

**Fachspezifische Empfehlung gemäß § 3 der Verordnung der Österreichischen Ärztekammer
über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen
(Hygiene-VO 2014)**

Veröffentlichung beschlossen im Vorstand der Österreichischen Ärztekammer am 25.2.2015

Hygienische Anforderungen an endoskopische Untersuchungen in Ordinationen und Gruppenpraxen

erarbeitet mit den Bundesfachgruppen Chirurgie, Innere Medizin, HNO, Urologie und Hygiene und Mikrobiologie, sowie den assoziierten wissenschaftlichen Gesellschaften dieser Sonderfächer und der Österreichischen Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie

1. Präambel

Der Einsatz medizinischer Endoskope unterschiedlicher Bauart ermöglicht den Einblick und die Manipulation in Körperhöhlen mit dem Zweck der Diagnose, Therapie und Prävention von Erkrankungen unterschiedlicher Fachrichtungen. Damit kommen je nach Anforderung und Bauart starre oder flexible Endoskope und deren Unterarten in mikrobiell besiedelten oder sterilen Körperbereichen zum Einsatz.

Nach Verwendung am Patienten können Endoskope und endoskopisches Zubehör mit Infektionserregern kontaminiert sein, wobei ohne sachgemäße Aufbereitung, d.h. je nach Anforderung und Einsatzgebiet Reinigung und Desinfektion bzw. Reinigung und Sterilisation, eine Übertragung auf die folgenden Patienten nicht auszuschließen ist. Aus diesem Grund muss zwischen der Verwendung von Endoskopen und endoskopischem Zubehör eine Aufbereitung und Pflege derselben erfolgen, die neben dem Anliegen des Infektionsschutzes auch erhebliche Auswirkungen auf deren Lebenserwartung hat. Zwar liegt ein wesentlicher Schwerpunkt hygienerrelevanter Vorkehrungen in endoskopisch arbeitenden Ordinationen und Gruppenpraxen auf der sachgerechten Aufbereitung von Endoskopen, darüber hinaus haben aber auch andere im Zuge der endoskopischen Behandlung oder Untersuchung stattfindende Handlungen eine Bedeutung für den Infektionsschutz. So kann beispielsweise eine durch nicht sachgemäße Handhabung erfolgte Kontamination von Arzneimitteln oder Spüllösungen mit Infektionserregern eine ebenso wichtige Ursache für mikrobielle Übertragungen und damit Infektionen im Umfeld der medizinischen Endoskopie darstellen.

Aufgrund des technologischen Fortschritts von Endoskopen, dem Einsatzgebiet der Endoskopie sowie unterschiedlicher Aufbereitungsverfahren erachtet es die Österreichische Ärztekammer für erforderlich, zur Unterstützung niedergelassener Ordinationen und Gruppenpraxen fachgruppenspezifische Empfehlungen zur Ergänzung der Hygiene-Verordnung der Österreichischen Ärztekammer zu erstellen. Ziel der vorliegenden Empfehlung ist, bauart- und möglichst fachrichtungsunabhängig diejenigen Maßnahmen festzuhalten, die es erlauben, unter Einhaltung einer hohen Patientensicherheit organisatorische und ökonomische Rahmenbedingungen der Endoskopie so zu gestalten, dass eine langfristig erfolgreiche Entwicklung des niedergelassenen Bereichs im Sinne der endoskopischen Versorgung ermöglicht wird. Aufgrund der Bedeutung des Themas ist diese Empfehlung gemäß § 3 Hygiene-Verordnung der Österreichischen Ärztekammer zu beachten.

2. Juristische Aspekte von Aufbereitung und Validierung

Aus juristischer Sicht ist zwischen der Aufbereitung von Medizinprodukten und der Validierung der Aufbereitungsverfahren zu unterscheiden. Die Aufbereitung soll von Personen durchgeführt werden, die im Umgang mit dem Medizinprodukt fachlich geschult und versiert sind. Die Validierung des Aufbereitungsverfahrens soll den Nachweis erbringen, dass das angewendete Aufbereitungsverfahren unter den identisch gleich gegebenen Bedingungen stetig die geforderten Ergebnisse erbringt.

- a) Ziel der Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein validiertes Verfahren beständig Ergebnisse hervorbringt, die den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entsprechen. Der Prozess soll unter den am Aufstellungsort gegebenen Bedingungen und für die jeweils definierten Produkte, Verpackungsarten und Beladungsanordnungen reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung (saubere, desinfizierte bzw. sterile Medizinprodukte) erzielen.
- b) Ordinationsbetreiberinnen und -betreiber haben einen standardisierten Aufbereitungsplan für die verwendeten Medizinprodukte zu erstellen, in den die für die Aufbereitung verantwortlichen Ordinationsmitarbeiterinnen und -mitarbeiter nachweislich eingeschult sind. Die im Aufbereitungsplan festgelegten Arbeitsschritte und Prozesse sind gemäß den Anforderungen des Medizinprodukteherstellers zu gestalten, sodass bei Einhaltung der individuellen Arbeitsschritte reproduzierbare Reinigungs-, Desinfektions- und ggf. Sterilisations-Ergebnisse gewährleistet sind.
- c) Die Ordinationsbetreiberin / der Ordinationsbetreiber hat die in einer standardisierten Aufbereitungsanweisung vorgesehenen Prozesse auf Validität der Aufbereitungsergebnisse regelmäßig zu überprüfen und dies zu dokumentieren. Alternativ können diese Prüfvorgänge ausgelagert werden.
- d) Bei Evaluierung durch die ÖQMed ist eine Standardarbeitsanweisung betreffend Aufbereitung vorzulegen und ist glaubhaft zu machen, dass die Arbeitsschritte von Ordinationsbetreiberinnen / Ordinationsbetreibern und Mitarbeiterinnen / Mitarbeitern eingehalten werden.

