen Anzahl manueller, jedoch für den Prozesserfolg entscheidender, Arbeitsschritte ist ein höherer Aufwand hinsichtlich Standardisierung, Kontrolle, Dokumentation und Interpretation notwendig.

Die Verantwortung für die Veranlassung der im Rahmen der Qualitätssicherung durchzuführenden Kontrollen, der Dokumentation sowie die Ergebnisbewertung und Implementierung von Verbesserungen der Aufbereitungsprozesse obliegt dem Betreiber.

3.4 Methoden

Die im Rahmen der Qualitätssicherung durchzuführenden Prüfungen umfassen Kontrollen relevanter **Prozessparameter** (z. B. Konzentration von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, Temperaturen), Kontrollen der jeweiligen **Prozessleistungen** (Reinigungsleistung, und Gesamtprozessleistung als Kombination aus Reinigung und Desinfektion) unter Einsatz von Prüfkörpern und der jeweiligen **Prozesswirkung** (Reinigungswirkung und Gesamtprozesswirkung) durch hygienisch-mikrobiologische Untersuchung aufbereiteter Instrumente.

3.4.1 Prozessparameter

Hinsichtlich der Kontrolle der für die maschinelle Endoskopaufbereitung relevanten Prozessparameter wird auf verfügbare Leitlinien, Normen und technische Informationen der Hersteller der zur Aufbereitung eingesetzten Geräte und Reiniger bzw. Desinfektionsmittel verwiesen [45, 96, 97]. Bei maschinellen Aufbereitungsprozessen werden die wesentlichen Prozessdaten vom RDG-E selbst dokumentiert. Bei manuellen und teilmaschinellen Aufbereitungsprozessen sind die in den Standardarbeitsanweisungen festgelegten Prozessparameter einzuhalten und im Rahmen jedes Aufbereitungsprozesses zu kontrollieren und zu dokumentieren.

3.4.2 Prüfung der Prozessleistung durch Prozesskontrollen

Die Prüfung der Prozessleistung erfolgt durch Einsatz von Prüfkörpern, die mit einer definierten Anschmutzung bzw. Kontamination mit Prüforganismen versehen sind. Die eingesetzten Prüfkörper dienen als Surrogate für die geometrisch jeweils speziellen Komponenten oder Bestandteilen der Endoskope. Aufgrund der definierten Prüfbelastung (Prüfanschmutzung bzw. Prüforganismen) eignen sich Prozesskontrollen, um die Leistung eines Aufbereitungsprozesses zu charakterisieren. Nach Ablauf des jeweils zu prüfenden Prozessschritts inklusive des nachfolgenden Spülschritts (bei Prüfung der Reinigungsleistung nach dem Zwischenspülen, bei Prüfung der Gesamtprozessleistung nach dem Schlussspülen) können die Prüfkörper hinsichtlich der verbliebenen Restanschmutzungsmenge oder des Restgehalts an Prüforganismen quantifiziert werden.

Die Prüfung der Prozessleistung unter Einsatz von Prüfkörpern wird aktuell nur für maschinelle Aufbereitungsprozesse empfohlen. Bei manuellen Aufbereitungs-

Empfehlungen zu Abschnitt 3.4 „Methoden“

Empfehlung Nr.	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
3.4.A	Die regelmäßige Durchführung von Prozess- (s. ◘ **Tab. 2** und Anhang 1) und Produktkontrollen (s. ◘ **Tab. 3** und Anhang 1)	**Ohne Kategorie**	[8]	**24.07.2024**

Tab. 2 Prozesskontrollen (für maschinelle Aufbereitungsprozesse)

	Endoskopkanäle	Endoskopaußenflächen/Endoskopkomponenten
Reinigungsleistung	Einsatz von Schlauchprüfkörpern mit einer definierten Prüfanschmutzung bestehend aus koaguliertem Schafblut. Auswertung durch Elution von Restanschmutzungen und Quantifizierung des Restproteingehalts z. B. mittels OPA- oder BCA-Methode [155]	Prüfung (s. unter **Empfehlung Nr. 3.4.A**)
Gesamtprozessleistung	Einsatz von Schlauchprüfkörpern mit einer definierten Prüfanschmutzung bestehend aus koaguliertem Schafblut und ≥ 10^9 Prüforganismen (*E. faecium*, DSM 2146). Auswertung durch kulturellen quantitativen Nachweis der Prüforganismen [156]	Keine Prüfung

Tab. 3 Produktkontrollen (für maschinelle, teilmaschinelle oder manuelle Aufbereitungsprozesse)

Prüfung	Endoskopkanäle	Endoskopaußenflächen/Endoskopkomponenten
Reinigungswirkung	Prüfung (s. **Empfehlung Nr. 3.4.A)**	Visuelle Kontrolle auf Verunreinigungen, Abstrichprobennahme, qualitativer oder semiquantitativer Proteinnachweis
Gesamtprozesswirkung	Elution von Mikroorganismen aus allen vorhandenen Kanälen inklusive Prüfung der Optikspülflasche: Kultureller Nachweis der Gesamtmikroorganismenzahl und von Indikatormikroorganismen	Abstrichprobennahme: kultureller Nachweis von Indikatormikroorganismen

schritten kann aufgrund großer konstruktiver Unterschiede von Prüfkörpern und Endoskopen, einer grundsätzlich unterschiedlichen Handhabbarkeit und einer visuell deutlich sichtbaren Prüfanschmutzung nicht sichergestellt werden, dass Prüfkörper in äquivalenter Art und Weise wie Endoskope durch das Aufbereitungspersonal manuell prozessiert werden.

Eine zusammenfassende Darstellung der Methoden zur Prüfung der Prozessleistung durch Prozesskontrollen ist in **Tab. 2** gegeben.

3.4.3 Prüfung der Prozesswirkung durch Produktkontrollen

Die Beurteilung der Prozesswirkung erfolgt durch Beurteilung von Restanschmutzungen bzw. verbliebenen mikrobiellen Kontaminationen an nach der Anwendung am Patienten aufbereiteten Endoskopen (Realinstrumenten). Die Prüfungen erfolgen nach dem jeweils zu prüfenden Prozessschritt inklusive des nachfolgenden Spülschritts: bei Prüfung der Reinigungswirkung nach dem Zwischenspülen, bei Prüfung der Gesamtprozesswirkung nach dem Schlussspülen. Eine zusammenfassende Darstellung der Produktkontrollen ist in **Tab. 3** gegeben.

Die Prüfung der Prozesswirkung erfolgt an maschinell, teilmaschinell oder manuell aufbereiteten Endoskopen. Zu beachten ist, dass die Ergebnisse der Prüfung der Prozesswirkung an einzelnen Endoskopen keine Informationen über die generelle Leistungsfähigkeit der Aufbereitungsprozesse geben. Sie erlauben jedoch eine Beurteilung, ob ein aufbereitetes Endoskop den hygienisch-mikrobiologischen Anforderungen genügt.

Die Überprüfung der Reinigungswirkung ist wichtig, um gewährleisten zu können, dass nachfolgende Desinfektionsprozesse erfolgreich durchgeführt werden können. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt kann noch keine Empfehlung für geeignete Prüfmethoden gegeben werden, da sich ggf. geeignete Methoden noch in Entwicklung befinden. Bekannte Methoden, wie sie beispielsweise in der Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope beschrieben sind, können solange adaptiert werden [157].

3.5 Leitparameter zur Bewertung

3.5.1 Leitparameter zur Bewertung der Reinigungsleistung und -wirkung

Als geeigneter Leitparameter zur Bewertung der Reinigung gilt der Proteingehalt. Proteine sind in hohen Konzentrationen in den Anschmutzungen auf genutzten Endoskopen enthalten. Darüber hinaus gelten Proteine in Reinigungsprozessen aufgrund von z. T. geringer Löslichkeit oder Unlöslichkeit im Fall von chemischer oder thermischer Denaturierung oder Umwandlung (z. B. Fibrin im Fall der Koagulation von Blut [84]) als schwer entfernbar und stellen deshalb einen anspruchsvollen und realitätsnahen Analyten dar.

Aufgrund der Denaturierung von Proteinanschmutzungen durch Desinfektionswirkstoffe darf eine Bewertung der Reinigungswirkung anhand des Restproteingehalts nur nach dem Prozessschritt Reinigung und nachfolgender Zwischenspülung vorgenommen werden. Werden bei der manuellen (Vor-) Reinigung Desinfektionswirkstoffhaltige Reiniger eingesetzt, muss überprüft werden, dass diese zu keiner Denaturierung von Proteinen führen (s. Abschn. 2.6 „Reiniger und Desinfektionsmittel“). Eine Bewertung der Reinigungsleistung bzw. -wirkung am Ende des Gesamtprozesses führt zu nicht verwertbaren Ergebnissen.

Leitparameter auf der Basis gut wasserlöslicher und daher gut entfernbarer Stoffe wie z. B. Hämoglobin mit einer Löslichkeit von bis zu 500 g/l sind ungeeignet, um eine Aussage über die Entfernung von klinisch relevanten Anschmutzungen, die

Empfehlungen zu Abschnitt 3.5 „Leitparameter zur Bewertung“				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
3.5.A	Die Abwesenheit mindestens folgender Infektionserreger (Indikatormikroorganismen) 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, – Mykobakterien gemäß Risikoanalyse, – Legionellen gemäß Risikoanalyse, – Vergrünende Streptokokken als Indikatoren für Verunreinigung mit Rachenflora gemäß Risikoanalyse	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

Tab. 4 Akzeptanzkriterien für Prozesskontrollen nach ◘ **Tab. 2**

Prüfung	Endoskopkanäle	Endoskopaußenflächen/Endoskopkomponenten
Reinigungsleistung	Restproteingehalt pro Prüfkörper: Warngrenze: > 100 µg Eingriffsgrenze: > 200 µg	Festlegung erfolgt nach Etablierung neuer Prüfmethoden
Gesamtprozessleistung	Mikrobieller Reduktionsfaktor (RF) pro Prüfkörper: Warngrenze: < 9 (9 lg-Stufen) Eingriffsgrenze: < 8 (8 lg-Stufen)	–

Tab. 5 Akzeptanzkriterien für Produktkontrollen nach ◘ **Tab. 3**

Prüfung	Endoskopkanäle	Endoskopaußenfläche/Endoskopkomponenten
Reinigungswirkung	Flächenproteingehalt entsprechend DIN EN ISO 15883-5: Warngrenze: ≥ 3 µg/cm² Eingriffsgrenze: ≥ 6,4 µg/cm² Zusätzlich gilt pro beprobtem Teilstück/Endoskopkanal* [8]: Warngrenze: > 100 µg Eingriffsgrenze: > 200 µg	Keine visuell wahrnehmbaren Anschmutzungsrückstände. Flächenproteingehalt entsprechend DIN EN ISO 15883-5: Warngrenze: ≥ 3 µg/cm² Eingriffsgrenze: ≥ 6,4 µg/cm²
Gesamtprozesswirkung	– Kein Nachweis der in **Empfehlung 3.5.A** genannten Indikatormikroorganismen – Gesamtmikroorganismenzahl**: Warngrenze: > 20 KbE/Endoskop Eingriffsgrenze: > 100 KbE/Endoskop	Kein Nachweis der in **3.5.A** genannten Indikatormikroorganismen

* Dies bedeutet, dass im beprobten Teilstück, z. B. im Kanal, die Gesamtproteinmenge von 100 bzw. 200 µg nicht überschritten werden darf [146]

** Bevorzugt ist der Einsatz sensitiver Methoden (wie z. B.: im informativen Anhang 1 beschrieben, s. auch amerikanische und französische Leitlinien [152, 164–166]). Die Werte zum Warnbereich und zur Eingriffsgrenze können als Orientierung dienen

i. d. R. höhere Anforderungen an Reinigungsprozesse stellen, zu liefern [84, 158]. ATP ist der universelle, in lebenden Zellen vorliegende Energieträger. Aufgrund der hohen Löslichkeit von 1000 g/l und dem noch unklaren Einfluss der hydrotrophen Wirkung auf Proteine ist ATP weder ein geeigneter Analyt zur Bewertung der Entfernung organischen Materials durch Reinigungsprozesse, noch erlaubt ATP eine prospektive Vorhersage zur Gesamtprozesswirkung [159–163]. Der Gesamtkohlenstoffgehalt (TOC) stellt prinzipiell einen geeigneten Analyten dar, da sowohl Proteine als auch Verschmutzungen anderer chemischer Natur hohe Kohlenstoffgehalte aufweisen. Praktische Probleme bei der Messung des TOC-Gehalts ergeben sich aus den aufwendigen apparativen Anforderungen sowie der Einschränkung auf kompatible Elutionsmedien, die nur geringe Wiederfindungsraten für Proteine zulassen [84].

3.5.2 Leitparameter zur Bewertung der Gesamtprozessleistung und -wirkung

Zur Beurteilung der Gesamtprozessleistung – als Kombination aus Reinigung und Desinfektion – wird der mikrobielle RF zur Quantifizierung der Inaktivierung der Prüforganismen herangezogen. Bei Prüfung der Gesamtprozesswirkung wird die Gesamtmikroorganismenzahl auf untersuchungsrelevanten Stellen eines Endoskops bzw. im Kanalsystem/Optikspülsystem bestimmt. Darüber hinaus liegt der wesentliche Anspruch an hygie-

nisch-mikrobiologisch korrekt aufbereiteter Endoskope darin, frei von Infektionserregern zu sein.

Anhand der nachgewiesenen folgenden Indikatororganismen können Rückschlüsse auf Mängel im Aufbereitungsprozess oder auf technische Defekte des Endoskops abgeleitet werden. Wenn sich Hinweise auf eine Übertragung für MRGN, VRE bzw. andere durch Endoskope übertragbare multiresistente Erreger ergeben, sind diese in die Differentialdiagnostik einzuschließen.

- *Escherichia coli*, andere *Enterobacterales (*vormals *Enterobacteriaceae)* 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,
- Mykobakterien gemäß Risikoanalyse,
- Legionellen gemäß Risikoanalyse,
- Vergrünende Streptokokken als Indikatoren für Verunreinigung mit Rachenflora gemäß Risikoanalyse.

Eine Zusammenstellung geeigneter Selektivnährmedien zum Nachweis dieser Indikatormikroorganismen ist im informativem Anhang 1 angegeben.

3.6 Akzeptanzkriterien

Zum Nachweis der hygienisch-mikrobiologisch anforderungsgerechten Leistung für Aufbereitungsprozesse von Endoskopen sind unter Einsatz von Prozesskontrollen (s. **Tab. 2**) und durch Anwendung von Produktkontrollen (s. **Tab. 3**) oben genannte Akzeptanzkriterien einzuhalten (s. **Tab. 4 und 5**).

3.7 Prüfintervalle und Korrekturmaßnahmen

- Es ist eine regelmäßige Requalifizierung der validierten Aufbereitungsprozesse notwendig. Hierzu sind Prüfungen regelmäßig zu wiederholen.
- Die Festlegung der Prüfintervalle erfolgt auf Basis der Ergebnisse vorhergehender Prüfungen.
- Werden die Akzeptanzkriterien für die Prüfungen mittels Prozess- und Produktkontrollen eingehalten, d. h. die Warngrenzen aller Prüfungen nicht überschritten, die Gesamtmikroorganismenzahl eingehalten und

Empfehlungen zu Abschnitt 3.7 „Prüfintervalle und Korrekturmaßnahmen“

Empfehlung Nr	Die Kommission empfiehlt:	Kategorie	Literatur	Stand
3.7.A	Die Validierung und regelmäßige, z. B. jährliche Requalifizierung der eingesetzten Aufbereitungsprozesse	**Kat. IV**	**MPBetreibV** [7]	**24.07.2024**
3.7.B	Periodische stichprobenartige Produktkontrollen zur Prüfung der Gesamtprozesswirkung (hygienisch-mikrobiologische Untersuchung der Endoskopkanäle und der Endoskopaußenflächen) vierteljährlich durchzuführen. Dabei ist von jeder in der Einrichtung verwendeten Endoskop-Produktfamilie jeweils mindestens ein Endoskop zu prüfen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
3.7.C	Jedes Endoskop mindestens einmal pro Jahr zu überprüfen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
3.7.D	Dass bei Nicht-Beanstandung der periodischen stichprobenartigen Produktkontrollen zur Prüfung der Gesamtprozesswirkung das Prüfintervall auf Basis einer Risikoanalyse auf halbjährlich oder jährlich verlängert werden kann (insbesondere bei maschineller chemothermischer Aufbereitung im RDG-E)	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
3.7.E	Kürzere Prüfintervalle für manuelle oder teilmaschinelle Aufbereitungsprozesse. Die Intervalle sind auf Basis vorhergehender Prüfungen durch eine Risikoanalyse festzulegen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
3.7.F	Bei Überschreitung der *Warngrenze* bei einzelnen Prüfungen (Beanstandung) unmittelbar Maßnahmen zur Einhaltung der Warngrenze festzulegen. Auf Basis einer Risikobeurteilung ist zu ermitteln, ob das Endoskop weiterhin eingesetzt werden kann. Die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen ist durch erneute Überprüfung zu bestätigen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
3.7.G	Bei Überschreitung der *Eingriffsgrenze*, der Gesamtmikroorganismenzahl oder dem Nachweis von Indikatormikroorganismen die sofortige Sperrung des betroffenen Endoskops. Durch weitergehende Untersuchungen muss geklärt werden, ob die Ursache in einer systematisch unzureichenden Leistung bzw. Wirkung des Aufbereitungsprozesses liegt oder ob die Überschreitung der Akzeptanzkriterien durch eine Veränderung des jeweiligen Endoskops (Beschädigung etc.) verursacht wurde	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
3.7.H	Nach Risikobewertung vor Ort und insbesondere bei vorhergegangener mikrobiologischer Beanstandung eine mikrobielle Untersuchung vor erneutem Einsatz des Endoskops und/oder RDG-E	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
3.7.I	Kurzfristige Wiederholungsuntersuchungen bei festgestellter Beanstandung (z. B. Überschreitung der Warngrenze einzelner Prüfungen) bis zur Mängelbeseitigung	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

keine Indikatormikroorganismen nachgewiesen, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

- Wird bei einzelnen Prüfungen die Warngrenze überschritten, müssen unverzüglich Maßnahmen zur Einhaltung der Warngrenze festgelegt, umgesetzt und eine erneute Überprüfung des Endoskops veranlasst werden.
- Eine Nutzung des Aufbereitungsprozesses bis zur Einhaltung aller Akzeptanzkriterien ist von den Ergebnissen weiterer Prüfungen abhängig und muss auf Basis einer Risikobeurteilung ggf. entschieden werden.
- Bei Überschreitung der Eingriffsgrenze, der Gesamtmikroorganismenzahl oder dem Nachweis von Indikatormikroorganismen ist eine sofortige Sperrung des betroffenen Endoskops erforderlich. Durch weitergehende Untersuchungen muss geklärt werden, ob die Ursache in einer systematisch unzureichenden Leistung bzw. Wirkung des Aufbereitungsprozesses liegt oder ob die Überschreitung der Akzeptanzkriterien durch eine Veränderung des jeweiligen Endoskops (Beschädigung etc.) verursacht wurde.