Grundsätzlich können Medizinprodukte manuell oder maschinell aufbereitet werden. Maschinelle Aufbereitungsverfahren erlauben die Aufbereitungsvorgänge reproduzierbar und damit validierbar durchzuführen. Im Hinblick auf die Kontrolle und Dokumentation und die Möglichkeit der Rückverfolgung der Prozesse hat die maschinelle Aufbereitung Vorteile. Die Vorbedingung eines validierten Prozesses ist allerdings, dass alle wesentlichen Verfahrensparameter überwacht und dokumentiert werden können. Manuelle Aufbereitungsprozesse können sich nur auf Standardarbeitsanweisungen beziehen und die kontinuierliche Einhaltung aller Verfahrensparameter unterliegt keiner Überwachungs- und objektiven Möglichkeit zur Dokumentation. Die manuelle Aufbereitung ist daher im strengen Sinn nicht validierbar, sie ist jedoch bei Vorliegen gut geübter Standardarbeitsanweisungen qualifizierbar und dokumentierbar. Die manuelle Aufbereitung hat gerade in der Endoskopie einen Stellenwert, da die manuelle Vorbehandlung von Endoskopen einerseits einen wesentlichen Verfahrensschritt bei der maschinellen Aufbereitung darstellt, andererseits durchaus eine Reihe von Instrumenten am Europäischen Markt in Verkehr sind, für die deren Hersteller keine maschinellen Verfahren zulassen.

3. Organisatorische Voraussetzungen für die Endoskopaufbereitung

3.1. Räumliche Organisation

- a) Die Mindestgröße des Behandlungsbereiches richtet sich nach dem Leistungsspektrum. Das Platzangebot von Räumen, in denen endoskopische Untersuchungen durchgeführt werden, soll jedenfalls so groß sein, dass sich das Personal ungehindert bewegen und bei Notfällen Patienten sofort versorgen kann.
- b) Während der endoskopischen Untersuchung müssen reine und unreine Arbeitsflächen festgelegt werden, um eine Kontamination aufbereiteter Geräte oder Geräteteile beim Ablegen auf unreinen Oberflächen zu vermeiden.

- c) In Endoskopiebereichen ist darauf zu achten, dass Fußboden und Wände aus einer Oberfläche bestehen, die leicht zu reinigen und zu desinfizieren sind.
- d) Für die Aufbereitung von semikritischen oder kritischen Medizinprodukten (Tabelle 1) ist eine eigene Zone für rein und unrein vorzusehen. Die Zoneneinteilung kann räumlich oder zeitlich erfolgen, die Trennung zwischen reinem und unreinem Material kann auch innerhalb eines Raumes stattfinden.
- e) Der Endoskopiebereich muss über einen medizinischen Händewaschplatz verfügen. Dieser ist mit einem händebedienungsfreien Spender für Flüssigseife und Händedesinfektionsmittel sowie einem Spender für Einmalpapiertücher auszustatten.

3.2. Zeitliche Organisation

- a) Die vom Hersteller genannte Einwirkzeit des Desinfektionsmittels bzw. die bei maschinellen Verfahren eingestellten Prozesszeiten sind einzuhalten. Entsprechend dem Leistungsangebot und der Reinigungs- und Aufbereitungszeit muss eine angemessene Anzahl von Endoskopen und Zusatzgeräten vorhanden sein.
- b) Zwischen den Patientenbehandlungen sind aufbereitete Endoskope für die nächste Patientenbehandlung kontaminationsgeschützt aufzubewahren.
- c) Die Aufrüstung des aufbereiteten Endoskops für den Einsatz am nächsten Patienten darf erst nach erfolgter Reinigung und Desinfektion des Arbeitsplatzes erfolgen.

3.3. Personelle Voraussetzungen

Für die Endoskopaufbereitung muss qualifiziertes und geschultes Personal vorhanden sein. Die Ordinationsbetreiberin bzw. der Ordinationsbetreiber kann bei der Anschaffung von endoskopierelevanten Medizinprodukten die gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung geforderte Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über den Hersteller bzw. die Inverkehrbringer des Medizinproduktes durchführen lassen.

3.4. Umgang mit Medikamenten und Spüllösungen

- a) Injektionsmittel/Infusionslösungen in Durchstichflaschen mit Konservierungsmittel (z.B. Heparin, Lokalanästhetika, Insulin) müssen mit Anbruchdatum versehen werden. Es gelten dabei die Lagerbedingungen und Ablauffristen laut Herstellerangaben.
- b) Lösungen in Durchstichflaschen ohne Konservierungsmittel (z.B. 0,9% NaCl, Lokalanästhetika) sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Reste müssen weggeworfen werden und dürfen nicht zusammengeschüttet („gepoolt“) werden.
- c) Spüllösungen sind 24 Stunden nach Anbruch zu verwerfen.
- d) Injektionslösungen sind unmittelbar vor Gebrauch aufzuziehen, spätestens innerhalb einer Stunde zu injizieren.
- e) Bei kühler Lagerung von Medikamenten ist ein separater Kühlschrank mit Max/Min Thermometer zu verwenden.
- f) Bei Entnahme von Salben/Cremen aus Tiegeln ist eine kontaminationsfreie Entnahme sicherzustellen. Dies kann z.B. mit einem Einmalspatel erfolgen.
- g) Alle Arzneimittel in flüssiger oder halbfester Zubereitung (Salben, Cremen) sind mit Datum der Erstentnahme zu versehen. Sind laut Hersteller Aufbrauchfristen von 3 Tagen und weniger genannt, ist zusätzlich auch die Uhrzeit zu notieren.

4. Aufbereitung von Endoskopen in Ordinationen und Gruppenpraxen

Durch die Aufbereitung von medizinisch eingesetzten Endoskopen muss eine Übertragung von Krankheitserregern von Patient zu Patient verhindert werden. Die Sicherheit der Endoskopie hinsichtlich infektiöser Komplikationen ist bei Befolgung der aktuellen Hygieneempfehlungen hoch. Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass Infektionsübertragungen unter unsachgemäßer Aufbereitung und Verletzung empfohlener Hygienestandards bzw. durch Verwendung von beschädigtem oder technisch unzureichendem Instrumentarium erfolgt sind. Im Zuge der Aufbereitungsmaßnahmen

muss aber sichergestellt werden, dass die aufbereiteten Instrumente vor dem neuerlichen Gebrauch nicht kontaminiert werden. Weiters muss bei der Endoskopaufbereitung auch der Schutz des Personals vor Infektionen berücksichtigt werden.

4.1. Anwendungsbereich von Endoskopen und Methoden der Aufbereitung

Die technische Entwicklung der Endoskopie hat sich in den letzten Jahren rapid beschleunigt. Heute besteht in Österreich eine hohe Verbreitung hochauflösender moderner Endoskope bzw. Instrumente mit großer diagnostischer Genauigkeit. Diese stellen gemeinsam mit standardisierten manuellen oder maschinellen Aufbereitungsmethoden und der überwiegenden Verwendung von Einmalprodukten eine erhebliche Investitionsverpflichtung für endoskopisch tätige Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen des Gesundheitssystems dar. Da die empfindlichen elektronischen und mechanischen Bauteile moderner Endoskope sowohl durch Untersuchung wie auch durch die geforderten Aufbereitungsstandards beansprucht werden, ist die Lebensdauer dieser Geräte limitiert. Maßnahmen zur Aufbereitung sind daher – bei Sicherstellung maximaler Sicherheit für Patienten – nicht zuletzt auch geräteschonend sowie unter Einhaltung der von den Herstellern genannten Angaben durchzuführen.

Die unterschiedlichen Anwendungsbereiche von Endoskopen machen differenzierte Anforderungen an die Aufbereitung der Instrumente erforderlich. Eine obligate Anwendung von Sterilisationsverfahren bei der Aufbereitung von Endoskopen ist weder hygienisch gerechtfertigt noch wirtschaftlich zielführend. In Abwandlung der Spaulding-Klassifikation (Tabelle 1) zur Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung muss grundsätzlich zwischen Endoskopen, die im sterilen Gewebe zum Einsatz kommen (kritische Endoskope) und solchen, die in mikrobiell besiedelten Körperregionen eingesetzt werden (semi-kritische Endoskope) unterschieden werden. Zusätzlich können Endoskope je nach erforderlichem Aufwand bei der Aufbereitung in die Kategorien A (keine besondere Anforderung an die Aufbereitung) bis C (besonders hohe Anforderung an die Aufbereitung) untergliedert werden.

4.1.1. Endoskope, die steril sein müssen:

Endoskope, die in das Gewebe oder in primär sterile, abgeschlossene Körperhöhlräume vorgeschoben werden, müssen bei ihrer Verwendung steril sein. Beispiele für diese kritischen Medizinprodukte sind Laparoskope, Mediastinoskope, Thorakoskope und Arthroskope. Solche Instrumente sind nach Reinigung einem Sterilisationsverfahren zu unterziehen. Thermostabile Endoskope oder Endoskopteile, die Temperaturen zwischen 121°C und 134°C widerstehen, müssen in einem Autoklaven dampfsterilisiert werden. Thermolabile Teile von Endoskopen müssen mit einem Niedertemperaturverfahren wie Ethylenoxid- oder Formaldehydsterilisation aufbereitet werden. In Ordinationen und Gruppenpraxen ist die Verwendung von sterilen Einmalzubehör eine praktikablere Alternative. Das Einlegen in aldehydhältige Lösungen mit sporozider Wirkung kann nicht als Sterilisationsverfahren akzeptiert werden. Nachteil dieser Einlegeverfahren ist die Gefahr des nicht vollständigen Einlegens, der neuerlichen Kontamination beim Abspülen der Desinfektionslösung und bei der notwendigen Manipulation beim Abtrocknen.

4.1.2. Endoskope, die desinfiziert sein müssen:

Starre und flexible Endoskope ohne Arbeitskanäle entsprechen wegen der glatten Oberfläche und der geringen Anforderung an die Aufbereitung der Kategorie „semi-kritisch A“. Flexible Endoskope mit Lumina für den Gastrointestinaltrakt, die Atemwege und die unteren Harnwege sowie starre und kompakte flexible Urethrocystoskope entsprechen semikritisch B und müssen ebenfalls nicht steril sein, sie müssen aber nach jedem Eingriff gereinigt und desinfiziert werden, um z.B. Darmbakterien, Tuberkuloseerreger, aber auch Hepatitis B und C Viren abzutöten bzw. zu inaktivieren. Nur in bestimmten Einzelfällen wie aufgrund besondere Bauart von z.B. Videoendoskopen können hohe Anforderung an die Reinigung und Desinfektion dieser Gerätes entsprechend der Stufe C bestehen. Alle Teile der Endoskope müssen zu reinigen und zu desinfizieren sein. Endoskope, die nicht zur Gänze eintauchbar sind, entsprechen nicht dem Stand der Technik.

4.2. Anforderungen an die Aufbereitung von Endoskopen in Ordinationen und Gruppenpraxen

In jeder Endoskopie-Einrichtung müssen interne Anweisungen über die Endoskopaufbereitung aufliegen, die den jeweiligen Gegebenheiten angepasst sind. Die wesentlichsten Punkte solcher Anweisungen sind:

- Die Geräte sind unmittelbar nach der Endoskopie aufzubereiten, um ein Antrocknen organischen Materials zu verhindern.
- Die Aufbereitung des Endoskops teilt sich in eine Vorreinigung- und eine Desinfektions- und, falls erforderlich, in eine Sterilisationsphase.
- Nach durchgeführter Vorreinigung folgt die manuelle Reinigung und Desinfektion bzw. maschinelle Reinigung und chemothermische Desinfektion. Abnehmbare Teile (z.B. Ventile, Schutzkappen) sind getrennt zu desinfizieren. Wünschenswert sind Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, in denen Vorreinigung, Durchgängigkeits- und Dichtigkeitsprüfung im Gerät in einem Arbeitsgang erfolgt.
- Aufbereitete Endoskope sind aus der Wanne bzw. Maschine so zu entnehmen und zu lagern, dass eine Rekontamination vermieden wird.
- Wiederaufbereites endoskopisches Zusatzinstrumentarium wird im Rahmen der gebotenen Risikobewertung in die jeweiligen Kategorien (z.B. kritisch A, B oder C) eingestuft. Endoskopisches Zusatzinstrumentarium, das die Mukosa penetriert (z.B. Biopsiezange) muss im Rahmen der Aufbereitung sterilisiert werden oder als steriles Einweginstrumentarium eingesetzt werden.
- Das Datum des Ansetzens der Reinigungs- und der Desinfektionsmittellösung ist zu dokumentieren.
- Die Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung bei manueller Aufbereitung muss je nach organischer Belastung, mindestens jedoch arbeitstäglich gewechselt werden.
- Wannen mit Desinfektionslösung müssen abgedeckt sein.
- Bei Wechsel der Lösung ist die Wanne gründlich mechanisch zu reinigen und desinfizierend aufzubereiten.
- Endoskope sind staubgeschützt nicht offen oder ungeschützt aufzubewahren

4.3. Vorbereitung im Endoskopiebereich

- Unmittelbar nach dem Herausziehen des Endoskops sind sofort äußere grobe Verschmutzungen mit einem Einwegtuch abzuwischen.
- Bei bestimmten Endoskop-Modellen muss, um einem Verstopfen des Luft- Wasserkanals vorzubeugen, ein sog. Reinigungsventil verwendet werden.
- Um die sensiblen Kontaktflächen bei Videoendoskopen vor Feuchtigkeit zu schützen, ist die Wasserschutzkappe aufzusetzen. Alle Ventile und eventuell vorhandenen Aufsatzkappen werden entfernt und in einem Transportbehälter gemeinsam mit dem kontaminierten Zubehör in den Reinigungsraum bzw. -bereich zur weiteren Aufbereitung gebracht.