4 Empfehlungen des Gesamtdokuments

Alle Empfehlungen dieses Dokuments sind in der nachfolgenden Übersichtstabelle zusammengefasst

Empfehlungen des Gesamtdokuments				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.1 „Allgemeine Anforderungen und Ziele“				
2.1.A	Bei jeder endoskopischen Untersuchung die Maßnahmen der Basishygiene einzuhalten	**Ohne Kategorie**	[47]	**24.07.2024**
2.1.B	Jedes Endoskop nach einem geeigneten und validierten Aufbereitungsverfahren aufzubereiten	**Kat. IV**	**MPBetreibV** [7]	**24.07.2024**
2.1.C	Endoskope mit Defekten oder dem Verdacht auf einen Defekt unverzüglich aus dem Verkehr zu nehmen und der Reparatur zu zuführen	**Kat. IV**	**MPBetreibV** [7], [2]	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.3 „Personelle Anforderungen“				
2.3.A	Jede Aufbereitung von Endoskopen durch qualifiziertes, sachkundiges Personal durchzuführen	**Kat. IV**	**MPBetreibV § 5 und § 8** [7]	**24.07.2024**
2.3.B	Ausschließlich Personen, die laut MPBetreibV hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügen, mit der Aufbereitung von Endoskopen zu beauftragen	**Kat. IV**	**MPBetreibV § 5 und § 8** [7]	**24.07.2024**
2.3.C	Die Ausstattung mit einer ausreichenden Anzahl von qualifiziertem, sachkundigem Personal	**Ohne Kategorie**	[59, 60]	**24.07.2024**
2.3.D	Das Personal durch den Betreiber fachlich weisungsfrei zu stellen	**Kat. IV**	**MPBetreibV § 5** [7], [59, 60]	**24.07.2024**
2.3.E	Dass die Mitarbeitenden mit dem Design und der Konstruktion aller in ihren Abteilungen verwendeten Endoskope vertraut sind	**Kat. IV**	**MPBetreibV, § 4** [7], [58–60]	**24.07.2024**
2.3.F	Die regelmäßige Aktualisierung der Sachkenntnis	**Kat. IV**	**MPBetreibV § 5 und § 8** [7], [59, 61]	**24.07.2024**
2.3.G	Für alle Mitarbeitenden, die Endoskope aufbereiten, strukturierte Schulungsprogramme für die Aufbereitung, gefolgt von regelmäßiger Praxis und regelmäßigen hygienischen und fachspezifischen Aktualisierungen, um die Kompetenz aufrechtzuerhalten	**Kat. IV**	**MPBetreibV** [7], [8, 58, 59, 61]	**24.07.2024**
2.3.H	Dass in Endoskopieeinheiten eines Krankenhauses sowie in endoskopierenden Facharztpraxen/MVZ ein Anteil von 50 % des Endoskopiefachpersonals die Fachweiterbildung „Endoskopie“ bzw. die Fachqualifikation für MFA besitzen	**Ohne Kategorie**	[60, 62]	**24.07.2024**
2.3.I	Die Durchführung regelmäßiger Audits, um die Nichteinhaltung von Empfehlungen oder mangelnde Kompetenz frühzeitig zu erkennen und um nachfolgend Korrekturen und Schulungsmaßnahmen durchzuführen	**Ohne Kategorie**	[58, 59]	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.4 „Hinweise zum Infektions- und Personalschutz“				
2.4.A	Mitarbeitende in Endoskopieeinheiten und in der AEMP gemäß Anlage 5 der KRINKO-BfArM-Empfehlung bei Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten, potenziell infektiösem Material und kontaminierten Instrumenten sowie vor direktem und inhalativem Kontakt mit Reinigern und Desinfektionsmitteln zu schützen, um möglichen Infektionen und Gesundheitsproblemen vorzubeugen bzw. zu vermeiden	**Kat. IV**	[8, 65, 68]	**24.07.2024**

Empfehlungen des Gesamtdokuments				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.4.B	Abteilungsspezifische Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften basierend auf der TRBA 250 mit Standardarbeitsanweisungen festzulegen und bei Änderungen der Arbeitsbedingungen zu aktualisieren	**Kat. IV**	[65]	**24.07.2024**
2.4.C	Bei der Aufbereitung von Endoskopen und deren Komponenten folgende Maßnahmen des Infektions- und Personalschutzes nach Gefährdungsbeurteilung durch den Betreiber anzuwenden: – lange Schutzhandschuhe, die Schutz vor Kontaminationen mit Mikroorganismen und chemischen Gefahren bieten (EN 374), – feuchtigkeitsdichte, langärmelige Schutzkittel (EN 14126), – protektiver Augenschutz (Schutzbrille oder Visier), – Medizinischer Mund-Nasen-Schutz, ggf. Atemschutzmaske – ggf. Haarschutz, – ggf. desinfizierbare Bereichsschuhe	**Kat. IV**	[59, 65]	**24.07.2024**
2.4.D	Mitarbeitenden in Endoskopieeinheiten und AEMP aufgrund ihrer Tätigkeiten und dem einhergehendem erhöhtem Expositionsrisiko Impfungen anzubieten, die auf den jeweils gültigen Empfehlungen der STIKO basieren. Mitarbeitenden, die Endoskope aufbereiten, regelmäßige arbeitsmedizinische Vorsorge anzubieten, da sie mit potenziell sensibilisierenden, allergieauslösenden oder die Entwicklung einer COPD begünstigenden Chemikalien arbeiten	**Kat. IV**	[59, 65, 70–72]	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.5 „Räumlich-technische Ausstattung“				
2.5.A	Mehrraumlösungen bei Neu- und Umbauten bevorzugt umzusetzen	**Ohne Kategorie**	[73]	**24.07.2024**
2.5.B	Bei Einraumlösungen eine konsequente organisatorische bzw. baulich-funktionelle Trennung zwischen reinen und unreinen Arbeitsbereichen sicherzustellen	**Ohne Kategorie**	[73]	**24.07.2024**
2.5.C	Unabhängig davon, wo die Endoskopie erfolgt ist, aus Gründen des Personal- und Patientenschutzes eine räumliche Trennung von Untersuchungsräumen und AEMP vorzunehmen	**Ohne Kategorie**	[73]	**24.07.2024**
2.5.D	Die Aufbereitung von Endoskopen in separaten, zweckmäßig ausgestatteten AEMP, die eine strikte bauliche oder organisatorische Trennung von reinen und unreinen Arbeitsbereichen vorsehen	**Ohne Kategorie**	[73]	**24.07.2024**
2.5.E	Eine entsprechende Größe, technische Ausstattung und baulich-technische Schutzmaßnahmen in jeder AEMP, um eine bauliche oder organisatorische Trennung von reinen und unreinen Bereichen sicher zu stellen, eine sichere Aufbereitung nach validierten Aufbereitungsverfahren zu ermöglichen, Infektionen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden und das Aufbereitungspersonal vor möglichen Risiken zu schützen	**Ohne Kategorie**	[73]	**24.07.2024**
2.5.F	Raumbedarf und Ausstattung dem Gerätespektrum und dem Untersuchungsaufkommen anzupassen und die Umsetzung von Ausfallkonzepten zu berücksichtigen (z. B. beim Ausfall von RDG-E)	**Ohne Kategorie**	[60]	**24.07.2024**
2.5.G	Wegen der erhöhten Raumluftbelastung durch Aerosole bzw. Dämpfe von Reinigern und Desinfektionsmitteln die Möglichkeit einer ausreichenden Be- und Entlüftung (v. a. Chemikalien- und Feuchtlastentlüftung) sicherzustellen	**Ohne Kategorie**	[79, 80]	**24.07.2024**

Empfehlungen des Gesamtdokuments				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.5.H	Fußböden, Wände, Arbeitsflächen, Oberflächen und Einrichtungsgegenstände in AEMP für Endoskopie haben möglichst aus fugendichten Oberflächen sowie aus leicht zu reinigenden und desinfizierbaren Materialien zu bestehen, die beständig gegen Reiniger und Desinfektionsmittel, Feuchtigkeit, Wärme und mechanische Beanspruchung sind	**Ohne Kategorie**	[74, 80, 81]	**24.07.2024**
2.5.I	Bei manueller Trocknung Druckluft mit medizinischer Druckluftqualität über eine Druckluftpistole und bei maschineller Trocknung geeignete RDG-E (DIN EN ISO 15883-4) mit Trocknungsprogramm bzw. Lagerungsschränke mit geregelten Umgebungsbedingungen (DIN EN 16442) zur Verfügung zu stellen (s. Abschnitt 2.7.13 Trocknung)	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.5.1 „Annahmezone“				
2.5.1.A	Unabhängig von der Größe und Lokalisation einer AEMP für Endoskope einen Bereich der Annahme zu definieren und kenntlich zu machen, in welchem kontaminierte Endoskope der eigenen Abteilung und externer Zuweiser angeliefert und ohne Risiko einer Umgebungskontamination abgestellt werden können	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.5.1.B	Entsprechende Ablageflächen und Aufbereitungsmöglichkeiten für geschlossene Transportwagen/-boxen sowie Dokumentationssysteme (Scannen/Erfassen von Endoskopen) vorzusehen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.5.2 „Reinigungs- und Desinfektionsbereich“				
2.5.2.A	Im Falle einer manuellen Aufbereitung sowie als Ausfallskonzept für die Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion und Schlussspülung insgesamt mindestens 4 Becken oder Wannen vorzusehen bzw. vorzuhalten (s. Abschnitt 2.7.9. „Manuelle Reinigung und Desinfektion“)	**Ohne Kategorie**	[74]	**24.07.2024**
2.5.2.B	Zur Schlussspülung nach manueller Desinfektion sterilfiltriertes Wasser oder steriles Aqua dest. zu verwenden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.6 „Reiniger und Desinfektionsmittel“				
2.6.A	Zu beachten, dass Wirkungsweise, Anwendungseigenschaften, und die Biokompatibilität von Reinigern und Desinfektionsmitteln durch die Hersteller der Reiniger bzw. Desinfektionsmittel nachzuweisen sind. Die Materialkompatibilität ist von den Herstellern der Reiniger und Desinfektionsmittel in Zusammenarbeit mit dem Hersteller des Endoskops und bei der maschinellen Aufbereitung dem Hersteller des RDG-E nachzuweisen	**Kat. IV**	**DIN EN ISO 10993** [83]	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.6.1 „Reiniger“				
2.6.1.A	Zur Vorreinigung, manuellen und maschinellen Reinigung von Endoskopen Lösungen oberflächenaktiver, nicht schäumender Substanzen (Tenside), in Kombination mit reinigungsunterstützenden Substanzen (Enzyme, Alkalien) sowie Korrosionsinhibitoren und Komplexbildner einzusetzen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.6.1.B	Bei der Verwendung von Reinigern, die zusätzlich zu Tensiden antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, zu beachten, dass diese keine (protein-)fixierenden Eigenschaften aufweisen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.6.1.C	Zu beachten, dass die Verwendung von Reinigern mit antimikrobiellen Wirkstoffen nicht den Desinfektionsschritt ersetzt	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

Empfehlungen des Gesamtdokuments				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.6.1.D	Die Reinigungslösung mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen, da diese während der Anwendung zunehmend durch organisches Material und chemische Rückstände belastet wird	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.6.1.E	Bei sichtbarer Verunreinigung die Reinigungslösung sofort zu wechseln	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.6.1.F	Einen engmaschigen Wechsel der Reinigungslösung in Standardarbeitsanweisungen festzulegen. Dabei ist zu beachten, dass das Wechselintervall abhängig von der Anzahl der aufbereiteten Endoskope und deren Verschmutzungsgrad ist	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.6.1.G	Das Reinigungsbecken mindestens arbeitstäglich gründlich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren	**Ohne Kategorie**	[81]	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.6.2 „Desinfektionsmittel“				
2.6.2.A	Für die Aufbereitung von Endoskopen, bei denen nach der Desinfektion keine Sterilisation erfolgt, Desinfektionsprozesse mit einer umfassenden Wirksamkeit (nachweislich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid) einzusetzen	**IB**	**DIN EN 14885** [88], [8, 89, 95]	**24.07.2024**
2.6.2.B	Einen engmaschigen Wechsel der Desinfektionsmittellösung nach Risikoanalyse in Standardarbeitsanweisungen festzulegen. Das Wechselintervall der Desinfektionsmittellösung hängt von der Anzahl der aufbereiteten Endoskope ab	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.6.3 „Wechsel oder Änderungen der Prozesschemikalien“				
2.6.3.A	Bei einem Wechsel von Reinigern oder Desinfektionsmitteln zu einem anderen Produkt oder auch bei Änderungen der Prozessparameter (z. B. Konzentration, Temperatur) eine sofortige Requalifizierung aus besonderem Anlass	**Ohne Kategorie**	[96]	**24.07.2024**
2.6.3.B	Bei einer Änderung der chemischen Wasserqualität in einer Risikoanalyse zu prüfen, ob und wenn ja, welche Teile der Validierung zu wiederholen sind	**Ohne Kategorie**	[96]	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.1 „Vorreinigung und Sichtkontrolle am Einsatzort“				
2.7.1.A	Unmittelbar nach Beendigung des endoskopischen Eingriffs das Endoskop von groben Verunreinigungen zu befreien, indem es mit einem mit Reinigungslösung angefeuchteten, flusenfreien Einmaltuch von außen abgewischt wird und das Kanalsystem entsprechend den Standardarbeitsanweisungen durchspült bzw. durchgesaugt wird	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.1.B	Mangelnde Kanaldurchgängigkeit, Funktionseinschränkungen sowie etwaige Schäden zu dokumentieren. Die Information erfolgt an das aufbereitende Personal bzw. die AEMP	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.2 „Transport von kontaminierten Endoskopen“				
2.7.2.A	Unmittelbar nach Abschluss des Eingriffs die manuell vorgereinigten Endoskope in geschlossenen und als „kontaminiert“ gekennzeichneten Transportbehältnissen (Wannen, Boxen) in die AEMP zu transportieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.2.B	Endoskope immer einzeln in den jeweiligen Transportbehältnissen und getrennt vom endoskopischen Instrumentarium zu transportieren, um Schäden zu vermeiden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.2.C	Darauf zu achten, dass bei der Bereitstellung zum Transport keine Gefährdung für Mitarbeitende und Dritte besteht. Die Vorgaben des Arbeitsschutzes sind zu beachten	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

Empfehlungen des Gesamtdokuments				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.7.2.D	Die Transportbehälter nach dem Transport manuell oder maschinell zu reinigen sowie zu desinfizieren (mindestens bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid)	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.3 „Zeitliche Verzögerungen der Aufbereitung“				
2.7.3.A	Die Aufbereitung von Endoskopen im Anschluss an die Endoskopie durchzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.3.B	Wenn keine unmittelbare Aufbereitung erfolgen kann, die Transportzeiten zu dokumentieren, um Zeitverzögerungen zu erkennen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.3.C	Wenn sich zeitliche Verzögerungen im Aufbereitungsprozess ergeben, entsprechende Standardarbeitsanweisungen anzuwenden, die entsprechend einer Risikoanalyse definiert sind und in der Validierung als *worst case* Bedingung, überprüft wurden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.3.D	Die längste Zeitspanne zwischen Vorreinigung und Aufbereitung in der AEMP bei der Validierung durch den Betreiber zu berücksichtigen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.4 „Manueller Dichtheitstest“				
2.7.4.A	Den manuellen Dichtheitstest vor der manuellen Reinigung bei jedem Aufbereitungszyklus nach den Angaben des Endoskopherstellers durchzuführen, um mögliche Defekte zu detektieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.4.B	Vor dem Dichtheitstest alle Ventile und Endoskopkomponenten (z. B. Distalkappen) zu entfernen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.4.C	In jedem Fall die Durchführung des manuellen Dichtheitstests, auch wenn bei einer weiteren maschinellen Aufbereitung im RDG-E ein automatischer Dichtheitstest erfolgt	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.4.D	Bei nicht bestandenem Dichtheitstest (d. h. bei nachgewiesener Leckage) das Endoskop nicht weiter aufzubereiten und der Reparatur zuzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.5 „Manuelle Reinigung“				
2.7.5.A	Nach der Vorreinigung alle Aufbereitungsschritte im Reinigungs- und Desinfektionsbereich der AEMP durchzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.5.B	Die manuellen Reinigungsschritte sorgfältig, sach- und fachgerecht entsprechend den Standardarbeitsanweisungen bei jeder Aufbereitung durchzuführen, damit Restverschmutzungen vor der nachfolgenden Desinfektion entfernt werden können	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.5.C	Alle Reinigungsschritte, insbesondere das Bürsten der Endoskopkanäle, unter der Flüssigkeitsoberfläche im Reinigungsbecken durchzuführen, um Spritzeffekte mit kontaminierten Flüssigkeiten zu vermeiden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.5.D	Bei der manuellen Reinigung des Endoskops die gründliche Reinigung der Außenflächen, des Bedienteils, aller Kanalsysteme, aller Kanal- und Ventilöffnungen, des Distalendes sowie aller abnehmbaren und beweglichen Komponenten durchzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.5.E	Die Reinigung mit dem Reinigungszubehör (wie z. B. Bürsten, Adapter) durchzuführen, das entsprechend den Standardarbeitsanweisungen festgelegt wurde	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