4.4. Vorbereitung im Aufbereitungsbereich (unreiner Bereich / bei zeitlicher Trennung unreine Phase)

- Die mechanische Reinigung stellt einen essenziellen Schritt im Rahmen der gesamten Aufbereitung dar. Die manuelle Vorreinigung und Bürstenreinigung der Arbeitskanäle ist auch bei Aufbereitung im RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope) ein unabdingbarer Schritt.
- Bei Duodenoskopen den Albarranhebel in Mittelstellung bringen und mit der Bürste von allen Seiten reinigen.
- Bevor ein flexibles Endoskop weiter aufbereitet wird, muss dieses zuerst auf undichte Stellen geprüft werden. Ein manueller Dichtigkeitstest entfällt, wenn ein RDG-E mit einem Programm für eine automatische Dichtigkeitsprüfung ausgestattet ist.

- Nach der Endoskopie ist das Gerät mechanisch so zu reinigen (z.B. Durchspülen der Kanäle, Bürstenreinigung des Arbeitskanals), dass grobe Verunreinigungen entfernt werden und die Durchgängigkeit aller Kanäle gesichert ist. Dabei ist auch eine Dichtigkeitsprüfung vorzunehmen.
- Der Dichtigkeitsstest kann in derselben Wanne wie die manuelle Reinigung durchgeführt werden.
- Bei semi-kritisch B oder C Endoskopen mit komplexen oder besonders dünnen Arbeitskanälen sollte auch bei maschineller Aufbereitung eine gründliche mechanische Reinigung der Arbeitskanäle durchgeführt werden. Auch wenn anschließend ein maschinelles Verfahren zur Anwendung kommt, ist dennoch anzuraten, das Endoskop vor dem Durchbürsten der Kanäle im Wasser an den Dichtetester anzuschließen.
- Ist das Endoskop undicht, muss der Außenmantel nach Trocknung mit einem alkoholischen Flächendesinfektionsmittel wischdesinfiziert werden. Das Gerät wird vollständig trocken mit einer Plastikschrutzhülle versehen und in einen Transportkoffer gepackt. Das Informationsblatt für die Reparatur muss mit dem Hinweis „nicht aufbereitet!“ versehen werden. Das Gerät darf auf keinen Fall in dem RDG-E aufbereitet werden, da sonst Flüssigkeit in das Endoskop eindringen würde.
- Nach Erhalt eines reparierten Endoskops oder eines Leihgerätes ist eine maschinelle oder manuelle Aufbereitung erforderlich, erst dann darf das Endoskop wieder verwendet oder gelagert werden.
- Der durch die manuelle Vorreinigung kontaminierte Arbeitsbereich ist mit einem Flächendesinfektionsmittel zu desinfizieren und eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

4.5. Desinfektion im Aufbereitungsbereich (reiner Bereich / bei zeitlicher Trennung reine Phase)

4.5.1. Tauchdesinfektion (Semi-kritisch A und B Endoskope)

Bei der manuellen Tauchdesinfektion ist es wichtig mögliche Luftblasen zu vermeiden, da infolge dessen die Desinfektionsmittellösung nicht am Einsatzort einwirken kann. Alle Aufbereitungsschritte sollen unter der Flüssigkeitsoberfläche durchgeführt werden, um Verspritzen kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden. Nach Aufsetzen der Spülvorrichtung auf ggf. vorhandene Kanäle wird das Endoskop und Ventile in Desinfektionslösung gelegt und alle Kanäle luftfrei durchgespült. Anschließend Spülvorrichtung lösen und je nach Desinfektionsmittelherstellerempfehlung Endoskop entsprechend einzuhaltender Einwirkungszeit einliegend belassen. Abschließend Spülvorrichtung wieder anbringen. Das Endoskop und Zubehör nach Anziehen neuer Einmalschutzhandschuhe aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen. Nach Abschluss der Tauchdesinfektion folgt die Schlusspülung. Dabei Kanäle des Endoskops mit Luft freiblasen. Endoskop und Zubehör in Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser von Trinkwasserqualität einlegen. Dabei muss für jedes Gerät frisches Wasser verwendet werden. Endoskop-Außenflächen und alle Kanäle ab- bzw. durchspülen, Ventile unter Wasser klarspülen.

4.5.2. Wischdesinfektion (Semi-kritisch A Endoskope) im HNO Bereich

Starre und flexible Endoskope ohne Arbeitskanal, welche zur Diagnostik im HNO-Bereich eingesetzt werden, können mit den von den Herstellern empfohlenen Wischdesinfektionsverfahren bzw. -tüchern nach jedem Gebrauch desinfiziert werden.

4.5.3. Maschinelle Aufbereitung im RDG-E

Eine grundsätzliche Möglichkeit der maschinellen Desinfektion eines Endoskops ist die thermische Desinfektion. Dazu müssen Endoskope Temperaturen von über 80°C widerstehen können. Bei thermolabilen Endoskopen müssen kombinierte chemothermische Verfahren bei niedrigeren Temperaturen zum Einsatz kommen. Als Stand der Technik kann die maschinelle chemothermische Desinfektion angesehen werden. Dabei wird bei ca. 60°C oder bei Temperaturen nach entsprechenden Herstellerangaben mit für Endoskope ausgelobten Desinfektionsmitteln aufbereitet.

Dieses Verfahren ist an spezielle Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E) gebunden und kann nur bei Endoskopen angewandt werden, die zur Gänze eingetaucht werden dürfen und den nötigen Temperatur widerstehen. Es sollen nur Verfahren eingesetzt werden, die in einer Expertenliste entsprechender Fachgesellschaften (ÖGHMP, VAH) angeführt sind, da diese über positive Hygienegutachten verfügen, in denen die ausreichende Desinfektionswirkung des Verfahrens bescheinigt wird. Das für die letzte Spülung eingesetzte Spülwasser muss durch eine thermische Behandlung frei von Kontaminationserregern sein.