Empfehlungen des Gesamtdokuments				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.7.5.F	Bei der Reinigung von Endoskopen grundsätzlich Reinigungsbürsten als Einmalprodukte zu verwenden, um – eine standardisierte Reinigungseffektivität zu gewährleisten, – mögliche Schäden am Endoskop zu vermeiden, – die Verschleppung von organischem Material zu vermeiden	**Ohne Kategorie**	[112]	**24.07.2024**
2.7.5.G	Die Auswahl der Reinigungsbürsten so durchzuführen, dass Größe (Länge, Durchmesser) und Typ der jeweiligen Reinigungsbürsten unter Berücksichtigung der Herstellerangaben an Größe und Typ des jeweiligen Endoskopkanals, der Ventileingänge und der Distalenden angepasst sind, um einen guten Kontakt mit der Kanalwand und komplexen Komponenten zu ermöglichen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.5.H	Wiederverwendbare Reinigungsadapter und -spülsysteme mindestens arbeitstägig aufzubereiten	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.5.I	Alle bürstbaren Kanalsysteme mit einer dem Kanaldurchmesser entsprechenden flexiblen Reinigungsbürste zu bürsten, bis die Bürste beim Durchzug visuell frei von Verunreinigungen ist	**Kat. II**	[58–60, 91, 100, 113]	**24.07.2024**
2.7.5.J	In jeder AEMP die Durchführung einer Risikoanalyse und das Festlegen von Standardarbeitsanweisungen für die Reinigung und Desinfektion von Flächen. Wie oft die Arbeitsflächen der AEMP zu reinigen und zu desinfizieren sind, hängt von der Struktur der Abteilung und der Frequenz der Aufbereitung ab	**Ohne Kategorie**	[81]	**24.07.2024**
2.7.5.K	Bei Wechsel der Reinigungslösung die Wannen gründlich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren (mindestens bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid), das Datum und die Uhrzeit des Wechsels der Reinigungslösung sind zu dokumentieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.6 „Zwischenspülen“				
2.7.6.A	Die Verwendung von frischem Wasser (Trinkwasser oder VE-Wasser in mikrobiologischer Trinkwasserqualität) zum Zwischenspülen bei jedem Endoskop, um Verschleppungen von Reinigungslösung in die nachfolgenden Aufbereitungsschritte zu vermeiden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.6.B	Zu beachten, dass der Zwischenspülschritt als erster Spülschritt im RDG-E erfolgen kann. Hier sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.7 „Visuelle Prüfungen im Rahmen der manuellen Aufbereitungsschritte“				
2.7.7.A	Im Rahmen der manuellen Aufbereitungsschritte auf die Unversehrtheit der Oberflächen, die Reinigung von kritischen Bauteilen und die korrekte Funktion aller beweglichen Teile zu achten	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.7.B	Die Verwendung von geeigneten Lupen zur Inspektion von kleinen Bauteilen, wie z. B. dem Distalende, dem Albarranhebel, beweglichen und/oder demontierbaren Teilen	**Ohne Kategorie**	[77]	**24.07.2024**
2.7.7.C	Abweichungen (z. B. Änderungen in der Beweglichkeit der Bowdenzüge und Albarranhebel) und Schäden zu dokumentieren. Endoskope mit Defekten sind aus dem Verkehr zu nehmen und der Reparatur zuzuführen	**Ohne Kategorie**	[58]	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.8 „Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG-E“				
2.7.8.A	Endoskope bevorzugt maschinell in normkonformen RDG-E aufzubereiten	**Ohne Kategorie**	**DIN EN ISO 15883-4** [45]	**24.07.2024**

Empfehlungen des Gesamtdokuments				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.9 „Manuelle Reinigung und Desinfektion“				
2.7.9.A	Zu beachten, dass die manuelle Reinigung und Desinfektion als Ausfallskonzept vorgehalten werden können	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.9.B	Die einzelnen Schritte des gesamten Aufbereitungszyklus einer manuellen Aufbereitung von Endoskopen anhand von Standardarbeitsanweisungen detailliert zu überprüfen und durchzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.9.C	Aufbereitungspersonal in der Durchführung der manuellen Reinigung und Desinfektion regelmäßig zu schulen und zu trainieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.9.D	Die Reiningungs- und Desinfektionsmittellösung mindestens arbeitstäglich – bzw. bei optischer Verschmutzung (Trübung, kleinste Schmutzpartikel) auch früher – zu erneuern. Das Wechselintervall ist durch eine Risikoanalyse des Betreibers und je nach Struktur der Abteilung und der Aufbereitung festzulegen und im Hygieneplan zu dokumentieren. Die Nutzungsdauer, die Konzentration der Lösung, die Einwirkzeit sowie die Temperatur sind exakt einzuhalten und zu dokumentieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.9.E	Bei Wechsel der Desinfektionslösung die Wannen gründlich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren; das Datum und die Uhrzeit des Wechsels der Desinfektionslösung sind zu dokumentieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.12 „Schlussspülung“				
2.7.12.A	In der Schlussspülung den Endoskopmantel und alle Kanalsysteme mit frischem, mikrobiologisch einwandfreiem Wasser zu spülen, um Desinfektionsmittelrückstände zu beseitigen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.12.B	Für die Qualität des Schlussspülwassers folgende identische Anforderungen unabhängig vom Aufbereitungsverfahren zu verwenden: in 100 ml frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen und weniger als 10 KbE/100 ml (entsprechend DIN EN ISO 15883-4 bei maschineller Aufbereitung) sowie die Verwendung von enthärtetem Wasser	**Ohne Kategorie**	[45, 96]	**24.07.2024**
2.7.12.C	Im Rahmen der manuellen und teilmaschinellen Reinigung und Desinfektion jedes Endoskop vollständig in sterilfiltriertes mikrobiell einwandfreies Schlussspülwasser einzulegen. Alle Kanalsysteme sind zu spülen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.13 „Trocknung“				
2.7.13.A	Vor Lagerung jedes Endoskop zu trocknen, was alle inneren und äußeren Oberflächen sowie alle beweglichen und abnehmbaren Komponenten (z. B. Distalende, Ventile) beinhaltet. Während der Trocknung dürfen demontierbare Komponenten (wie Ventile und Distalkappen) nicht ins Endoskop eingesetzt werden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.13.B	Dass die Trocknung manuell oder maschinell erfolgen kann. Bei manuellen Verfahren ist sicherzustellen, dass der Beleg über die Äquivalenz der Trocknungsqualität manueller Schritte und maschineller Verfahren erbracht wurde (medizinische Druckluft und wasserfreies Kupfer(II)-Sulfat-Papier)	**Ohne Kategorie**	[8]	**24.07.2024**
2.7.13.C	Die Trocknung mit geeigneten Methoden durchzuführen, die in der Validierung festgelegt und routinemäßig überprüft werden	**Ohne Kategorie**	**DIN EN ISO 15883-4** [45], **DIN EN 16442** [3]	**24.07.2024**

Empfehlungen des Gesamtdokuments				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.7.13.D	Den Endoskopmantel und die Endoskopkanäle von Flüssigkeitsmengen zu befreien, sowie elektrische Kontakte vollständig zu trocknen, falls ein Endoskop unmittelbar nach der Aufbereitung am nächsten Patienten eingesetzt wird	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.13.E	Das zum unmittelbaren Einsatz vorgesehene Endoskop kontaminationsgeschützt in einem desinfizierten Behältnis (Wanne/Box) abzulegen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.13.F	Zu beachten, dass die Spülung mit Alkohol nicht empfohlen wird	**Kat. II**	[34]	**24.07.2024**
2.7.13.G	Wenn Simethicon zur besseren Visualisierung der Mucosastrukturen eingesetzt wird, die Spülflüssigkeit nur mit einer geringen Konzentration von max. 0,5 % Simethicon zu verwenden und nur über den Arbeitskanal und nicht über die Optikspülflasche oder Spülpumpsysteme zu applizieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.14 „Sichtkontrolle und Freigabe“				
2.7.14.A	Nach Abschluss der maschinellen Reinigung und Desinfektion im RDG-E und/oder Trocknung anhand von definierten Parametern zu prüfen, ob der Prozess in allen Schritten erfolgreich abgelaufen ist. Die Prozessparameter sind in Standardarbeitsanweisungen zu beschreiben und die Übereinstimmung mit den in der Validierung ermittelten Werten zu dokumentieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.14.B	Im Rahmen der manuellen und teilmaschinellen Reinigung und Desinfektion alle Prozessschritte entsprechend den Standardarbeitsanweisungen zu bewerten und die Übereinstimmung mit den in der Validierung ermittelten Werten zu prüfen und zu dokumentieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.14.C	Bei jedem Endoskop die Unversehrtheit der Oberflächen, die Sauberkeit insbesondere von komplexen Bauteilen (z. B. Distalende, Albarranhebel) und die korrekte Funktion aller beweglichen Teile zu prüfen. Kontrollen, die in Standardarbeitsanweisungen definiert sind, sind durchzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.14.D	Bei der Handhabung des Endoskops und seiner Komponenten (z. B. Ventile) und während der Überprüfung Rekontaminationen zu vermeiden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.14.E	Zur Inspektion von kleinen Komponenten, wie z. B. dem Distalende, dem Albarranhebel, beweglichen und/oder demontierbaren Teilen, geeignete Lupen zu verwenden	**Ohne Kategorie**	[77]	**24.07.2024**
2.7.14.F	Alle Abweichungen vom Prozessablauf sowie festgestellte Mängel und Schäden zu dokumentieren. Beschädigte Endoskope aus dem Verkehr zu nehmen und der Reparatur zuzuführen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.14.G	Die abschließende dokumentierte Freigabe durch eine vom Betreiber autorisierte Person (sachkundige Person) nach vorher festgelegten Freigabekriterien	**Ohne Kategorie**	**MPBetreibV** [7], [96]	**24.07.2024**
2.7.14.H	Aufbereitete Endoskope zu kennzeichnen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.15 „Lagerung von Endoskopen“				
2.7.15.A	Endoskope trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.15.B	Die Aufbewahrung getrockneter Endoskope hängend oder liegend unter Beachtung der Herstelleranweisungen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

Empfehlungen des Gesamtdokuments				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
2.7.15.C	Bei Aufbewahrung in Lagerungsschränken mit Trocknungsfunktionen und geregelten Umgebungsbedingungen die Herstellerangaben zu den Lagerungsbedingungen zu beachten. Diese Lagerschränke sind regelmäßig zu warten und zu überprüfen	**Ohne Kategorie**	**DIN EN 16442** [3]	**24.07.2024**
2.7.15.D	Endoskopschränke, Lagerungsschränke und Lagerungs- und Transportbehältnisse entsprechend zu kennzeichnen und vor nicht-autorisiertem Zugriff zu schützen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.15.E	Die Einlagerung und die Entnahme von Endoskopen in bzw. aus Endoskopschränken, Lagerungsschränken und Lagerungs- und Transportbehältnissen unter hygienischen Bedingungen mit zuvor desinfizierten Händen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.15.F	Die maximalen Lagerungszeiten abteilungsspezifisch nach einer Risikobewertung auf Grundlage der Validierung der Aufbereitungsprozesse und der Daten der mikrobiologischen Kontrollen der Endoskope festzulegen	**Ohne Kategorie**	[140]	**24.07.2024**
2.7.15.G	Endoskopschränke inkl. der Adapter nach dem Hygieneplan und der Standardarbeitsanweisung zu reinigen und zu desinfizieren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.15.H	Nur gereinigte und desinfizierte Lagerungs- und Transportbehältnisse einzusetzen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.15.I	Dass Lagerungsschränke mit Trocknungsfunktion der DIN EN 16442 zu entsprechen haben	**Ohne Kategorie**	**DIN EN 16442** [3]	**24.07.2024**
2.7.15.J	Dass sollte der Hersteller spezielle Ventile zur Belüftung von Kanälen bzw. zum Druckausgleich der Kanäle während der Lagerung entwickelt haben, diese gemäß den Angaben des Herstellers anzubringen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.15.K	Bei einer separaten Lagerung von Komponenten wie Ventilen und Distalkappen diese ebenfalls kontaminationsgeschützt bzw. nach Herstelleranweisung zu lagern	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.16 „Transport und Bereitstellung von desinfizierten Endoskopen“				
2.7.16.A	Endoskope beim Transport immer kontaminationsgeschützt in geschlossenen Transportbehältnissen zu transportieren und zu kennzeichnen	**Ohne Kategorie**	[8]	**24.07.2024**
2.7.16.B	Jedes Endoskop in einem separaten, geschlossenen Transportbehältnis zu transportieren, um Geräteschäden zu vermeiden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.16.C	Zu beachten, dass die Aufbewahrung oder der Transport von Endoskopen zu auswärtigen Untersuchungen im Endoskopkoffer nicht zulässig sind	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.17 „Dokumentation und Freigabe“				
2.7.17.A	In der finalen Freigabe anhand der Prozessschritte und Prozessparameter zu prüfen, ob der Aufbereitungsprozess korrekt und ohne Störungen erfolgreich durchgeführt wurde und die relevanten Parameter eingehalten wurden	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.17.B	Die Rückverfolgbarkeit eines eingesetzten Endoskops und dessen Lagerung mit einem geeigneten Dokumentationssystem (digital oder analog) sicherzustellen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.7.17.C	Die Freigabe personengebunden durch eine autorisierte Person	**Ohne Kategorie**	[8]	**24.07.2024**
2.7.17.D	Die Aufzeichnungen über die Aufbereitung von MP mindestens 5 Jahre aufzubewahren und auf Aufforderung den zuständigen Behörden vorzulegen	**Ohne Kategorie**	**MPBetreibV** [7], [8]	**24.07.2024**

Empfehlungen des Gesamtdokuments				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.7.18 „Sterilisation“				
2.7.18.A	Endoskope, die für Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelten Körperregionen verwendet oder operativ eingesetzt werden und als MP kritisch C eingestuft werden, in Sterilbarrieresystemen nach Herstellerangaben mit geeigneten Niedertemperaturverfahren zu sterilisieren und ggf. nach entsprechender Ausgasung (Desorption) kontaminationsgeschützt aufzubewahren	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.8 „Leihendoskope“				
2.8.A	Die Prüfung entsprechend den Herstellerangaben durch den Betreiber, ob das jeweilige Leihendoskop mit den vorhandenen und validierten Aufbereitungsverfahren aufbereitet werden kann	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.8.B	Dass Leihendoskope vor der ersten Anwendung am Patienten den kompletten Aufbereitungsprozess durchlaufen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.8.C	Dass das Endoskopie- sowie das Aufbereitungspersonal mit dem Aufbau und den Kanalkonfigurationen der entsprechenden Leihendoskope vor Einsatz und Aufbereitung vertraut ist	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
2.8.D	Die Spezifikationen der einzelnen Leihendoskope in die Dokumentationssysteme der Aufbereitungsprozesse aufzunehmen, um eine rückverfolgende Dokumentation zu ermöglichen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 2.9 „Reparierte Endoskope“				
2.9.A	Endoskope aus dem Reparaturrücklauf vor dem Einsatz am Patienten auf ihre korrekte Funktion zu überprüfen und aufzubereiten	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 3.4 „Methoden“				
3.4.A	Die regelmäßige Durchführung von Prozess- (s. **Tab. 2** und Anhang 1) und Produktkontrollen (s. **Tab. 3** und Anhang 1)	**Ohne Kategorie**	[8]	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 3.5 „Leitparameter zur Bewertung“				
3.5.A	Die Abwesenheit mindestens folgender Infektionserreger (Indikatormikroorganismen) 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, – Mykobakterien gemäß Risikoanalyse, – Legionellen gemäß Risikoanalyse, – Vergrünende Streptokokken als Indikatoren für Verunreinigung mit Rachenflora gemäß Risikoanalyse	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
Empfehlungen zu Abschnitt 3.7 „Prüfintervalle und Korrekturmaßnahmen“				
3.7.A	Die Validierung und regelmäßige, z. B. jährliche Requalifizierung der eingesetzten Aufbereitungsprozesse	**Kat. IV**	**MPBetreibV** [7]	**24.07.2024**
3.7.B	Periodische stichprobenartige Produktkontrollen zur Prüfung der Gesamtprozesswirkung (hygienisch-mikrobiologische Untersuchung der Endoskopkanäle und der Endoskopaußenflächen) vierteljährlich durchzuführen. Dabei ist von jeder in der Einrichtung verwendeten Endoskop-Produktfamilie jeweils mindestens ein Endoskop zu prüfen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

Empfehlungen des Gesamtdokuments				
Empfehlung Nr.	**Die Kommission empfiehlt:**	**Kategorie**	**Literatur**	**Stand**
3.7.C	Jedes Endoskop mindestens einmal pro Jahr zu überprüfen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
3.7.D	Dass bei Nicht-Beanstandung der periodischen stichprobenartigen Produktkontrollen zur Prüfung der Gesamtprozesswirkung, das Prüfintervall auf Basis einer Risikoanalyse auf halbjährlich oder jährlich verlängert werden kann (insbesondere bei maschineller chemothermischer Aufbereitung im RDG-E)	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
3.7.E	Kürzere Prüfintervalle für manuelle oder teilmaschinelle Aufbereitungsprozesse. Die Intervalle sind auf Basis vorhergehender Prüfungen durch eine Risikoanalyse festzulegen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
3.7.F	Bei Überschreitung der *Warngrenze* bei einzelnen Prüfungen (Beanstandung) unmittelbar Maßnahmen zur Einhaltung der Warngrenze festzulegen. Auf Basis einer Risikobeurteilung ist zu ermitteln, ob das Endoskop weiterhin eingesetzt werden kann. Die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen ist durch erneute Überprüfung zu bestätigen	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
3.7.G	Bei Überschreitung der *Eingriffsgrenze*, der Gesamtmikroorganismenzahl oder dem Nachweis von Indikatormikroorganismen die sofortige Sperrung des betroffenen Endoskops. Durch weitergehende Untersuchungen muss geklärt werden, ob die Ursache in einer systematisch unzureichenden Leistung bzw. Wirkung des Aufbereitungsprozesses liegt oder ob die Überschreitung der Akzeptanzkriterien durch eine Veränderung des jeweiligen Endoskops (Beschädigung etc.) verursacht wurde	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
3.7.H	Nach Risikobewertung vor Ort und insbesondere bei vorhergegangener mikrobiologischer Beanstandung eine mikrobielle Untersuchung vor erneutem Einsatz des Endoskops und/oder RDG-E	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**
3.7.I	Kurzfristige Wiederholungsuntersuchungen bei festgestellter Beanstandung (z. B. Überschreitung der Warngrenze einzelner Prüfungen) bis zur Mängelbeseitigung	**Ohne Kategorie**	–	**24.07.2024**

Interessenkonflikt. Diese Empfehlungen wurden ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention erarbeitet von einer Arbeitsgruppe bestehend aus Ulrike Beilenhoff, Dr. Markus Dreck, Dr. Anja Jacobshagen, Prof. Dr. Michael Jung (Leiter der Arbeitsgruppe), Prof. Dr. Axel Kramer, Prof. Dr. Heike Martiny, Dr. Markus Wehrl und Klaus Wiese. Vom Robert Koch-Institut waren Dr. Melanie Brunke, Dr. Esther E. Dirks und Marc Thanheiser beteiligt. Die Empfehlung wurde durch die Arbeitsgruppe vorbereitet und nach ausführlicher Diskussion in der Kommission abgestimmt.

5 Informativer Anhang 1: Methoden zur Prüfung der Prozessleistung durch Prozesskontrollen und Methoden zur Prüfung der Prozesswirkung durch Produktkontrollen

Die Ausführungen in diesem Anhang (im Folgenden „informativer Anhang") dienen ausschließlich der weiterführenden Information und sind keine Empfehlung der KRINKO im Sinne des § 23 Absatz 1 IfSG.

Die Kommission hat sich entschieden die folgende sensitive Methode hier beispielhaft zu beschreiben [110].

1 Prüfung der Prozessleistung durch Prozesskontrollen

Die eingesetzten Prüfkörper zur Überprüfung der Reinigungsleistung und Gesamtprozessleistung dienen als Surrogate für die geometrisch jeweils speziellen Bestandteile von Endoskopen.

1.1 Reinigungsleistung Endoskopkanäle

Zur Überprüfung der Reinigungsleistung in Endoskopkanalgeometrien hat sich eine Prüfanschmutzung aus reaktiviertem Schafblut als geeignet erwiesen, die in Schlauchprüfkörpern aus Polytetrafluorethylen (PTFE) mit einer Länge von 2 m und einem Innendurchmesser von 2 mm eingebracht wird und dort koaguliert [96, 155, 167]. Diese Schlauchprüfkörper entsprechen hinsichtlich des geometrischen Aufbaus dem Prüfkörpermodell E1 nach DIN EN ISO 15883-4 [45].

1.2 Reinigungsleistung Endoskopaußenflächen

Eine Überprüfung der Reinigungsleistung an typischen Geometrien von Endoskopaußenflächen wird empfohlen, um sicherzustellen, dass eine ausreichende maschinelle Reinigung erzielt wird. Hierdurch soll insbesondere die Reinigungsleistung an kritischen Kontaktbereichen der Instrumente zu Beladungsträger/Kammer bestätigt werden. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt kann noch keine Empfehlung für geeignete Prüfmethoden gegeben werden, da sich ggf. geeignete Methoden in Entwicklung befinden. Eine mögliche Prüfung könnte auf dem Einsatz einer definierten Prüfanschmutzung bestehend aus koaguliertem Schafblut basieren. Die Reinigungsleistung könnte durch Elution von Prüfanschmutzungsrückständen und Quantifizierung des Restproteingehalts (z. B. mittels *ortho*-Phthaldialdehyd (OPA) oder Bicinchoninsäure (BCA)-Methode) bestimmt werden.

1.3 Gesamtprozessleistung Endoskopkanäle

Zur Prüfung der Gesamtprozessleistung – als Kombination aus Reinigung und Desinfektion – in Endoskopkanalgeometrien haben sich Prüfkörper mit einer Anschmutzung aus reaktiviertem, koaguliertem Schafblut mit eingemischten thermostabilen Prüforganismen (*Enterococcus faecium*, DSM 2146) als geeignet erwiesen [96, 156]. Sofern das Vorliegen von Desinfektionsmittelrückständen nicht ausgeschlossen werden kann, müssen die Prüfkörper unmittelbar nach Entnahme aus dem Reinigungs-Desinfektionsgerät mit einem Enthemmer durchgespült werden [96, 168].

1.4 Gesamtprozessleistung Endoskopaußenflächen

Eine gesonderte Beurteilung der Gesamtprozessleistung an Endoskopaußenflächen unter Einsatz von Prüfkörpern gilt als nicht notwendig, da durch erfolgreiche Prüfung der Reinigungsleistung auf Endoskopaußenflächen bestätigt wird, dass Prozessmedien einen freien Zutritt zu allen Endoskopaußenflächen haben und die Wirksamkeit des Desinfektionsschritts durch Prüfkörper für Gesamtprozessleistung in Kanalgeometrien überprüft wird.

2 Prüfung der Prozesswirkung durch Produktkontrollen

Zur Überprüfung von Reinigungswirkung und Gesamtprozesswirkung bei maschinell, teilmaschinell oder manuell aufbereiteten Endoskopen werden die nachfolgend aufgeführten Methoden zur Produktkontrolle empfohlen.

Bei der Probennahme sind Vorkehrungen zu treffen, um eine Kontamination der zu untersuchenden Endoskope sowie des gewonnenen Probenmaterials zu vermeiden.

Um Kontaminationen oder Verfälschungen der Ergebnisse zu vermeiden, erscheint es folgerichtig zuerst die Abstrichproben und nachfolgend die Durchspülproben zu nehmen.

Die Probennahme an den Endoskopaußenflächen muss nach dem für den jeweiligen Endoskoptyp spezifisch festgelegten Probeentnahmeplan erfolgen. Es sind alle als untersuchungsrelevant identifizierten Stellen eines Endoskops zu beproben, dies sind u. a.:

- Distalende,
- Albarranhebel und -nische, sofern vorhanden,
- Ballonfixierungspunkte bei Ultraschallendoskopen, sofern vorhanden,
- Ventilzylinder,
- Bedienräder und -hebel.

Die Probennahme an Endoskopkanälen umfasst alle in einem Instrument vorhandenen Kanalabschnitte in Kombination mit der Optikspülflasche, sofern vorhanden.

Bei gastroenterologischen Endoskopen umfasst dies auch den Luft-Wasser-Kanal in Kombination mit der Optikspülflasche

und ggf. zusätzliche Spülkanäle bzw. den Albarrankanal.

Nach Abschluss der Probenahme ist eine erneute Aufbereitung der Endoskope vorzunehmen, um Rückstände von Elutionsmedien und mögliche weitere Kontaminationen zu entfernen.

2.1 Reinigungswirkung Endoskopkanäle

Eine Produktkontrolle zur Prüfung der Reinigungswirkung in Endoskopkanälen wird empfohlen, um sicherzustellen, dass nachfolgende Desinfektionsprozesse erfolgreich durchgeführt werden können. Zur Elution von Restverschmutzungen aus dem Endoskopkanalsystem liegen zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch keine anerkannten Prüfmethoden vor. Eine ggf. geeignete Methode befindet sich noch in Entwicklung durch eine Arbeitsgruppe.

2.2 Reinigungswirkung Endoskopaußenflächen

An den als untersuchungsrelevant identifizierten Endoskopaußenflächen (z. B. Distalende; Albarranhebel und -nische, sofern vorhanden; Ballonfixierungspunkte, sofern vorhanden; Ventilzylinder; Bedienräder und -hebel) wird eine visuelle Kontrolle auf Restverschmutzungen mit einer geeigneten Lupe (z. B. 1000 lx, 3-5-fache Vergrößerung) durchgeführt. Flächige und/oder visuell nicht wahrnehmbare Proteinanschmutzungen lassen sich mittels Abstrichproben (angefeuchteter Tupfer) erfassen.

2.3 Gesamtprozesswirkung Endoskopkanäle inklusive Prüfung der Optikspülflasche

Bisher erfolgte die Beprobung der Kanäle einzeln. Unter Berücksichtigung einer jüngst beschriebenen Elutionsmethode für bürstenzugängliche Kanäle auf Basis des sogenannten Flush-Brush-Flush-Verfahrens lässt sich die Beprobung aller vorhandenen Endoskopkanäle und der Optikspülflasche in einer zusammengeführten Probe untersuchen [110]. Dadurch entfallen einzelne Proben. Alternativ kann die Prüfung der Prozesswirkung in Endoskopkanälen auch durch separate Beprobung eines jeden Kanals und des ggf. vorhandenen Optikspülflaschensystems erfolgen.

Im Falle eines zu beanstandenden mikrobiologischen Befundes haben erneute Probennahmen mit Differenzierung aller beprobten Stellen (einzelne Kanäle, Optikspülflasche) zu erfolgen, um die Quelle der mikrobiologischen Verunreinigung zu erkennen. Im Folgenden wird eine mögliche Vorgehensweise beschrieben, die an das zu beprobende Endoskop angepasst werden sollte:

- Es wird unter aseptischen Bedingungen mit sterilen Materialien gearbeitet.
- Zur Probennahme werden alle im endoskopischen Einsatz benötigten Ventile und Biopsiekappen in das Endoskop eingesetzt (z. B.: Luft-/Wasser- und Absaugventil, Biopsiekappe). Bei Duodenoskopen werden demontierbare Distalkappen nicht eingesetzt, damit die Albarrannische zugänglich ist.
- Das bestückte Endoskop wird an einen Endoskopieturm angeschlossen.
- Die Optikspülflasche wird mit einem geeigneten Elutionsmittel gefüllt (s. auch Anmerkung 2). Können Desinfektionsmittelrückstände im Kanalsystem des Endoskops nicht nachweislich ausgeschlossen werden (z. B. Desinfektionsmittelrückstände im letzten Spülwasser), muss dem Elutionsmittel ein geeignetes Neutralisationsmittel zugesetzt werden. Das Neutralisationsmittel kann sich auch im Auffanggefäß befinden [169].
- Zwischen Endoskop und Absaugpumpe wird eine sterile Flüssigkeitsfalle geschaltet, die dazu dient, das durch die Kanäle gespülte Elutionsmittel aufzufangen und für die nachfolgende Auswertung verfügbar zu machen. Es sind Flüssigkeitsfallen von mindestens 50 ml Fassungsvolumen zu verwenden.
- Durch Betätigung des Luft-/Wasserventils erfolgt eine Durchspülung des Wasserkanals mit 25 ml Elutionsmittel.
- Das am Distalende austretende Elutionsmittel wird in einem Gefäß aufgefangen.
- Anschließend wird das Luft-/Wasserventil gegen ein Reinigungsventil (sofern für das jeweilige Instrument verfügbar) ausgetauscht. Das Reinigungsventil erlaubt die Durchspülung des Luftkanals zwischen Bedienteil und Distalende des Endoskops mit weiteren 25 ml Elutionsmittel, die am Distalende im selben Auffanggefäß gesammelt werden.
- Durch die Betätigung des Absaugventils wird das im Auffanggefäß vorliegende Elutionsmittel vollständig abgesaugt und in der zwischengeschalteten Flüssigkeitsfalle gesammelt.
- Zur Beprobung von Instrumenten der Endoskop-Produktfamilie 3 (Definition entsprechend DIN EN ISO 15883-4 [45]) wird eine mit 25 ml Elutionsmittel gefüllte Spritze auf dem Lippenventil der Biopsiekappe flüssigkeitsdicht angeschlossen und das Elutionsmittel ohne Volumenverlust injiziert. Das Eluat wird am Distalende aufgefangen und direkt abgesaugt und in der Flüssigkeitsfalle aufgefangen.
- Der Bürstenkopf einer fabrikationsneuen (Einweg-) Endoskopreinigungsbürste passenden Durchmessers wird mit frischem Elutionsmittel angefeuchtet, nach Entfernung der Biopsiekappe in den Instrumentierkanalanschluss am Bedienteil eingeführt und ohne Kontamination des Bürstenschafts bis zum Distalende durchgeschoben.
- Der am Distalende austretende Bürstenkopf wird mit einer Schere oder einem Seitenschneider abgetrennt und im selben Auffanggefäß aufgefangen.
- Eine mit 25 ml Elutionsmittel gefüllte Spritze wird auf dem Lippenventil der Biopsiekappe flüssigkeitsdicht am Instrumentierkanaleingang angeschlossen und das Elutionsmittel ohne Volumenverlust injiziert.
- Das am Distalende austretende Elutionsmittel wird im Auffanggefäß mit dem abgetrennten Bürstenkopf gesammelt.
- Weitere ggf. vorhandene Kanäle (z. B. Jet-Kanal, spülbarer Albarranhebel-Kanal und Ballonkanal/-kanäle) werden ebenfalls mit jeweils mit mindestens 10 ml, vorzugsweise 25 ml Elutionsmittel gespült. Dazu werden

gegebenenfalls Spüladapter der Hersteller benutzt.
- Abschließend erfolgt die Vereinigung aller gewonnenen Durchspülproben (Flüssigkeitsfalle am Endoskopieturm, Auffanggefäß mit Elutionsmittel inklusive des abgetrennten Bürstenkopfs).
- Im Falle eines zu beanstandenden mikrobiologischen Befundes hat eine weitere Probennahme der einzelnen Kanäle zu erfolgen.

Anmerkung 1: Die Zusammensetzung geeigneter Neutralisationsmittel ist beim Hersteller des jeweiligen Desinfektionsmittels zu erfragen.

Anmerkung 2: Für die Herstellung von Elutionsmittel für Endoskopkanäle hat es sich bewährt, 1 % Polysorbat 80 (Tween 80) zuzugeben, um bei Anwendung des Flush-Brush-Flush-Verfahrens die Passage der Bürstenköpfe zu erleichtern; Beispiele für Elutionsmittel, die sich als geeignet erwiesen haben, sind in Wehrl et al. 2022 aufgeführt [110].

2.4 Gesamtprozesswirkung Endoskopaußenflächen

Bei Endoskopen mit Albarranhebel/-nische (Duodenoskope, lineare Ultraschallendoskope) kann alternativ das Distalende in Elutionsmittel eingetaucht werden und der Albarranhebel mehrmals bewegt werden, oder das Distalende wird gespült und gebürstet und der Bürstenkopf wird in das Elutionsmedium überführt. Der Nachweis von Mikroorganismen erfolgt an als untersuchungsrelevant identifizierten Endoskopaußenflächen (z. B. Distalende; Albarranhebel und -nische, sofern vorhanden; Ballonfixierungspunkte, sofern vorhanden; Ventilzylinder; Bedienräder und -hebel) durch Abstrichproben mittels angefeuchteter Tupfer. Die Anfeuchtung kann z. B. mittels physiologischer Natriumchlorid-Lösung (0,9 % NaCl-Lösung) erfolgen. Der Tupferkopf wird nach der Probennahme mit einer Schere abgetrennt und in einem Röhrchen mit 10 ml Brain Heart Infusion (BHI)-Bouillon aufgefangen. Sofern Desinfektionsmittelrückstände auf den beprobten Endoskopaußenflächen nicht ausgeschlossen werden können, muss ein geeignetes Neutralisationsmittel hinzugegeben werden. Erfolgt die Probennahme an allen als untersuchungsrelevant identifizierten Endoskopaußenflächen durch einen einzigen Tupfer, muss im Falle eines zu beanstandenden mikrobiologischen Befundes eine erneute Probennahme an den einzelnen Probennahmestellen erfolgen.

Anmerkung 1: Die Zusammensetzung geeigneter Neutralisationsmittel ist beim Hersteller des jeweiligen Desinfektionsmittels zu erfragen.

3 Probenverarbeitung

Nach der Probennahme sollten die Proben unmittelbar und ggf. gekühlt (≤ 6 °C) ins Untersuchungslabor transportiert und bearbeitet werden. Eine Weiterverarbeitung sollte innerhalb von 24 h nach Probennahme erfolgen. Durch den Einsatz von geeigneten Neutralisationsmittelhaltigen Transportmedien lässt sich der inaktivierende Effekt von Desinfektionsmittelrückständen unterbinden.

4 Verarbeitung von Abstrichproben

Die Inkubation der Tupferköpfe erfolgt im Labor aerob unter Schütteln (z. B. 300 U/min) bei 36 ± 1 °C, der Beginn der Inkubation bei 36 ± 1 °C wird als Startzeitpunkt festgelegt. Die erste Ablesung auf Wachstum erfolgt nach 24 ± 2 h Inkubation, die zweite Ablesung erfolgt nach 48 ± 4 h. Bei Trübung der Bouillon erfolgt eine weitergehende Differenzierung der Mikroorganismen durch Überimpfung von mindestens 200 µl der Suspension auf geeignete Selektivnährmedien zum Nachweis von Indikatormikroorganismen.