Für jeden Endoskoptyp muss der richtige Einsatzkorb mit den dazugehörigen Anschlüssen verwendet werden. Die Fronttüre des RDG-E mit sauberen Einmalschutzhandschuhen öffnen und den Einsatzkorb herausziehen. Ventile, Biopsieventilkappen sowie Aufsatzkappen des distalen Endes müssen vom Endoskop abgenommen sein, Wasserschutzkappen auf Videoendoskope aufsetzen. Das Endoskop wird in die Halterung der Waschmaschine eingespannt, und es werden die Anschlüsse zur Direktanspülung der Kanäle und, sofern vorhanden, der Dichtetester angedockt. Programm zur Reinigung und Desinfektion starten, Trockenzeit, sofern vorhanden, einstellen. Wird das Endoskop nicht sofort an einem Patienten weiterverwendet, muss dieses entweder staubgeschützt in einem Schrank mit offenen Ventilen hängend oder mittels eines verlängertes Trockenprogramms (30 Minuten) vollständig getrocknet werden, damit keine Flüssigkeitsdepots in den Kanälen verbleiben, welches sonst das Wachstum von Feuchtbakterien wie Pseudomonaden begünstigen.

4.5.4. Sonderform der Aufbereitung von semikritischen Endoskopen im Autoklaven

Thermostabile starre urologische oder HNO-Endoskope können gegebenenfalls aufgrund von Herstellerangaben nach manueller Vorreinigung auch in dafür geeigneten Autoklaven aufbereitet werden. Semikritische Endoskope ohne Hohlkörper können in für diese Indikation zugelassenen S-Klasse Autoklaven aufbereitet werden, für Endoskope mit Arbeitskanal sind hierfür entsprechende Autoklaven der Klasse B mit Vorvakuum erforderlich. Die Hähne zu den Arbeitskanälen müssen während des Autoklaviervorganges geöffnet sein, ebenso sollen Schaft, Mandrin und, bei getrennter Bauweise, die Optik während des Autoklaviervorganges nicht zusammengesetzt sein.

Diese Form der Aufbereitung kann aufgrund der Angaben des Herstellers dann erforderlich sein, wenn nach einer erfolgten gründlichen manuellen Reinigung ein semikritisches Endoskop desinfiziert werden muss, dafür aber kein Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) vorhanden ist. Da in einer Vielzahl von Ordinationen Autoklaven zur Verfügung stehen, können diese Autoklaven in dieser Indikation zur abschließenden Dampfdesinfektion herangezogen werden. Aufgrund der fehlenden Verpackung von semikritischen Endoskopen während des Desinfektionsprozesses sind solcherart aufbereitete Endoskope am Ende des Aufbereitungsprozesses desinfiziert, jedoch nicht steril.

Der Einsatz dieser Methode als letzter Aufbereitungsprozess am Ende eines Arbeitstages, während dem Endoskope lediglich grob manuell aufbereitet wurden, um sie dann nach letzter Verwendung „sicher“ aufzubereiten, ist aus hygienischer Sicht strikt abzulehnen.

4.6. Sterilisation von kritischen Endoskopen

Werden Endoskope in primär sterile anatomisch geschlossene Körperhöhlen eingesetzt, so müssen diese steril zur Anwendung kommen. Diese Endoskope sind nach einer manuellen oder einem maschinellen Reinigungsverfahren mittels Dampfsterilisation in einem Autoklaven mit fraktioniertem Vakuum-Verfahren (B-Klasse Autoklav) bei Standardabtötungszeiten von 121°C/15 Min. oder 134°C/3 Min. aufzubereiten. Da kritische Endoskope nach dem Reinigungsschritt und vor dem Sterilisationsschritt verpackt werden müssen, ist ein B-Klasse Autoklav sowohl bei der Aufbereitung von Endoskopen mit als auch ohne Lumina erforderlich.

Geeignete Verpackungen müssen der EN ISO 11607 entsprechen, siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Kunststoff-Verbundfolien (Folien-/Papierverpackungen) nach EN 868-5 und dürfen die Dampfdurchdringung nicht behindern. Eingesetzte Folienschweißgeräte müssen dabei mindestens 1x jährlich regelmäßig gewartet und deren Siegelnahtfestigkeit überprüft werden.

4.7. Funktionsprüfung und Lagerung von aufbereiteten Endoskopen

Vor der Entnahme der Endoskope ist darauf zu achten, dass das Aufbereitungsprogramm vollständig abgelaufen ist und nicht durch Endoskop- oder Maschinendefekte abgebrochen wurde. Um eine Rekontamination zu vermeiden, dürfen aufbereitete semikritische Endoskope nur mit sauberen Einmalschutzhandschuhen berührt werden.

Endoskope und Ventile sind sauber, staubfrei und trocken zu lagern. Bei Zweifeln hinsichtlich einer möglichen Rekontamination ist eine erneute Aufbereitung vor Anwendung der Endoskope geboten.

5. Endoskope in Ordinationen und Gruppenpraxen bei Verdacht auf Prionenerkrankung

Bei den transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) handelt es sich um stets letal verlaufende, degenerative Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Erreger sind wahrscheinlich fehlgefaltete, aggregierte Formen des körpereigenen Prionproteins, die Prionen genannt werden. Ätiologisch unterscheidet man sporadische, genetische und erworbene Formen, die alle durch krankheitsspezifische Prionenproteinablagerungen im Nervensystem charakterisiert sind. Prionen sind besonders widerstandsfähig gegen physikalische und chemische Einwirkungen, wie Sterilisation bei Standardtemperaturen und Standardabtötungszeiten (121°C/15 Min.; 134°C/ 3 Min.), UV Strahlung, ionisierende Strahlen, Alkohol, Formaldehyd, Ethylenoxid etc. Die Übertragung der vCJK (variant Creutzfeld-Jakob Krankheit) von Person zu Person durch den Gebrauch von kontaminierten invasiv eingesetzten Medizinprodukten wie z.B. chirurgische Instrumente ist belegt, eine Übertragung durch Blut oder Blutprodukte ist bisher bei 5 Fällen einer Infektion mit dem Erreger der vCJK dokumentiert, nicht jedoch bei der sporadischen CJK.