5 Verarbeitung von Flüssigkeitsproben

Zu der Flüssigkeitsprobe eines Endoskops werden 10 g Glasperlen (Durchmesser: 3 mm) auf 50 ml Elutionsmedium hinzugegeben. Die Homogenisierung der Flüssigkeitsprobe erfolgt durch 30-minütige Inkubation auf einem Schüttler (z. B. 300 U/min) bei Raumtemperatur. Nach Homogenisierung wird der Bürstenkopf aseptisch aus der Probenflüssigkeit entfernt. Die gesamte Flüssigkeitsprobe wird durch einen Membranfilter mit einem Porendurchmesser von 0,2 µm filtriert. Durch Auswahl von Filtern mit geeignetem Durchmesser wird sichergestellt, dass mind. 100 KbE (Eingriffsgrenze) sicher bestimmt werden können. Der Membranfilter wird einmal mit 20 ml Kochsalzlösung (0,9 % NaCl-Lösung) gespült, um Elutionsmittelrückstände vom Filtermaterial zu entfernen. Der Filter wird auf Schafblut-Agarnährmedium aufgelegt und aerob bei 36 ± 1 °C inkubiert. Die Auswertung erfolgt nach 24 ± 2 h und nach 48 ± 4 h durch Bestimmung der Koloniezahl.

Bei Koloniewachstum erfolgt eine weitergehende Differenzierung der Mikroorganismen durch Überimpfung der Kolonien auf geeignete Selektivnährmedien zum Nachweis von Indikatormikroorganismen.

Anmerkung 1: Zur Effektivität der Elution der Bürstenköpfe ohne Glasperlen und ohne Schütteln liegen keine Daten vor.

Anmerkung 2: Die Überimpfung der auf dem Filter gewachsenen Kolonien kann z. B. durch Abschwemmen und Ausplattierung oder durch Replika-Plattierung („Lederberg-Stempel") erfolgen.

6 Nachweis von Indikatormikroorganismen

Zum Nachweis bewertungsrelevanter Indikatormikroorganismen haben sich folgende Selektivnährmedien als geeignet erwiesen:
- MacConkey-Agar für *Escherichia coli* und andere *Enterobacteriaceae/Enterobacterales,*
- Cetrimid-Agar für *Pseudomonas aeruginosa*, andere Pseudomonaden und Nonfermenter,
- Baird-Parker-Agar für Staphylokokken,
- Selektiv-Elektiv-Agar für Streptokokken,
- Slanetz-Bartley-Agar oder Kanamycin-Esculin-Agar für Enterokokken,
- Middlebrook-Agar für Mykobakterien,
- GVPC-Agar für Legionellen.

Die Bebrütung der Selektivnährmedien erfolgt nach den Angaben des Herstellers.

6 Informativer Anhang 2: Hygiene bei der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden

Die Ausführungen in diesem Anhang (im Folgenden „informativer Anhang“) dienen ausschließlich der weiterführenden Information und sind keine Empfehlung der KRINKO im Sinne des § 23 Absatz 1 IfSG.

1 Einteilung von Ultraschallsonden in der medizinischen Diagnostik und Therapie

Das Ultraschallgerät besteht aus einem Korpus inkl. ggf. Halterungen, Monitor und Tastatur und den Ultraschallsonden, bestehend aus Ultraschallkopf und Handgriff, mit Kabel und Stecker. Bei neueren Modellen können die Ultraschallsonden ggf. auch kabellos, z. B. mittels Bluetooth, mit dem Gerät kommunizieren. Bei Tablet-basierten und Handheld-Geräten besteht der Korpus lediglich aus dem Tablet bzw. Monitor. Nur der Ultraschallkopf selbst kommt bestimmungsgemäß mit dem Patienten in Kontakt.

Ultraschallsonden können **nach Art der Anwendung und ihrer Beschaffenheit** in drei Kategorien eingeteilt werden:

I **Ultraschallsonden zur transkutanen Anwendung**
(Doppler-Sonden, Curved-, Linear-, Sektor-Array- oder Matrix-Sonden verschiedenster Frequenzen)
   a) ohne Punktionskanal
   b) mit Punktionskanal (sog. Punktionsschallsonden)

II **Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt, insbesondere zur endokavitären Anwendung** in natürlichen Körperöffnungen
   a) ohne Instrumentierkanal (z. B. starr: Endovaginal- und Endorektalsonden, flexibel: Sonden zur transösophagealen Echokardiographie (TEE)),
   b) mit Instrumentier- und/oder Saug-Spülkanal (z. B. gastrointestinale Endosonographie, endobronchiale Sonographie).

III **Ultraschallsonden zur intraoperativen, d. h. intrakorporalen Anwendung** (verschiedenste Geometrien für unterschiedlichste Anforderungen von offener und endoskopischer Chirurgie bis robotischer Chirurgie und Neurochirurgie).

Die **Einteilung der Medizinprodukte nach Spaulding** erfolgt im Hinblick auf Verwendungszweck und Aufbereitung in unkritisch, semikritisch und kritisch [48]. In der KRINKO-BfArM-Empfehlung werden die semikritischen und kritischen MP im Rahmen ihrer Risikobewertung weiter unterteilt: Gruppe A bezeichnet dabei MP ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung, Gruppe B solche mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung. Bei den kritischen MP besteht die zusätzliche Gruppe C: „mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung“ [8].

Ultraschallköpfe mit Anwendung auf gesunder Haut werden demnach als „unkritisches“ MP eingestuft. Für die korrekte Einstufung der MP, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen.

Sollen zuvor als unkritisch eingestufte Schallköpfe mit krankhaft veränderter Haut oder Schleimhaut in Berührung gebracht werden, z. B. im Rahmen der Introitus- oder Perinealsonographie, werden sie als semikritische MP eingestuft, was bei der Aufbereitung berücksichtigt werden muss.

Endosonographiesonden ohne Instrumentierkanal sind i. d. R. semikritische MP der Gruppe A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung). Endosonographiesonden mit internem Instrumentierkanal fallen in Gruppe B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, s. ◘ **Tab. 6**).

Zur intraoperativen Sonographie eingesetzte thermolabile Schallsonden sind kritische MP der Kategorie C.

Zubehör von Ultraschallsonden. Im Rahmen der endokavitären Sonographie werden **Führungsadapter** als semikritische MP betrachtet, die je nach Konstruktion der Gruppe A oder Gruppe B zugeordnet werden.

Nadelführungen sind kritische MP und sind vorzugsweise als sterile Einwegprodukte einzusetzen.

Injektions- oder Biopsienadeln und Drainagen (kritische MP) sind als sterile Einwegprodukte zu verwenden.

Ultraschallgel, das nur mit intakter Haut in Kontakt kommt, ist ein unkritisches MP. Kommt Gel mit Schleimhäuten in Kontakt, ist es ein semikritisches MP.

Spezifische **Sondenüberzüge** („Schutzhüllen“) werden bei der Anwendung endokavitärer Ultraschallsonden eingesetzt (ggf. steril und einzeln verpackt).

Aufbereitungsbereiche. Bezüglich der baulich-funktionellen Anforderungen an den Ort der Aufbereitung („AEMP“) wird auf die Anlage 5 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“ hingewiesen [8]. Eigene Aufbereitungsräume mit einer Bereichstrennung in unrein, rein und Lagerung sind grundsätzlich zu bevorzugen, wobei bei Ultraschallsonden der Einstufung kritisch C jeweils eigene Räume für diese Bereiche vorzusehen sind [8].

Für die Aufbereitung von Ultraschallsonden der Einstufung semikritisch A kann auf eigene Aufbereitungsräume verzichtet werden. Im Untersuchungsraum oder in einem separaten Raum ist ein ausgewiesener Bereich für die Aufbereitung mit einer Zonentrennung in unrein, rein und Lagerung zu schaffen (s.

KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 5 [8]).

Die Vorreinigung findet am Untersuchungsort statt, alle weiteren Aufbereitungsschritte werden im separaten Aufbereitungsbereich durchgeführt. In Anlage 2 der „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten" ist eine mögliche Bereichstrennung einer Arbeitstischanlage skizziert [170].

Eine Aufbereitung von Ultraschallsonden in unmittelbarer Patientennähe schließt sich aus Gründen der Infektionsprävention aus.

2 Einstufung von Ultraschallsonden als semikritisches MP

Verwendung von Sondenüberzügen. Durch die Verwendung von Sondenüberzügen (Medizinprodukt), die z. B. der DIN EN ISO 4074:2017-09 entsprechen, kann eine erhebliche Verminderung der Anschmutzung und Kontamination des Ultraschallkopfs erreicht werden. Bei diesen Produkten ist allerdings zu beachten, dass eine zuverlässige Barrierefunktion insbesondere bei viralen Erregern in der zugrundeliegenden DIN EN ISO 4074:2017-09 nicht geprüft wird und die Norm für diesen Anwendungsbereich nicht vorgesehen ist [171]. Zur endosonografischen Ultraschalluntersuchung werden Sondenüberzüge aus Latex, Polyurethan und anderen Materialien verwendet. Da es weiterhin – wie bei der Verwendung von medizinischen Einmalhandschuhen – zu unbemerkten Mikroläsionen und damit zur Kontamination des umhüllten Ge-

Tab. 6 Orientierungshilfe zur Einstufung und Aufbereitung endokavitärer Ultraschallsonden

Medizinprodukt/Beispiel	Einstufung*	Aufbereitungsverfahren	Kategorie der Aufbereitungseinheit (s. KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 5 [8])
Teile des Ultraschallgeräts, z. B.: – Trackball – Tastatur – Kabel und Stecker *(Oberflächen mit Rillen und Fugen; kein direkter Patientenkontakt, aber Handkontakt)*	Unkritisch	Manuelle Reinigung und manuelle Desinfektion	–
Starre Ultraschallsonden ohne Instrumentierkanal oder Kontrollbereich (einlegbar oder nicht komplett einlegbar) z. B. transvaginal, transrektal, transurethral, ophthalmologisch *(Glatte Oberflächen, ohne Fugen, ohne Hohlräume)*	Semikritisch A	**Validierte Aufbereitungsverfahren**	A
Starre Ultraschallsonden mit Instrumentierkanal und flexible Ultraschallsonden mit Kontrollbereich und/oder Instrumentier- bzw. Luft-Wasser-Kanal, (einlegbar oder nicht komplett einlegbar)** z. B. EBUS-Sonden *(Oberflächen rau oder mit Fugen, Hohlräume)*	Semikritisch B	**Validierte Aufbereitungsverfahren** (Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion)	B
Nadelführungen und Punktionsnadeln (kommen steril zum Einsatz) *(Nadelführungen, Hohlräume)*	Kritisch B oder C	– (i. d. R. Einwegprodukte)	B oder C

* Bei der hier aufgeführten Einteilung kann es zu Abweichungen kommen, z. B. bei besonderen Anwendungen oder materialtechnischen Eigenschaften.
** Der Kontrollbereich unterstützt die Bedienung der Ultraschallsonde z. B. durch Abwinkelungsräder und Steuerungshebel. Er verfügt über Fugen und schwer zu reinigende Bauteile und bedarf besonderer Aufmerksamkeit.

Tab. 7 Orientierungshilfe zu den Möglichkeiten der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden

Vorreinigung am Untersuchungsplatz				
Manuelle Wischreinigung	Manuelle Tauchbadreinigung	Manuelle Wischreinigung	Manuelle Tauchbadreinigung	Maschinelle Aufbereitung im RDG oder RDG-E
Zwischenspülung* + ggf. Trocknung	Zwischenspülung* + ggf. Trocknung	Zwischenspülung + Trocknung	Zwischenspülung + Trocknung	
Manuelle Wischdesinfektion	Manuelle Tauchbaddesinfektion	Maschinelle Desinfektion mit H_2O_2 oder UV-C-Bestrahlung	Maschinelle Desinfektion mit H_2O_2 oder UV-C-Bestrahlung	
Schlussspülung	Schlussspülung			
		Ggf. Sterilisation		

* Ggf. kann dieser Schritt entfallen (s. Abschn. 2.2.2„Zwischenspülung" der KRINKO-BfArM-Empfehlung [8])

rätes kommen kann, liegt der Vorteil in der Verwendung möglichst hochwertiger Sondenüberzüge vor allem darin, dass die Reinigung und damit Desinfektion des Gerätes erleichtert wird.

Die Risikobewertung und Einstufung von Ultraschallsonden werden vor der Aufbereitung bzw. dem Einsatz der Ultraschallsonde durch den Anwender vorgenommen.

Sollte eine Ultraschallsonde aufgrund ihrer besonderen Beschaffenheiten (z. B. besondere Komplexität) in semikritisch B eingestuft werden, kann durch die Anwendung von Sondenüberzügen die Aufbereitung erleichtert werden. Eine grundsätzlich andere Einordnung des MP kann dadurch aber nicht vorgenommen werden [172, 173]. Allerdings kann unter diesen gegebenen Umständen auf einen eigenen Aufbereitungsraum (in Abweichung zu Anlage 5 der KRINKO-BfArM-Empfehlung (Hauptdokument)) verzichtet werden.

Bei der Verwendung von Sondenüberzügen ist die korrekte Handhabung zu beachten, d. h. die Entnahme der verpackten Sondenüberzüge mit sauberen und desinfizierten Händen aus dem Behältnis, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Auch die Passgenauigkeit der Sondenüberzüge muss gegeben sein, damit weder eine Faltenbildung bei einem zu weiten Sondenüberzug noch Einrisse durch einen zu strammen Sondenüberzug erfolgen können. Nach Beendigung der Sonographie ist der Sondenüberzug direkt abzustreifen (im Rahmen der Vorreinigung) und zu entsorgen und die Ultraschallsonde anschließend in den Aufbereitungsraum bzw. Aufbereitungsbereich zu bringen.

3 Verantwortlichkeiten der Hersteller und Betreiber und Übersicht über die Bestrebungen zur Erarbeitung unterschiedlicher Leitlinien

Der Hersteller hat in seiner Risikobetrachtung die länder- und betreiberspezifischen Besonderheiten betreffend der validierten Aufbereitung zu identifizieren, diese bei der Wahl des Aufbereitungsverfahrens zu berücksichtigen sowie in geeigneter Weise umzusetzen [174]. Die Pflichten des Betreibers ergeben sich direkt aus der MP-BetreibV in der jeweils aktuellen Fassung. Hierunter fällt, dass die Validierung und Requalifizierung des Aufbereitungsprozesses vor Ort im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen hinsichtlich der Validierung und Requalifizierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen muss. Der Umfang der für die Validierung erforderlichen Prüfungen durch den Betreiber kann, sofern vorhanden, durch Beleg geeigneter Angaben des jeweiligen Herstellers reduziert bzw. den fach- oder standortspezifischen Erfordernissen entsprechend angepasst werden.

Insbesondere im Bereich der Validierung der manuellen Aufbereitung von MP sind allgemein anerkannte, fachlich fundierte und veröffentlichte Grundlagen wichtig, die die einzelnen Hersteller, Betreiber und Validierer für ihre konkreten Umsetzungen als Basis nehmen können. Bezüglich der manuellen Reinigung und Desinfektion durch Wischverfahren liegen zum Zeitpunkt der Erarbeitung dieses Anhangs solche detaillierten und allgemein anwendbaren Vorgaben in Form von Normen bzw. Leitlinien noch nicht vor. Dort bedarf es noch Einzelfalllösungen. Wenn Herstellerangaben die maschinelle Aufbereitung oder das Eintauchen ermöglichen, sind diese Modalitäten zu bevorzugen.

4 Möglichkeiten zur Aufbereitung von Ultraschallsonden und deren Einordnung, speziell unter dem Aspekt der Validierung

Die im Folgenden beschriebene Aufbereitung von Ultraschallsonden, ihre Risikobewertung und die Anforderungen an die Validierung der Aufbereitung erfolgen entsprechend der KRINKO-BfArM-Empfehlung. Bei den in diesem Kapitel aufgeführten einzelnen Arbeitsschritten sei weiterhin auf die jeweilig entsprechenden Abschnitte der Anlage 8 verwiesen.

4.1 Vor der Aufbereitung

Hier sei auf Abschn. 2.2 „Aufbereitung angewendeter Medizinprodukte“ der KRINKO-BfArM-Empfehlung verwiesen [8].

Jeder Teilschritt der Aufbereitung ist in Standardarbeitsanweisungen festzulegen. Die Standardarbeitsanweisungen müssen entsprechend der Risikobewertung der jeweiligen Ultraschallsonden angepasst werden.

4.2 Vorreinigung

- Die Vorreinigung erfolgt direkt nach Ende der Untersuchung noch am Untersuchungsplatz.
- Wurde ein Sondenüberzug benutzt, wird dieser direkt nach Ende des Eingriffs entfernt und die Ultraschallsonde mit einem flusenfreien Einmaltuch abgewischt (trockenes Tuch und/oder Tuch mit nicht-fixierender Reinigungslösung).
- Es ist darauf zu achten, dass Ultraschallgel, Körpersekrete und organisches Material entfernt werden, um eine Antrocknung von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Besonderes Augenmerk ist auf geometrisch komplexe Oberflächenbereiche, z. B. Rillen und Fugen, zu legen [175, 176].

4.3 Transport

Hier sei auf Abschn. 2.2.1 „Vorbereitung der Aufbereitung“ der KRINKO-BfArM-Empfehlung sowie auf Abschnitt 1 dieses Anhangs verwiesen.

4.4 Reinigung

Reinigung und Desinfektion sind zwei aufeinander folgende Schritte. Sie haben getrennt voneinander zu erfolgen und werden in der Regel mit unterschiedlichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln vorgenommen.

Zur Reinigung stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung:

4.4.1 Manuelle Reinigungsprozesse

Die manuelle Reinigung von Ultraschallsonden kann mittels Wischreinigungsprozessen oder Tauchbadreinigungsprozessen erfolgen. Der manuelle Reinigungsprozess wird durch ein Zwischenspülen abgeschlossen.

Wischreinigung. *Zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln s.* Abschn. 2.6 „Reiniger und Desinfektionsmittel", *„Prozesschemikalien" der Anlage 8.*

- Nach der Vorreinigung erfolgt die Reinigung mittels Wischens mit einem mit Reinigungsmittel getränkten flusenfreien Einmaltuch.
- Für eine erfolgreiche Reinigung wird die gesamte Ultraschallsonde inklusive Kontrollbereichs und Kabel mit Reinigungslösung wischgereinigt.
- Besonderes Augenmerk ist auf verdeckte Stellen, Hohlräume, Rillen, Fugen und raue Oberflächenbereiche zu legen, damit Verschmutzungen (verbliebenes Ultraschallgel, Körpersekrete und organisches Material) entfernt werden. Dazu sind unter Berücksichtigung der Herstellerangaben Hilfsmittel wie z. B. Bürsten, Tupfer, Spatel, Spritzen, Spüladapter etc. zu verwenden. Hierdurch soll die Reinigungslösung in diese schwer zugänglichen Bauteile eingebracht werden. Durch erhöhte mechanische Einwirkung auf Verschmutzungen wird deren Entfernung verbessert.
- Die Wirksamkeit des Reinigungsprozesses ist im Rahmen der Validierung und Requalifizierungen zu überprüfen.
- Die Wirksamkeit des Reinigungsprozesses ist bei jeder aufbereiteten Ultraschallsonde optisch, ggf. mittels einer geeigneten Lupe zu kontrollieren (Sichtprüfung).

Tauchbadreinigung. Zur Orientierung dient die Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von MP [170].

4.4.2 Maschinelle Reinigungsprozesse

Zur Orientierung dienen die Leitlinien zur Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für MP [177] und/oder die Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope [96].

4.4.3 Zwischenspülung

Hier wird auf den Abschnitt „Zwischenspülung" im Abschn. 2.2.2 der KRINKO-BfArM-Empfehlung (Hauptdokument) verwiesen. In RDG und RDG-E erfolgt die Zwischenspülung innerhalb des maschinellen Prozesses. Es wird darauf hingewiesen, dass in RDG oder RDG-E keine vollständige Aufbereitung von Ultraschallsonden möglich ist. Bei einigen Geräten ist mittels einer Spezialvorrichtung die Aufbereitung des Einführteils möglich. Andere Teile müssen weiterhin manuell aufbereitet werden.

4.5 Desinfektion

Nach dem Reinigungsprozess und anschließender Zwischenspülung erfolgt der Desinfektionsprozess. Das erforderliche Wirkspektrum des Desinfektionsverfahrens ist abhängig von der Einstufung der Ultraschallsonde.

Für die Aufbereitung von semikritischen Ultraschallsonden, bei denen nach der Desinfektion keine Sterilisation erfolgt, müssen die Desinfektionsprozesse eine umfassende Wirksamkeit aufweisen.

4.5.1 Manuelle Desinfektionsprozesse

Für eine manuelle Wisch- oder Tauchbaddesinfektion von MP sind als wirksam geprüfte Desinfektionsmittel einzusetzen [90, 178, 179].

Es muss in den dem Desinfektionsprozess vorgelagerten Reinigungs- und Spülschritten sichergestellt werden, dass die evtl. vorhandene Erregermenge so weit reduziert wird, dass der Desinfektionsprozess ein ausreichend desinfiziertes MP liefern kann.

In der ausgelobten Konzentration und Zeit muss ein als bakterizid deklariertes Desinfektionsmittel ≥ 5 lg-Stufen und als mykobakterizides, fungizides (levurozides) ≥ 4 lg-Stufen abtöten. Bei Viren müssen ebenfalls ≥ 4 lg-Stufen inaktiviert werden, jedoch unterscheidet sich der Umfang der Wirksamkeit bei den als begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS und viruzid deklarierten Desinfektionsmittel hinsichtlich der Inaktivierung ihrer unterschiedlichen Zielorganismen.

Wischdesinfektion. Nach der Reinigung, der Zwischenspülung und der Trocknung erfolgt die Desinfektion mittels Wischens mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Wischtuch. Für eine ausreichende Desinfektion muss an allen Stellen des MP, auch an verdeckten Stellen, Hohlräumen, Rillen, Fugen und rauen Oberflächenbereichen, das Vorhandensein des desinfizierenden Agens in einer ausreichenden Konzentration bzw. Flüssigkeitsmenge und Zeit gesichert sein. Verunreinigungen und Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können diesen Prozess stören oder unwirksam werden lassen. Benetzungslücken müssen ausgeschlossen werden [175, 176, 180, 181]. Alle für die geforderte Wirkung relevanten Parameterkenngrößen des manuellen Verfahrens sind als Ergebnis der Validierung festzulegen und in den Standardarbeitsanweisungen aufzunehmen [180].

Tauchbaddesinfektion. Zur Orientierung dient die Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von MP [170].

Schlussspülung nach der manuellen Desinfektion. Nach Abschluss der manuellen Desinfektionsprozesse (Wischdesinfektion/Tauchbaddesinfektion) ist eine Schlussspülung erforderlich. Es ist mikrobiologisch einwandfreies Schlussspülwasser zu verwenden (s. Abschn. 2.7.12 der Anlage 8 „Schlussspülung"). Ob dies auch durch Nachwischen erreicht werden kann, bedarf der Überprüfung.

4.5.2 Maschinelle Desinfektionsprozesse

Für die maschinelle Desinfektion von Ultraschallsonden stehen mehrere maschinelle Prozesse zur Verfügung.

Zur Orientierung bei der thermischen und chemothermischen Desinfektion im RDG/RDG-E wird auf die entsprechenden Normen und Leitlinien verwiesen (z. B. [96, 177, 182, 183]).

Desinfektion mittels H_2O_2. Nach der Reinigung mit anschließender Zwischenspülung und Trocknung erfolgt die Desinfektion mittels gasförmigem H_2O_2. Für eine ausreichende Desinfektion muss an allen

Stellen des MP, auch in Rillen und Spalten, das Vorhandensein des desinfizierenden Agens in einer ausreichenden Konzentration und Zeit gesichert sein. Verunreinigungen und Reste von den Reinigern bzw. Wasser können diesen Prozess stören oder unwirksam werden lassen.

Desinfektion mittels UV C-Bestrahlung. Nach der Reinigung mit anschließender Zwischenspülung und Trocknung erfolgt die Desinfektion mittels UV C-Strahlen. Die Desinfektionswirkung ist nur auf direkt der Strahlung zugänglichen Flächen erreichbar. Für eine ausreichende Desinfektion muss an allen Stellen des MP, auch in Rillen und Spalten, das Vorhandensein des desinfizierenden Agens in einer ausreichenden Intensität und Zeit gesichert sein. Verunreinigungen und Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können diesen Prozess stören oder unwirksam werden lassen.

4.6 Sterilisation von kritischen Ultraschallsonden

Hier wird auf Abschn. 2.2.5. „Sterilisation" der KRINKO-BfArM-Empfehlung sowie orientierend auf die Empfehlungen der DEGUM „DEGUM-Empfehlungen zur Hygiene in Sonographie und EndoSonographie" verwiesen [184].

5 Prüfmethoden

5.1 Prüfung der Reinigungsleistung und -wirkung

Die Leistung und Wirkung der Reinigungsprozesse (sowie der nachfolgenden Desinfektionsprozesse) ist durch Validierung und Requalifizierungen in Kombination mit Routinekontrollen regelmäßig zu prüfen und zu bewerten (§ 8 MPBetreibV [7]).

Das Ziel der Validierung der Reinigung liegt darin nachzuweisen, dass die verbliebene Restverschmutzungsmenge kontinuierlich in einem Bereich liegt, der die nachfolgenden Desinfektionsprozesse nicht beeinträchtigt [185].

Reinigungsverfahren, die auf Wischverfahren basieren, müssen die zu erzielende Reinigungsleistung bzw. -wirkung durch Wischreinigung erzielen können. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind keine unabhängig überprüften Wischreinigungsverfahren beschrieben und qualifiziert (z. B. werden durch den VAH zur Zeit Wischdesinfektionsverfahren hinsichtlich ihrer prinzipiellen Wirksamkeit überprüft, jedoch keine Wisch*reinigungs*verfahren).

Die Prüfung manueller Reinigungsprozesse ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht direkt ableitbar aus der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von MP [170], da bei diesen MP andere, für Ultraschallsonden ggf. nicht relevante Prüfanschmutzungen eingesetzt werden bzw. durch klinische Nutzung andere ggf. nicht vergleichbare Verschmutzungen auftreten [176, 186]. Auch die Mitteilung der Arbeitsgruppe der Desinfektionsmittelkommission „Angewandte Desinfektion" des VAH kann hierfür nicht herangezogen werden [187], sodass es in der Verpflichtung des Betreibers liegt, unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers der Ultraschallsonden entsprechende Prüfungen durchzuführen.

- *Reinigungsleistung*
  Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wird die Prüfung der Reinigungsleistung unter Einsatz von Prüfkörpern als kritisch bewertet, da keine unabhängig überprüften Prüfkörpermodelle (bestehend aus Prüfobjekt mit Prüfanschmutzung) verfügbar sind.
  Zur Orientierung wird hier auf die Publikation „Voraussetzungen und Möglichkeiten zur Validierung der manuellen Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten mit abschließender Wischdesinfektion" verwiesen [188].
- *Reinigungswirkung*
  Zur Prüfung der Reinigungswirkung bei Validierung, Requalifizierung und Routinekontrollen lassen sich Ultraschallsonden, die nach der klinischen Anwendung aufbereitet wurden („Realinstrumente") einsetzen. Die Prüfung der Reinigungswirkung kann bei Ultraschallsonden, die sowohl in Kombination mit Sondenüberzügen als auch ohne Sondenüberzüge eingesetzt werden, durchgeführt werden, indem die Restmenge der jeweiligen Verschmutzung nach dem Reinigungsprozess quantitativ bestimmt wird.

Auswahl von Leitparametern zur Prüfung der Reinigung. Für die Prüfungen der Reinigung (Reinigungsleistung durch Einsatz von Prüfkörpern, Reinigungswirkung durch Prüfung aufbereiteter Realinstrumente) müssen geeignete Leitparameter festgelegt werden. Die Auswahl ist vom Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben vorzunehmen und ist abhängig vom jeweiligen Anwendungsort und der Applikationsart der Ultraschallsonden, der Art und der Menge praxisrelevanter Verschmutzungen (z. B. Ultraschallgel, Sekrete) zu definieren und festzulegen [176, 187].

In diesem Zusammenhang wird auf die Publikation „Voraussetzungen und Möglichkeiten zur Validierung der manuellen Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten mit abschließender Wischdesinfektion" [188] verwiesen.

5.1.1 Prüfung der Reinigung bei manuellen Reinigungsprozessen (Wisch- und Tauchbadreinigung)

Umfang, Art und Frequenz von Prüfungen zum Nachweis der Reinigungsleistung und Reinigungswirkung werden im Rahmen der Validierung und Requalifizierung durch den Betreiber ggf. in Zusammenarbeit mit dem Validierer festgelegt [188].

5.1.2 Prüfung der Reinigung bei maschinellen Reinigungsverfahren

- *Methoden zur Prüfung der Reinigungsleistung*
  Die Reinigungsleistung wird während der Typprüfung durch den RDG/RDG-E-Hersteller mittels **genormter**, validierbarer Methoden nachgewiesen.
  Es ist durch den Betreiber zu prüfen, ob die im Rahmen der Typprüfung erbrachten Nachweise von hinreichender Relevanz für die beabsichtigte Aufbereitung von Ultraschallsonden sind.
- *Methoden zur Prüfung der Reinigungswirkung*
  Die Reinigungswirkung wird während der Validierung, Requalifizierungen und durch Routinekontrollen

durch den Betreiber mittels **genormter**, etablierter bzw. zu etablierender Methoden nachgewiesen.

5.2 Methoden zur Prüfung der Desinfektionsleistung und -wirkung

5.2.1 Wischdesinfektion

- *Methoden zur Prüfung der Desinfektionsleistung*
  Die Desinfektionsleistung wird während der Desinfektionsmittelprüfung durch den Hersteller mittels **genormter**, validierbarer Methoden nachgewiesen und kann z. B. durch eine herstellerunabhängige zusätzliche Prüfung (Listung) bestätigt werden [90].
- *Methoden zur Prüfung der Desinfektionswirkung*
  Die Desinfektionswirkung wird während der Validierung, Requalifizierungen und durch Routinekontrollen durch den Betreiber dadurch gesichert, dass das MP nach validierten Methoden desinfiziert wird und dass bei einer Wischdesinfektion eine ausreichende Benetzung an der gesamten Oberfläche, einschließlich verdeckten Stellen, Hohlräumen, Rillen, Fugen und rauen Oberflächenbereichen, gewährleistet ist. Bei der Validierung muss gezeigt werden, dass das Desinfektionsmittel in ausreichender Menge während der erforderlichen Einwirkzeit auf der gesamten Oberfläche vorhanden ist und den Prüforganismus mit der höchsten Relevanz bzw. Stabilität (Tenazität) inaktiviert/abtötet.

5.2.2 Tauchbaddesinfektion

- *Methoden zur Prüfung der Desinfektionsleistung*
  Die Desinfektionsleistung wird durch die Desinfektionsmittelprüfung durch den Hersteller mittels **genormter**, validierbarer Methoden nachgewiesen und kann z. B. durch die Listung zusätzlich bestätigt werden [90].
- *Methoden zur Prüfung der Desinfektionswirkung*
  Die Desinfektionswirkung wird während der Validierung, Requalifizierungen und durch Routinekontrollen durch den Betreiber dadurch gesichert, dass das MP nach validierten Methoden gereinigt wurde und eine ausreichende Benetzung durch das Eintauchen gewährleistet ist. Dadurch wird sichergestellt, dass das Desinfektionsmittel während der erforderlichen Einwirkzeit an der gesamten Oberfläche in ausreichender Menge einwirken kann.

5.2.3 Desinfektion mittels H_2O_2 und Desinfektion mittels UV C-Bestrahlung

- *Methoden zur Prüfung der Desinfektionsleistung*
  Die Desinfektionsleistung wird während der Typprüfung durch den Hersteller mittels **eigener**, validierbarer Methoden nachgewiesen. Es ist durch den Betreiber ggf. in Zusammenarbeit mit dem Validierer zu prüfen, ob die im Rahmen der Typprüfung erbrachten Nachweise von hinreichender Relevanz für die beabsichtigte Aufbereitung von Ultraschallsonden sind.
- *Methoden zur Prüfung der Desinfektionswirkung*
  Die Desinfektionswirkung wird während der Validierung, Requalifizierungen und durch Routinekontrollen durch den Betreiber mittels **eigener**, validierbarer Methoden nachgewiesen.

5.3 Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückstände

Der Hersteller der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss Grenzwerte für die Restmenge der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf dem Medizinprodukt nach der Schlussspülung vorgeben (s. Anhang 1: Methoden zur Prüfung der Prozessleistung durch Prozesskontrollen und Methoden zur Prüfung der Prozesswirkung durch Produktkontrollen). Zur Überprüfung der Einhaltung dieser Grenzwerte im Rahmen der Verifizierung der Standardarbeitsanweisungen und bei Routinekontrollen sind vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel entsprechende Anleitungen und analytische Methoden zur Verfügung zu stellen.

Interessenkonflikt. Dieser informative Anhang wurde ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention erarbeitet von einer Arbeitsgruppe bestehend aus Ulrike Beilenhoff, Dr. Markus Dreck, Dr. Anja Jacobshagen, Prof. Dr. Michael Jung (Leiter der Arbeitsgruppe), Dr. Peter Kollenbach, Prof. Dr. Axel Kramer, Prof. Dr. Heike Martiny, Dr. Thomas Müller, Dr. Markus Wehrl und Klaus Wiese. Vom Robert Koch-Institut waren Dr. Melanie Brunke, Dr. Esther E. Dirks und Marc Thanheiser beteiligt. Der informative Anhang wurde durch die Arbeitsgruppe vorbereitet und nach ausführlicher Diskussion in der Kommission abgestimmt.