Medizinprodukte der Risikogruppe semikritisch A (starre Untersuchungsendoskope) und B (flexible Gastro-, Colo-, Broncho- oder Cystoskope mit Lumen, jeweils ohne Durchtrennung der Haut-Schleimhaut-Barriere), besitzen - bei Beachtung der jeweils gültigen Aufbereitungsvorschriften - nach derzeitigem Wissensstand keine Relevanz hinsichtlich des Übertragungsrisikos für Prionenerkrankungen. Das Problem fokussiert sich jedoch auf die bei der Endoskopie potenziell als Zubehör eingesetzten kritischen Medizinprodukte (z.B. Biopsie-Zangen, -Schlingen und der bei der anschließenden Aufbereitung eingesetzten Reinigungsbürsten), sofern nicht *a priori* Einmalzubehör eingesetzt wird. Bei Verdacht auf vCJK ist jedenfalls Rücksprache mit dem Österreichischen Referenzzentrum für humane Prionen-Erkrankungen (ÖRPE), Klinisches Institut für Neurologie, Medizinische Universität Wien (AKH 4J, PF 48, A-1097 Wien) unter der Nummer +43-1-40400-55000 (Fax: +43-1-40400-55110) bzw. E-Mail: oerpe@kin.at aufzunehmen.

Der Einsatz von flexiblen Fiberendoskopen bzw. Gastroskopen darf zur Diagnostik von Hohlorganen bzw. bei der Laparoskopie bei Risikopersonen bei strenger Indikationsstellung erfolgen. Für das Legen einer PEG-Sonde darf der Einsatz eines Gastroskops nicht verweigert werden!

Die Hersteller sind aufgefordert, die Geräte so zu konstruieren, dass sie dekontaminierbar sind. Als reinigendes Dekontaminationsverfahren wird etwa das Einlegen des Endoskops in 4 M GdnSCN für 2 x 30 Minuten mit zwischengeschalteter mechanischer Reinigung (Durchbürsten und Durchspülen der Kanäle mit GdnSCN-Lösung im GdnSCN-Bad) empfohlen. Anschließend soll eine standardisierte oder validierte Reinigung erfolgen, wie sie für Gastroskope einzuhalten ist. Der Geräteeinsatz ist mit Gerätenummer zu dokumentieren. Zusatzinstrumente wie z.B. Zangen sollen nicht wieder eingesetzt werden. Eine Aufbereitung von nicht thermosterilisierbaren flexiblen Gastroskopen nach Anwendung bei einem Patienten mit hohem vCJK Verdacht zum Einsatz in der Routine ist abzulehnen, solange nicht standardisierte und validierte Aufbereitungsverfahren für diesen Zweck etabliert worden sind.

6. Qualitätssicherung

Für die Einhaltung der Qualitätskriterien nach der Qualitätssicherungsverordnung der ÖÄK und den Anordnungen der ÖQMed sind Ordinationsbetreiber oder Hygieneverantwortliche der Gruppenpraxen verantwortlich. Die Ordinationsbetreiber bzw. Hygieneverantwortlichen in Gruppenpraxen haben für die Ordination bzw. Gruppenpraxis die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Patienten und des Personals unter Berücksichtigung des konkreten Leistungsspektrums, der Patientenfrequenz und des Gefährdungspotentials zu treffen und zu dokumentieren. Bei wesentlichen Änderungen des Ordinationsablaufes oder des Leistungsspektrums bzw. nach Zwischenfällen ist eine Überprüfung auf die Konformität betreffend der genannten gesetzlichen Verordnungen notwendig und der Hygieneplan ggf. entsprechend zu ergänzen.

6.1. Überprüfung und Validierung (Leistungsqualifikation) der Endoskopaufbereitung

Für die sichere Aufbereitung von Endoskopen ist das Zusammenspiel zwischen Bauart des zum Einsatz kommenden Endoskops, die Einhaltung organisatorischer Vorbedingungen hinsichtlich Handhabung und Vorbereitung nach endoskopischer Untersuchungen bzw. Therapien sowie die Methode des Desinfektions- bzw., falls erforderlich, des Sterilisationsschrittes entscheidend. Aufgrund der technisch komplexeren Anforderungen zur Qualitätssicherung bei Sterilisationsverfahren sowie ihrer seltenen Anwendung in niedergelassenen Ordinationen und Gruppenpraxen behandelt der folgende Abschnitt im Speziellen die Leistungsprüfung und Qualitätsüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Endoskope. Da im Rahmen des Gesamtprozesses potentielle Fehler sich in jedem Fall an der makroskopischen und mikrobiologischen Qualität des aufbereiteten Endoskops zeigen, ist das entscheidende und infektiologisch relevante Glied in der Aufbereitungskette das Ergebnis am Ende des aufbereiteten Endoskops. Damit ggf. sich beginnend abzeichnende Fehler vorzeitig erkannt werden können und um andere kritische Komponente des Aufbereitungsprozesses zu erfassen und zu dokumentieren, empfiehlt es sich, Qualitätsüberprüfungen an der vorgehaltenen Struktur, den zum Einsatz kommenden Aufbereitungsinstrumenten (Funktionsbeurteilung) und den Endoskopen selbst (Leistungsbeurteilung) regelmäßig durchzuführen. Dabei sind 1x jährliche von zeitlich enger gefassten Untersuchungen und Dokumentationen zu unterscheiden.

6.2. Erfassung und Dokumentation der organisatorischen und betrieblichen Strukturqualität

Organisatorische und betriebliche Strukturen können einen wesentlichen Anteil am Erfolg des Aufbereitungsprozesses haben. Diese umfassen eine Risikoeinstufung der verwendeten Endoskope (semikritisch/ kritisch A-C), bauliche Voraussetzungen, das Vorhandensein schriftlicher Arbeitsanweisungen, Angaben zu verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder auch Regelungen personeller Aufgabenverteilungen für die durchgeführten Aufbereitungsprozesse. Die Erfassung der organisatorischen und betrieblichen Strukturqualität erfolgt in Ordinationen oder Gruppenpraxen, die maschinelle Aufbereitungsverfahren einsetzen, im Zuge der Erstvalidierung im Rahmen der Kommissionierung. Liegt diese nicht vor oder haben sich wesentliche Änderungen gegenüber der Erstbewertung ergeben, können Ordinationsinhaber oder Hygieneverantwortliche von Gruppenpraxen diese selbst mittels Ausfüllen des Fragebogens zur Erfassung der organisatorischen und betrieblichen Strukturqualität (Anlage 1) aktualisieren bzw. dokumentieren. Dies kann auch für Einrichtungen herangezogen werden, die eine manuelle Aufbereitung durchführen.