Literatur

1. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2010) Die Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention – Aktualisierung der Definitionen. Mitt Kommission Krankenhaushygiene Infekt Bundesgesundheitsbl 53(7):754–756. https://doi.org/10.1007/s00103-010-1106-z
2. ISO 11139:2018-08 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird. Beuth Verlag, Berlin
3. DIN EN 16442:2015-05 Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope; Deutsche Fassung EN 16442:2015. Beuth Verlag, Berlin https://doi.org/10.31030/2236324
4. DIN EN ISO 11139:2019-05 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018. Beuth Verlag, Berlin https://doi.org/10.31030/3001330
5. ISO/TS 11139: 2006-01 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Begriffe. Beuth Verlag, Berlin
6. Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.
7. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist.
8. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2012) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 55(10):1244–1310. https://doi.org/10.1007/s00103-012-1548-6
9. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2002) Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. Bundesgesundheitsbl 45(4):412–414. https://doi.org/10.25646/161
10. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE (1993) Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med 118(2):117–128. https://doi.org/10.7326/0003-4819-118-2-199301150-00008
11. Wendt C, Kampf B (2008) Evidence-based spectrum of antimicrobial activity for disinfection of bronchoscopes. J Hosp Infect 70(Suppl 1):60–68. https://doi.org/10.1016/S0195-6701(08)60014-6
12. Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J, Carlson A (2007) Endosc Infect Toxic React Int Comp Endosc 39(8):742–778. https://doi.org/10.1055/s-2007-966504
13. Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE (2013) Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev 26(2):231–254. https://doi.org/10.1128/cmr.00085-12
14. Gastmeier P, Vonberg RP (2014) Klebsiella spp. in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. Infection 42(1):15–21. https://doi.org/10.1007/s15010-013-0544-6
15. Health, Education, Labor and Pensions Committee (United States Senate) (2016) Preventable Tragedies: Superbugs and How Ineffective Monitoring of Medical Device Safety Fails Patients. https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/Duodenoscope%20Investigation%20FINAL%20Report.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
16. McCafferty CE, Aghajani MJ, Abi-Hanna D, Gosbell IB, Jensen SO (2018) An update on gastrointestinal endoscopy-associated infections and their contributing factors. Ann Clin Microbiol Antimicrob 17(1):36. https://doi.org/10.1186/s12941-018-0289-2
17. Kenters N, Huijskens EGW, Meier C, Voss A (2015) Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. Endosc Int Open 3(4):E259–E265. https://doi.org/10.1055/s-0034-1392099
18. Muscarella LF (2014) Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobactericeae and related "superbugs" during gastrointestinal endoscopy. World J Gastrointest Endosc 6(10):457–474. https://doi.org/10.4253/wjge.v6.i10.457
19. Nelson DB, Muscarella LF (2006) Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. World J Gastroenterol 12(25):3953–3964. https://doi.org/10.3748/wjg.v12.i25.3953
20. Decristoforo P, Kaltseis J, Fritz A et al (2018) High-quality endoscope reprocessing decreases endoscope contamination. Clin Microbiol Infect 24(10):1101.e1–1101.e6. https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.01.017
21. Verfaillie CJ, Bruno MJ, Voor in 't Holt AF et al (2015) Withdrawal of a noveldesign duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing Pseudomonas aeruginosa. Endoscopy 47(6):493–502. https://doi.org/10.1055/s-0034-1391886
22. Dirlam Langlay AM, Ofstead CL, Mueller NJ, Tosh PK, Baron TH, Wetzler HP (2013) Reported gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: the tip of the iceberg. Am J Infect Control 41(12):1188–1194. https://doi.org/10.1016/j.ajic.2013.04.022
23. Martiny H, Leiß O (2019) Ist die Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich? Ein Diskussionsbeitrag. Hyg Med 44(3):D17–D20
24. Jiang R, Kasle DA, Alzahrani F, Kohli N, Lerner MZ (2021) A Manufacturer and User Facility Device Experience Analysis of Upper Aerodigestive Endoscopy Contamination: Is Flexible Laryngoscopy Different? Laryngoscope 131(3):598–605. https://doi.org/10.1002/lary.28826
25. Alfa MJ, Degagne P, Olson N (1999) Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. Am J Infect Control 27(5):392–401. https://doi.org/10.1016/s0196-6553(99)70004-0
26. Vesley D, Norlien KG, Nelson B, Ott B, Streifel AJ (1992) Significant factors in the disinfection and sterilization of flexible endoscopes. Am J Infect Control 20(6):291–300. https://doi.org/10.1016/s0196-6553(05)80232-9
27. Chu NS, McAlister D, Antonoplos PA (1998) Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. Gastrointest Endosc 48(2):137–142. https://doi.org/10.1016/s0016-5107(98)70154-3
28. Ishino Y, Ido K, Sugano K (2005) Contamination with hepatitis B virus DNA in gastrointestinal endoscope channels: risk of infection on reuse after onsite cleaning. Endoscopy 37:548–551. https://doi.org/10.1055/s-2005-861316
29. Hanson PJ, Gor D, Clarke JR et al (1991) Recovery of the human immunodeficiency virus from fibreoptic bronchoscopes. Thorax 46(6):410–412. https://doi.org/10.1136/thx.46.6.410
30. Hanson PJ, Gor D, Clarke JR et al (1989) Contamination of endoscopes used in AIDS patients. Lancet 2(8654):86–88. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(89)90323-1
31. Deflandre J, Cajot O, Brixko C, Crine M, Labalue J, Senterre JM (2001) Risk of contamination by hepatitis C of endoscopes utilized in gastroenterology hospital service. Rev Med Liege 56(10):696–698
32. Bécheur H, Harzic M, Colardelle P et al (2000) Hepatitis C virus contamination of endoscopes and biopsy forceps. Gastroenterol Clin Biol 24(10):906–910
33. Kwakman JA, Bexkens ML, Bruno MJ, Vos MC (2022) Persistent contamination of a duodenoscope working channel in a non-clinical simulated ERCP setting. Endoscopy 54(11):1085–1090. https://doi.org/10.1055/a-1814-4379
34. Primo MGB, Tipple AFV, de Melo Costa D et al (2022) Biofilm accumulation in new flexible gastroscope channels in clinical use. Infect Control Hosp Epidemiol 43(2):174–180. https://doi.org/10.1017/ice.2021.99
35. Rauwers AW, Voor 't Holt IAF (2020) Nationwide risk analysis of duodenoscope and linear echo-endoscope contamination. Gastrointest Endosc 92(3):681–691.e1. https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.05.030
36. Jung M, Beilenhoff U (2016) Hygiene: The Looming Achilles Heel in Endoscopy. Visc Med 32(1):21–28. https://doi.org/10.1159/000443626
37. Rauwers AW, Voor in 't holt AF, Buijs JG et al (2018) High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. Gut 67(9):1637–1645. https://doi.org/10.1136/gutjnl-2017-315082
38. Larsen S, Russell RV, Ockert LK et al (2020) Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis. EClinicalMedicine 25:100451. https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100451
39. U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2019) The FDA Continues to Remind Facilities of the Importance of Following Duodenoscope Reprocessing Instructions: FDA Safety Communication. https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-continues-remind-facilities-importance-following-duodenoscope-reprocessing-instructions-fda. Zugegriffen: 26. Juni 2024
40. Forbes N, Elmunzer BJ, Allain T et al (2023) Effect of Disposable Elevator Cap Duodenoscopes on Persistent Microbial Contamination and Technical Performance of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: The ICECAP Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med 183(3):191–200. https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2022.6394

41. Hamed MMA, Shamseya MM, Alah IDAND, El Deen El Sawaf G (2015) Estimation of average bioburden values on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and cleaning: Assessment of the efficiency of cleaning processes. Alex J Med 51(2):95–103. https://doi.org/10.1016/j.ajme.2014.05.002
42. Pineau L, De Phillippe E (2013) Bewertung der Sauberkeit von Endoskopen nach der Aufbereitung: eine Studie aus der klinischen. Praxis Zentr Steril 21(1):15–21
43. Vesley D, Melson J, Stanley P (1999) Microbial bioburden in endoscope reprocessing and an in-use evaluation of the high-level disinfection capabilities of Cidex* PA. Gastroenterol Nurs 22(2):63–68. https://doi.org/10.1097/00001610-199903000-00007
44. U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2022) 522 Postmarket Surveillance Studies Database. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pss.cfm. Zugegriffen: 26. Juni 2024
45. DIN EN ISO 15883-4:2019-06 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2018. Beuth Verlag, Berlin https://doi.org/10.31030/2854586
46. DIN 58341:2020-07 Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Beuth Verlag, Berlin https://doi.org/10.31030/3154320
47. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2015) Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten. Bundesgesundheitsbl 58(10):1151–1170. https://doi.org/10.1007/s00103-015-2234-2
48. Spaulding EH (1983) Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS (Hrsg) Disinfection, Sterilization and Preservation, 3. Aufl. Lea & Febiger, Philadelphia, S 469–492
49. Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) (2013) Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013. Zentr Steril 1:64–68
50. DIN EN ISO 17664:2018-04 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017. Beuth Verlag, Berlin https://doi.org/10.31030/2671352
51. Hugonnet S, Chevrolet JC, Pittet D (2007) The effect of workload on infection risk in critically ill patients. Crit Care Med 35(1):76–81. https://doi.org/10.1097/01.ccm.0000251125.08629.3f
52. Erasmus V, Daha TJ, Brug H et al (2010) Systematic review of studies on compliance with hand hygiene guidelines in hospital care. Infect Control Hosp Epidemiol 31(3):283–294. https://doi.org/10.1086/650451
53. Ofstead CL, Hopkins KM, Buro BL, Eiland JE, Wetzler HP (2020) Challenges in achieving effective high-level disinfection in endoscope reprocessing. Am J Infect Control 48(3):309–315. https://doi.org/10.1016/j.ajic.2019.09.013
54. Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, Horton RA (2010) Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. Gastroenterol Nurs 33(4):304–311. https://doi.org/10.1097/SGA.0b013e3181e9431a
55. European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) (2019) Statement of the European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates: European Curriculum for endoscope reprocessing. https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2019/10/ESGENA-Curriculum-for-Endoscope-Reprocessing.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
56. Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) (2021) Lehrgangsinformationen. https://www.dgsv-ev.de/fach-und-sachkunde/lehrgangsinformationen/. Zugegriffen: 26. Juni 2024
57. Bundesärztekammer (BÄK) (2014) Fortbildung für Medizinische Fachangestellte „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis". https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Muster-FB_MP-Aufbereitung_Final.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
58. Day LW, Muthusamy VR, Collins J et al (2021) Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. Gastrointest Endosc 93(1):11–33e. https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.09.048
59. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al (2018) Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA)—Update 2018. Endoscopy 50(12):1205–1234. https://doi.org/10.1055/a-0759-1629
60. Denzer U, Beilenhoff U, Eickhoff A et al (2015) S2k-Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie. AWMF Register Nr. 021–022. Z Gastroenterol 53:E1–E227. https://doi.org/10.1055/s-0041-109598
61. Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) (2021) Stellungnahme des Fachausschusses Bildung zur Aktualisierung der Kenntnisse. http://www.dgsv-ev.de/fach-und-sachkunde/aktualisierung-der-kenntnisse/. Zugegriffen: 26. Juni 2024
62. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2013) Kommentar zur Anlage 8„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums" der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten". Epid Bull 28:253–255
63. Coughlan MF, Sawhney MS, Pleskow DK et al (2022) Biopsy channel of the endoscope as a potential source of infectious droplets during GI endoscopy. Gastrointest Endosc 96(5):764–770. https://doi.org/10.1016/j.gie.2022.06.021
64. Coughlan MF, Sawhney MS, Pleskow DK, Sheil CJ, Qiu L, Perelman LT (2021) Measuring Droplets Expelled During Endoscopy to Investigate COVID-19 Transmission Risk. Gastroenterology 161(5):1702–1704.e3. https://doi.org/10.1053/j.gastro.2021.07.013
65. TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. GMBl 2014, S. 206; zuletzt geändert GMBl 2018, S. 259 https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRBA/TRBA-250.html. Zugegriffen: 26. Juni 2024
66. Dumas O, Varraso R, Boggs KM et al (2019) Association of Occupational Exposure to Disinfectants With Incidence of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Among US Female Nurses. Jama Netw Open 2(10):e1913563. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.13563
67. Starke RK, Friedrich S, Schubert M et al (2021) Are Healthcare Workers at an Increased Risk for Obstructive Respiratory Diseases Due to Cleaning and Disinfection Agents? A Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Environ Res Public Health 18(10):5159. https://doi.org/10.3390/ijerph18105159
68. Biostoffverordnung (BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Juli 2021 (BGBl. I S. 3115) geändert worden ist.
69. Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. Juli 2019 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist.
70. Ständige Impfkommission (STIKO) (2021) Stellungnahme der STIKO zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen. Epid Bull 4:13–20. https://doi.org/10.25646/7083.7
71. Ständige Impfkommission (STIKO) (2020) Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut 2020/2021. Epid Bull 34:1–68. https://doi.org/10.25646/7083
72. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2021) Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland: Empfehlung zur Umsetzung der gesetzlichen Regelung in § 23a Infektionsschutzgesetz. Bundesgesundheitsbl 64:636–642. https://doi.org/10.1007/s00103-021-03313-0
73. Beilenhoff U, Carter A, Hafe U et al (2018) Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). Teil 7: Räume und deren Zuordnung für die Aufereitung flexibler Endoskope. Zentr Steril 26(4):232–237
74. Jones A, Linner MT, Hafe U et al (2019) Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). Teil 8: Raumausstattung und Einrichtung einer Aufereitungseinheit für flexible Endoskope. Zentr Steril 27(1):28–31
75. Jones A, Beilenhoff U, Carter A et al (2019) Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). Teil 9: Versorgung-/Prozessmedien einer Aufbereitungseinheit für flexible Endoskope. Zentr Steril 27(5):288–290
76. Jones A, Beilenhoff U, Carter A et al (2019) Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). Teil 10: Druckluft zur Aufereitung von Medizinprodukten. Zentr Steril 27(5):292–294
77. ASR A3.4 – Beleuchtung und Sichtverbindung (Technische Regeln für Arbeitsstätten) GMBl 2011, S. 303; zuletzt geändert GMBl 2023, S. 679. https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/ASR/ASR-A3-4.html. Zugegriffen: 26. Jan. 2024
78. DIN 1946-4:2018-09 Raumlufttechnik – Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens. Beuth Verlag, Berlin https://doi.org/10.31030/2881775

79. Jones A, Carter A, Hafe U et al (2019) Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). Teil 11: Raumkonditionierung/Raumlufttechnik in einer AEMP. Zentr Steril 27(6):364–366
80. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) (2016) Neu- und Umbauplanung im Krankenhaus unter Gesichtspunkten des Arbeitsschutzes – Anforderungen an Funktionsbereiche (DGUV Information 207-016). DGUV, Berlin. https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/883. Zugegriffen: 26. Juni 2024
81. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2022) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl 65(10):1074–1115. https://doi.org/10.1007/10.1007/s00103-022-03576-1
82. Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).
83. DIN EN ISO 10993-1:2021-05 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020. Beuth Verlag, Berlin https://doi.org/10.31030/2842664
84. Wehrl M, Rosenberg U, Brill FHH et al (2018) Prüfmethode für die vergleichende Bewertung von Instrumentenreinigern zur manuellen Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten auf der Basis von Fibrin. Zentr Steril 26(6):366–381
85. Kampf G, Bloss R, Martiny H (2004) Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. J Hosp Infect 57(2):139–143. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.02.004
86. Kampf G, Fliss PM, Martiny H (2014) Is peracetic acid suitable for the cleaning step of reprocessing flexible endoscopes? World J Gastrointest Endosc 6(9):390–406. https://doi.org/10.4253/wjge.v6.i9.390
87. Pineau L, Desbuquois C, Marchetti B, Duc LD (2008) Comparison of the fixative properties of five disinfectant solutions. J Hosp Infect 68(2):171–177. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2007.10.021
88. DIN EN 14885:2023-07 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung EN 14885:2022 + AC:2023. Beuth Verlag, Berlin https://doi.org/10.31030/3423025
89. Verbund für angewandte Hygiene (VAH) (2024) Desinfektionsmittelliste des VAH. https://vah-online.de/de/vah-liste. Zugegriffen: 26. Juni 2024
90. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2023) Stellungnahme der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu Anforderungen an Desinfektionsmittel für den Einsatz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen. Epid Bull 23:22–26. https://doi.org/10.25646/11517
91. British Society of Gastroenterology (BSG) (2020) Guidance on Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy. https://www.bsg.org.uk/clinical-resource/2020-guidance-on-decontamination-of-equipment. Zugegriffen: 26. Juni 2024
92. Rey JF, Kruse A, Neumann C, Esge, Esgena (2003) ESGE/ESGENA technical note on cleaning and disinfection. Endoscopy 35(10):869–877. https://doi.org/10.1055/s-2003-42626
93. Selkon JB, Babb JR, Morris R (1999) Evaluation of the antimicrobial activity of a new superoxidized water, Sterilox, for the disinfection of endoscopes. J Hosp Infect 41(1):59–70. https://doi.org/10.1016/s0195-6701(99)90038-5
94. Tsuji S, Kawano S, Oshita M et al (1999) Endoscope disinfection using acidic electrolytic water. Endoscopy 31(7):528–535. https://doi.org/10.1055/s-1999-55
95. Robert Koch-Institut (RKI) (2017) Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Bundesgesundheitsbl 60(11):1274–1297. https://doi.org/10.1007/s00103-017-2634-6
96. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) (2011) Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentr Steril 19(Suppl 3):1–70
97. DIN EN ISO 15883-1:2014-10 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014. Beuth Verlag, Berlin https://doi.org/10.31030/2076101
98. DIN EN ISO 15883-5:2021-11 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15883-5:2021. Beuth Verlag, Berlin https://doi.org/10.31030/3223018
99. Eichel VM, Jabs JM, Unser S, Mutters NT, Scherrer M (2021) Does the Reprocessing of Endoscopes Have to Take Place Immediately after Pre-Cleaning? A First Evaluation. Clin Endosc 54(4):526–533. https://doi.org/10.5946/ce.2020.238
100. Gastroenterological Society of Australia (GESA), Gastroenterological Nurses College of Australia (GENCA), Australian Gastrointestinal Endoscopy Association (AGEA) (2010) Infection control in endoscopy (Clinical update). https://www.genca.org/public/5/files/Endoscopy_infection_control%20(low).pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
101. Bruno B, Frank B, Marc D et al (2020) Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen. Version 1.0 vom 10.07.2020. https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/CH_Richtlinie_ESGE_2020_07_10.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
102. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA) (2018) Standards of Infection Prevention in Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. https://www.sgna.org/Portals/0/SGNA%20Standards%20of%20infection%20prevention%20in%20reprocessing_FINAL.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
103. Ofstead CL, Buro BL, Hopkins KM, Eiland JE, Wetzler HP, Lichtenstein DR (2020) Duodenoscope-associated infection prevention: A call for evidence-based decision making. Endosc Int Open 08:E1769–E1781. https://doi.org/10.1055/a-1264-7173
104. Kola A, Piening B, Pape UF et al (2015) An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48-producing Klebsiella pneumonia associated to duodenoscopy. Antimicrob Resist Infect Control. https://doi.org/10.1186/s13756-015-0049-4
105. Klefisch FR, Schweizer C, Kola A, Zweigner J (2015) Ein flexibles Bronchoskop als Quelle eines Ausbruchs mit OXA-48 Carbapenemase-produzierender Klebsiella pneumoniae. Hyg Med 40(1):8–14
106. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA et al (2014) New Delhi metallo-β-lactamase-producing carbapenem-resistant Escherichia coli associated with exposure to duodenoscopes. JAMA 312:1447–1455. https://doi.org/10.1001/jama.2014.12720
107. Ross AS, Baliga C, Verma P, Duchin J, Gluck M (2015) A quarantine process for the resolution of duodenoscope-associated transmission of multidrug-resistant Escherichia coli. Gastrointest Endosc 82(3):477–483. https://doi.org/10.1016/j.gie.2015.04.036
108. Chaufour X, Deva AK, Vickery K et al (1999) Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J Vasc Surg 30(2):277–282. https://doi.org/10.1016/s0741-5214(99)70138-2
109. (2016) Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes. Part C: Operational management. https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/05/HTM0106_PartC.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
110. Wehrl M, Barone P, Biering H et al (2022) Elution von Instrumentierkanälen mittels Flush-Brush-Flush-Verfahren zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung aufbereiteter Endoskope. Teil 1: Beschreibung der Methode und mikrobiologische Ergebnisse der Feldstudie. Zentr Steril 30(5):236–241
111. Pineau L, Alfa M, Radix C (2024) Endoscope sampling and culturing methods. J Hosp Infect 149:36–45. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2024.03.017
112. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) (2021) Instrumenten-Aufbereitung. Werterhaltende Aufbereitung Flexibler Endoskope. https://www.sssh.ch/wp-content/uploads/2022/05/AKI_Endoskop_DE-v1.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
113. The Steering Group for Flexible Endoscope Cleaning and Disinfection (SFERD) (2017) Professional Standard Handbook Cleaning and Disinfection. Flexible Endoscopes. Version 4.1. https://wfhss.com/wp-content/uploads/SFERD-Handbook-4.1_DEF.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
114. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe (DEGEA), Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) (2021) Mitteilung von DGKH, DEGEA und DGSV zur Zwischenspülung bei RDG-E-Aufbereitungsprozessen. Hyg Med 46(1-2):8–9
115. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al (2017) Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). Endoscopy 49:1098–1106. https://doi.org/10.1055/s-0043-120523
116. Jonas G, Mahoney A, Murray J, Gertler S (1988) Chemical colitis due to endoscope cleaning solutions: a mimic of pseudomembranous