6.3. Überprüfung der mikrobiologischen Qualität aufbereiteter Endoskope (Leistungsbeurteilung)

- Für jeden Endoskoptyp muss ein Probeentnahmeplan erarbeitet werden, der die kritischen Stellen jedes in der Ordination bzw. Gruppenpraxis zum Einsatz kommenden Endoskoptyps berücksichtigt.
- Dabei soll jedes verwendete Endoskop mindestens 1x jährlich hygienisch-mikrobiologisch untersucht werden.

- Werden in der Ordination bzw. Gruppenpraxis maschinelle und/oder manuelle Aufbereitungsverfahren angewendet, so muss sicher gestellt sein, dass beide Aufbereitungsmethoden bei den Untersuchungen berücksichtigt werden.
- Bei jedem Endoskop müssen Abstrichproben und, falls das Endoskop über Arbeitskanäle verfügt, Flüssigkeitsproben entnommen werden.
- Abstrichproben sind mit einem z.B. in steriler 0,9%-igen NaCl-Lösung befeuchtetem Abstrichtupfer vom distalen Ende und ggf. von schwer zugänglichen Stellen zu nehmen. Bei Duodenoskopen wird zusätzlich eine Abstrichprobe von der Nische hinter dem Albarranhebel empfohlen.
- Falls Arbeitskanäle vorhanden sind, so ist eine kontaminationsfreie Durchspülprobe mit 25 mL steriler 0,9%iger NaCl-Lösung aus jedem vorhandenen durchspülbaren Kanal zu entnehmen.
- Zum Durchspülen der Kanäle ist es praktikabel, Reinigungsadapter zu verwenden. Dabei ist allerdings darauf zu achten, dass die Adapter steril zur Anwendung kommen, um falsch positive Kontaminationen ausschließen zu können.
- Bei der Probenentnahme muss ein Verfahren eingesetzt werden, bei dem sicher gestellt ist, dass evtl. Desinfektionsmittelrückstände sicher neutralisiert werden, damit keine falsch negativen Befunde generiert werden. Daher wird empfohlen, die Durchspülflüssigkeiten und die Wasserproben in einem sterilen Gefäß aufzufangen, das ein Neutralisationsmittel enthält. Die Zusammensetzung der Neutralisationslösung ist beim Hersteller des jeweiligen Endoskop-Desinfektionsmittels zu erfragen.
- Eine hygienisch einwandfreie Beprobung von Endoskopen mit Kanälen erfordert in der Regel eine Probenentnahme durch geschulte und geübte Personen. Die Probenentnahme muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden, wobei eine Kontamination bei der Beprobung ausgeschlossen werden muss. Aus praktischen Gründen empfiehlt es sich, die Abstrichproben vor der Durchspülprobe abzunehmen.
- Nach der Entnahme müssen die Proben so schnell wie möglich in das Untersuchungslabor transportiert werden, so dass eine Weiterverarbeitung innerhalb von 24 Stunden nach Probenentnahme gewährleistet ist. Ist die Transportzeit bis zur Verarbeitung im Labor > 4 h, muss die Zwischenlagerung und der Transport gekühlt (4°C bis 6°C) erfolgen.
- Die selbst abgenommenen Proben können an jedes entsprechende Labor, welches eine mikrobiologische Probenverarbeitung anbietet, gesendet werden.

6.4. Befundinterpretation sowie Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufbereitung

Als Richtwert der zulässigen Koloniezahl gilt ≤ 20 KBE pro Kanal (≤ 1 KBE/mL Durchspülprobe bei 20 mL Probenvolumen), wobei folgende Mikroorganismen in keiner der Proben nachweisbar sein dürfen:

- *Escherichia coli* und andere Enterobakterien, Enterokokken
- *Pseudomonas aeruginosa* und andere Gram-negative Non-Fermenter
- *Staphylococcus aureus*
- Bei Endoskopen, die zur Untersuchung in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Duodenoskope zur ERCP): vergrünende Streptokokken.

Bei positivem Nachweis eines der oben genannten Mikroorganismen hat die/der Ordinationsbetreiber/in bzw. die/der Hygienebeauftragte umgehend geeignete Maßnahmen zur Identifizierung und Beseitigung des möglichen Aufbereitungsproblems zu ergreifen.

Die durchgeführten Qualitätskontrollen sind zu dokumentieren und die Ergebnisse sind 10 Jahre aufzubewahren.

6.5. Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung (Funktionsbeurteilung)