colitis. Gastroenterology 95(5):1403–1408. https://doi.org/10.1016/0016-5085(88)90380-0
117. Durante L, Zulty JC, Israel E et al (1992) Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. Am J Med 92(5):476–480. https://doi.org/10.1016/0002-9343(92)90743-u
118. West AB, Kuan SF (1995) Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. Gastroenterology 108(4):1250–1255. https://doi.org/10.1016/0016-5085(95)90227-9
119. Zullo A, Hassan C, Guarini A, Lorenzetti R, Campo S, Morini S (2019) Chemical colitis due to peracetic acid: A case report and review of literature. J Dig Endosc 2(1):15–17. https://doi.org/10.1055/s-0039-1700254
120. Bader L, Blumenstock G, Birkner B et al (2002) HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. Z Gastroenterol 40(3):157–170. https://doi.org/10.1055/s-2002-22326
121. Kovaleva J (2017) Endoscope drying and its pitfalls. J Hosp Infect 97(4):319–328. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2017.07.012
122. Thaker AM, Muthusamy VR, Sedarat A et al (2018) Duodenoscope reprocessing practice patterns in U.S. endoscopy centers: a survey study. Gastrointest Endosc 88(2):316–322e2. https://doi.org/10.1016/j.gie.2018.04.2340
123. Barakat MT, Huang RJ, Banerjee S (2019) Comparison of automated and manual drying in the elimination of residual endoscope working channel fluid after reprocessing (with video). Gastrointest Endosc 89(1):124–132.e2. https://doi.org/10.1016/j.gie.2018.08.033
124. Grandval P, Hautefeuille G, Marchetti B, Pineau L, Laugier R (2013) Evaluation of a storage cabinet for heat-sensitive endoscopes in a clinical setting. J Hosp Infect 84(1):71–76. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2013.01.013
125. Perumpail RB, Marya NB, McGinty BL, Muthusamy VR (2019) Endoscope reprocessing: Comparison of drying effectiveness and microbial levels with an automated drying and storage cabinet with forced filtered air and a standard storage cabinet. Am J Infect Control 47(9):1083–1089. https://doi.org/10.1016/j.ajic.2019.02.016
126. Alfa MJ, Singh H (2020) Impact of wet storage and other factors on biofilm formation and contamination of patient-ready endoscopes: a narrative review. Gastrointest Endosc Clin N Am 91(2):236–247. https://doi.org/10.1016/j.gie.2019.08.043
127. Department of Health (DH) (2016) Health Technical Memorandum (HTM) 01–06: Management and decontaminationof flexible endoscopes (HTM 01–06). Part B: Decontamination of flexible endoscopes: design and installation. https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/05/HTM0106_PartB.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
128. Costa DM, Lopes LKO, Hu H, Tipple AFV, Vickery K (2017) Alcohol fixation of bacteria to surgical instruments increases cleaning difficulty and may contribute to sterilization inefficacy. Am J Infect Control 45(8):e81–e86. https://doi.org/10.1016/j.ajic.2017.04.286
129. Prior F, Fernie K, Renfrew A, Heneaghan G (2004) Alcoholic fixation of blood to surgical instruments—a possible factor in the surgical transmission of CJD? J Hosp Infect 58(1):78–80. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.04.020
130. Ofstead CL, Wetzler HP, Johnson EA, Heymann OL, Maust TJ, Shaw MJ (2016) Simethicone residue remains inside gastrointestinal endoscopes despite reprocessing. Am J Infect Control 44:1237–1340. https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.05.016
131. Hassan C, Bretthauer M, Kaminski MF et al (2013) Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. Endoscopy 45(2):142–150. https://doi.org/10.1055/s-0032-1326186
132. Benmassaoud A, Parent J (2018) Canadian Association of Gastroenterology position statement on the impact of simethicone on endoscope reprocessing. J Can Assoc Gastroenterol 1(1):40–42. https://doi.org/10.1093/jcag/gwx002
133. Barakat MT, Huang RJ, Banerjee S (2019) Simethicone is retained in endoscopes despite reprocessing: impact of its use on working channel fluid retention and adenosine triphosphate bioluminescence values (with video). Gastrointest Endosc 89(1):115–123. https://doi.org/10.1016/j.gie.2018.08.012
134. van Stiphout SH, Laros IF, van Wezel RA, Gilissen LP (2016) Crystallization in the waterjet channel in colonoscopes due to simethicone. Endoscopy 48(S 01):E394–E395. https://doi.org/10.1055/s-0042-120261
135. Speer T, Vickery K, Alfa M, Saenz R (2023) Minimizing the Risks of Simethicone in Endoscope Reprocessing. J Clin Gastroenterol 57(2):153–158. https://doi.org/10.1097/MCG.0000000000001807
136. U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2019) FDA recommends health care facilities and manufacturers begin transitioning to duodenoscopes with disposable components to reduce risk of patient infection. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-recommends-health-care-facilities-and-manufacturers-begin-transitioning-duodenoscopes-disposable. Zugegriffen: 26. Juni 2024
137. Robert Koch-Institut (RKI), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2015) Hinweis des BfArM und des RKI zu komplex aufgebauten Endoskopen (Duodenoskopen), deren Aufbereitung und damit verbundenen Infektionsrisiken. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/bfarm_rki_aufbereitung_endoskop.html. Zugegriffen: 26. Juni 2024
138. Jung M, Beilenhoff U (2016) Multiresistente Darmkeime und kontaminierte Endoskope. Z Gastroenterol 54:173–176. https://doi.org/10.1055/s-0041-110815
139. Schmelzer M, Daniels G, Hough H (2015) Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. JBI Database System Rev Implement Rep 13(9):187–243. https://doi.org/10.11124/jbisrir-2015-2307
140. DIN EN ISO 14971:2020-07 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021. Beuth Verlag, Berlin https://doi.org/10.31030/3319146
141. Ditommaso S, Giacomuzzi M, Cipriani R et al (2019) Using Microbiological Sampling to Evaluate the Efficacy of Nasofibroscope Disinfection: The Tristel Trio Wipes System in Ear-Nose-Throat (ENT) Endoscopy. Int J Environ Res Public Health 16(22):4583. https://doi.org/10.3390/ijerph16224583
142. Beekes M (2010) Die Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Epidemiologie und Schutzmaßnahmen gegen eine Übertragung von Mensch zu Mensch. Bundesgesundheitsbl 53(6):597–605. https://doi.org/10.1007/s00103-010-1070-7
143. Kampf G, Jung M, Suchomel M, Saliou P, Griffiths H, Vos MC (2020) Prion disease and recommended procedures for flexible endoscope reprocessing—a review of policies worldwide and proposal for a simplified approach. J Hosp Infect 104(1):92–110. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2019.08.005
144. Douet JY, Lacroux C, Aron N et al (2017) Distribution and Quantitative Estimates of Variant Creutzfeldt-Jakob Disease Prions in Tissues of Clinical and Asymptomatic Patients. Emerg Infect Dis 23(6):946–956. https://doi.org/10.3201/eid2306.161734
145. Douet JY, Huor A, Cassard H et al (2021) Wide distribution of prion infectivity in the peripheral tissues of vCJD and sCJD patients. Acta Neuropathol 141(3):383–397. https://doi.org/10.1007/s00401-021-02270-x
146. Task Force vCJK beim Robert Koch-Institut (RKI) (2002) Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente – Abschlussbericht der Task Force vCJK zu diesem Thema. Bundesgesundheitsbl 45(4):376–394
147. Schwenke KA, Wagenführ K, Thanheiser M, Beekes M (2022) Kinetics of the reduction of Creutzfeldt-Jakob disease prion seeding activity by steam sterilization support the use of validated 134 °C programmes. J Hosp Infect. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2022.08.014
148. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2012) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Anlage 7. Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte. Bundesgesundheitsbl 55(10):1277–1284. https://doi.org/10.1007/s00103-012-1548-6
149. Gill ON, Spencer Y, Richard-Loendt A et al (2020) Prevalence in Britain of abnormal prion protein in human appendices before and after exposure to the cattle BSE epizootic. Acta Neuropathol 139(6):965–976. https://doi.org/10.1007/s00401-020-02153-7
150. Hübner NO, Assadian O, Poldrack R et al (2011) Endowashers: an overlooked risk for possible post-endoscopic infections. Gms Krankenhaushyg Interdiszip 6(1):Doc13. https://doi.org/10.3205/dgkh000170
151. Okamoto N, Sczaniecka A, Hirano M et al (2022) A prospective, multicenter, clinical study of duodenoscope contamination after reprocessing. Infect Control Hosp Epidemiol 43(12):1901–1909. https://doi.org/10.1017/ice.2021.525
152. U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2018) Duodenoscope surveillance sampling & culturing: reducing the risk of infection. https://www.fda.gov/media/111081/download. Zugegriffen: 26. Juni 2024

153. Fröhlich E, Muller R, Leiß O (2009) Effekt der Qualitätssicherungsvereinbarung von 2002 (bei Einführung der Vorsorgekoloskopie) auf die Qualität der Aufbereitung flexibler Koloskope – eine bundesweite Analyse. Z Gastroenterol 47(11):1137–1144. https://doi.org/10.1055/s-0028-1109658
154. Leiß O, Bader L, Mielke M, Exner M (2008) 5 Jahre Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene zur Endoskop-Aufbereitung – Blick zurück und Blick nach vorn. Bundesgesundheitsbl 51(2):211–220. https://doi.org/10.1007/s00103-008-0451-7
155. Wehrl M, Kircheis U (2011) Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. Hyg Med 36(10):402–406
156. Kircheis U, Wehrl M (2012) Methode zur Überprüfung der Gesamtprozessleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. Hyg Med 37(6):246–249
157. Wehrl M (2019) Nachweis der Reinigungswirkung bei Endoskopen. Hyg Med 44(120):7–8
158. Artmann GM, Kelemen C, Porst D, Büldt G, Chien S (1998) Temperature transitions of protein properties in human red blood cells. Biophys J 75(6):3179–3183. https://doi.org/10.1016/s0006-3495(98)77759-8
159. Rauwers AW, Voor 't Holt Buijs IAFJG et al (2022) Assessment of postmanual cleaning adenosine triphosphate tests to prevent the use of contaminated duodenoscopes and linear echoendoscopes: the DETECT study. Gastrointest Endosc 96(2):282–290.e5. https://doi.org/10.1016/j.gie.2022.03.022
160. Kwakman JA, Rauwers AW, Buijs JG, de Groot W, Vos MC, Bruno MJ (2022) No relation between adenosine triphosphate after manual cleaning and presence of microorganisms on endoscopes after automated high-level disinfection. Endosc Int Open 10(9):E1275–E1281. https://doi.org/10.1055/a-1897-5000
161. Salo S, Friis A, Wirtanen G (2008) Cleaning validation of fermentation tanks. Food Bioprod Process 86(3):204–210. https://doi.org/10.1016/j.fbp.2007.10.019
162. Patel A, Malinovska L, Saha S et al (2017) ATP as a biological hydrotrope. Science 356(6339):753–756. https://doi.org/10.1126/science.aaf6846
163. National Library of Medicine (US), National Center for Biotechnology Information (NCBI) (2024) PubChem. Compound Summary for CID 5957. Adenosine-5'-triphosphate. https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Adenosine-5_-triphosphate. Zugegriffen: 26. Juni 2024
164. Ministère de la santé et des solidarités, Conseil supérieur d'hygiène publique de France (2007) Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes-2.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
165. Ministère des solidarités et de la santé (2018) INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VVS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodénoscope au sein des structures de soins. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=43880. Zugegriffen: 26. Juni 2024
166. Pineau L (2023) Endoscope reprocessing: Retrospective analysis of 90,311 samples. Endosc Int Open 11(03):E247–E257. https://doi.org/10.1055/a-1991-1391
167. Wehrl M (2016) Prüfung der Reinigungsleistung bei der Leistungsqualifikation von RDG-E-Prozessen mittels Anlage-8-Prüfkörpern – Qualitative und quantitative Ergebnisse einer Feldstudie. Zentr Steril 24(4):213–218
168. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) (2021) Hinweise zur Anwendung von kommerziell bezogenen Schlauchprüfkörpern zur Kontrolle der Gesamtprozessleistung von maschinellen Endoskop-Aufbereitungsprozessen (RDG-E-Prozessen). Hyg Med 46(1-2):7–8
169. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) (2010) Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung. Hyg Med 35(3):75–79
170. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) (2013) Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/fachinformationen/leitlinien/471. Zugegriffen: 26. Juni 2024
171. DIN EN ISO 4074:2017-09 Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2015); Deutsche Fassung EN ISO 4074:2015. Beuth, Berlin https://doi.org/10.31030/2582592
172. Leroy S (2013) Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. J Hosp Infect 83(2):99–106. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2012.07.014
173. Westerway SC, Basseal JM (2022) Endocavity Ultrasound Transducers: Why High-Level Disinfection Is Necessary. Ultraschall Med 43(2):204–208. https://doi.org/10.1055/a-1168-6602
174. Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (2022) Formblatt 217 – Herstellerangaben zur Aufbereitung zur VAW02_201, beschlossen durch die AGMP am 17.3.2022. https://www.zlg.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=7922&token=87e908f27ce1a0a15a0a7f8d3e0dddcf3b17d69c. Zugegriffen: 26. Juni 2024
175. Kühnel C, Gühne F (2024) Visualization of Effectiveness: The Use of a Set of Colored Cleaning Wipes for Visible Disinfection of Ultrasound Probes. Hygiene 4(2):189–196. https://doi.org/10.3390/hygiene4020015
176. Michels W (2023) Validierung der manuellen Reinigung von semikritischen Ultraschallsonden. Zentr Steril 31(4):174–178
177. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) (2017) Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. Zentr Steril 25(Suppl):1–64
178. Rabenau HF, Schwebke I (2015) Welche viruswirksamen Desinfektionsmittel sollten in Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden und in welcher Liste finde ich das passende Desinfektionsmittel? Hyg Med 40(10):425
179. Verbund für angewandte Hygiene (VAH) (2024) Desinfektionsmittelliste des VAH. https://www.vah-liste.de/. Zugegriffen: 26. Juni 2024
180. Mönch E, Niesalla H, Ruffer M et al (2022) Vorstellung eines in vitro validierten, praxisnahen Wischdesinfektionsverfahrens zur Qualitätssicherung der manuellen Aufbereitung transvaginaler Ultraschallsonden. Hyg Med 47(12):D111–D120
181. Pahl S, Steinmann J, Henningsen L et al (2018) Hygienische Aufbereitung von Ultraschallsonden mit einem Desinfektionstuchsystem in Anlehnung an den 4-Felder-Test und DIN EN ISO 17664. Hyg Med 43(Suppl):61–62
182. DIN EN ISO 15883-2:2009-09 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2009. Beuth, Berlin https://doi.org/10.31030/1533536
183. DIN EN ISO 15883-7:2016-10 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-7:2016); Deutsche Fassung EN ISO 15883-7:2016. Beuth, Berlin https://doi.org/10.31030/2356580
184. Müller T, Martiny H, Merz E et al (2018) DEGUM-Empfehlungen zur Hygiene in Sonografie und Endosonografie. Ultraschall Med 39(3):284–303. https://doi.org/10.1055/s-0044-102006
185. Gebel J, Ramjoue J (2022) Herausforderungen bei der manuellen Aufbereitung von Ultraschallsonden. In: Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) Abstractheft 25. Fachkongress der Aufbereitung von Medizinprodukten 3. – 5. Oktober 2022. Zentr Steril 30(Suppl):12–13
186. Wehrl M, Martiny H (2023) Diskussionsbeitrag zu „Validierung der manuellen Reinigung von semikritischen Ultraschallsonden". Zentr Steril 31(4):179–181
187. Verbund für Angewandte Hygiene (VAH), Desinfektionsmittel-Kommission (2019) Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt. Hyg Med 44(1-2):9–18
188. Wehrl M, Brill HHF, Krüger S, Linner M-T, Matriny H, Plecschinski M (2023) Voraussetzungen und Möglichkeiten zur Validierung der manuellen Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten mit abschließender Wischdesinfektion. Zentr Steril 31(6):266–271