- Falls maschinelle Verfahren zum Einsatz kommen, soll die Erstvalidierung im Rahmen der Neuaufstellung in den Anschaffungspreis einverhandelt werden und vom Hersteller/Verkäufer mit dem Gerät nach dessen Aufstellung kostenfrei mitgeliefert werden.
- Unabhängig von manueller oder maschineller Aufbereitung ist die Reinigungs- und Desinfektionsleistung (Funktionsbeurteilung) 1x jährlich zu überprüfen.
- Bei manueller Aufbereitung erfolgt dies durch die mikrobiologische Leistungsbeurteilung (Punkt 6.3) sowie Durchführung eines Dichtigkeitstests durch Verschluss der Arbeitskanäle am Endoskop sowie Messung des Haltens des Drucks mittels Druckmanometer.
- Bei maschineller Aufbereitung erfolgt neben der periodischen Leistungsbeurteilung (Punkt 6.3) zusätzlich eine periodische Funktionsprüfung. Diese umfasst:
 - Durchführung einer thermoelektrischen Messung mit einem geeichten Thermologger sowie Ausdruck der Messkurve.
 - Überprüfung des maschinellen Dichtetests durch Verschluss der Arbeitskanäle.
 - Qualitative und quantitative mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers der RDG-E. Dabei kann nach Beendigung des Aufbereitungsprozesses eine Wasserprobe von der tiefsten Stelle des RDG-Es aus dem Abflusstumpf gewonnen werden. Hierbei darf *P. aeruginosa* in 100 mL nicht nachweisbar sein.
 - Feststellung der Dosiergenauigkeit der eingesetzten Prozesschemikalien mittels gravimetrischer Methode (Abwiegen des Gewichtes des Desinfektionsmittelgebundes vor und nach Programmablauf). Berechnung der Dosiermenge unter Berücksichtigung der Dichte des Desinfektionsmittels. Maximale Abweichung zum Sollwert darf +/- 10% nicht überschreiten.
- Nach jeder Aufbereitung und vor der Verwendung sind die Endoskope einer Sichtkontrolle auf makroskopische Verunreinigungen und Schäden zu unterziehen.
- Sowohl nach manueller als auch bei maschineller Aufbereitung ist mindestens 1x jährlich aus Spülwasser des Arbeitskanals bzw. von dem distalen Ende von Endoskopen ohne Arbeitskanal mittels proteinfreiem Tupfer ein qualitativer Proteinnachweistest auf Basis eines Bicinchonininsäure (BCA) Reaktionstests durchzuführen. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.
- Die Untersuchung ist als erfolgreich zu bewerten, wenn der Restproteingehalt an der Außenfläche 20 µg pro Endoskop bzw. 20 µg/mL Spülflüssigkeit nicht übersteigt.
- Bei Farbumschlag der Untersuchungsflüssigkeit innerhalb der vom Hersteller angegebenen Zeit ist der gesamte Aufbereitungszyklus zu wiederholen. Bei nochmaliger Kontrolle und erneutem Farbumschlag ist die Aufbereitung unverzüglich zu sperren und Maßnahmen zur Sanierung einzuleiten.
- Wenn aufgrund der ermittelten Ergebnisse Zweifel an der Funktionstüchtigkeit (Reinigungs- und Desinfektionsleistung) auftauchen, sind Maßnahmen zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion vorzunehmen. Nach der Problembeseitigung ist das Aufbereitungsverfahren erneut zu überprüfen.
- Abschließend sind die jeweiligen Ergebnisse zu dokumentieren und in einem Bericht durch den Ordinationsbetreiber bzw. Hygieneverantwortlichen einer Gruppenpraxis schriftlich festzuhalten.
- Die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätsuntersuchungen sind jährlich an die ÖQMed zu senden, die für erfolgreiche Überprüfung eine Weissliste führt. Die unterfertigten Stellungnahmen sind 10 Jahre aufzubewahren.

Tabellen

Tabelle 1. Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung*

Einstufung	Anforderung an die Reinigung und Aufbereitung		
	A	B	C
	Keine besondere Anforderung	Erhöhte Anforderung	Hohe Anforderung
Unkritisch	EKG-Elektrode		
Semi-Kritisch	Starre und flexible HNO-Endoskope ohne Lumen	Flexibles Endoskop mit Lumen	Endoskope mit integrierten elektronischen Bauteilen
Kritisch	Operationsendoskop		ERCP-Katheter

*Modifiziert nach: Alvarado CJ. Revisiting the Spaulding classification scheme. In: Rutala WA, Editor. *Chemical germicides in healthcare*. Washington DC: APIC; 1994. S. 203-8.

Tabelle 2. Erforderliche Qualitätskriterien und Beprobungsplan zur Qualitätssicherung

	Bemerkung
Allgemeine Anforderungen	
Probenentnahmeplan	Vorhanden ja/nein
Strukturelle Raumkriterien	Eingehalten ja/nein
Standardisierte Arbeitsanweisung bei manueller Aufbereitung	Vorhanden ja/nein
Mikrobiologische Qualitätsproben	
Abstrichprobe des Endoskops	1x jährlich von schwierigsten zu reinigenden Stelle
Durchspülprobe	1x jährlich Spülprobe des Endoskopkanals
Letztes Spülwasser	1x jährlich Ergebnis des letzten Spülwassers
Qualitätsuntersuchungen RDG-E	
Proteinnachweis	1x jährlich Proteinnachweis aus aufbereitetem Endoskop
Ergebnis Dichtigkeitstest	1x jährlich, schriftliches Feststellungsprotokoll
Dosiergenauigkeit	1x jährlich, schriftliches Feststellungsprotokoll
Thermoelektrische Messung	1x jährlich Ausdruck thermoelektrische Messung durch Wartungsfirma

Anlage 1. Fragebogen zur Erfassung der organisatorischen und betrieblichen Strukturqualität

I. Allgemeine Angaben

Datum der Bewertung:

Ordinationsinhaber / Hygieneverantwortlicher der Gruppenpraxis

Anschrift

Liegt Organigramm vor?	Ja	Nein	Bemerkung
Ist Freigabekompetenz schriftlich geregelt?	Ja	Nein	Bemerkung
Liegen Aufbereitungsanweisungen vor?	Ja	Nein	Bemerkung
Liegt Hygieneplan der Ordination/ Gruppenpraxis vor?	Ja	Nein	Bemerkung
Für jeden Endoskoptyp Probeentnahmeplan vorhanden	Ja	Nein	Bemerkung
Liegen Gebrauchsanweisungen für MP vor?	Ja	Nein	Bemerkung
Liegt Nachweis über Geräteschulungen vor?	Ja	Nein	Bemerkung
Sicherheitsdatenblätter verwendeter Chemie	Ja	Nein	Bemerkung
Ist Persönliche Schutzausrüstung vorhanden?	Ja	Nein	Bemerkung

Art der durchgeführten Aufbereitungsmethoden

Manuelle Reinigung

Manuelle Desinfektion

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Sterilisation

II. Räumliche Struktur

Eigener Aufbereitungsbereich vorhanden	Ja	Nein	Bemerkung
Räumliche oder zeitliche Bereichstrennung	Ja	Nein	Bemerkung
Unreiner Bereich Platzangebot ausreichend	Ja	Nein	Bemerkung
Oberflächen in Aufbereitungsbereich desinfizierbar	Ja	Nein	Bemerkung
Medizinisches Handwaschbecken vorhanden	Ja	Nein	Bemerkung

III. Zeitliche Organisation

Vom Hersteller genannte EWZ eingehalten	Ja	Nein	Bemerkung
Aufbewahrung sauberer Endoskope geregelt	Ja	Nein	Bemerkung
Endoskopverwendung nach Aufbereitung des Bereiches	Ja	Nein	Bemerkung

IV. Umgang mit Medikamenten und Spüllösungen

Anbruchdatum an angestochenen Lösungen vermerkt	Ja	Nein	Bemerkung
Verwurf von Resten AM ohne Konservierungsstoff	Ja	Nein	Bemerkung
Spüllösungen werden nach 24 h Anbruch verworfen	Ja	Nein	Bemerkung
Dokumentation über Kühlketten bei AM Lagerung	Ja	Nein	Bemerkung
Kontaminationsfreie Entnahme von Salben geregelt	Ja	Nein	Bemerkung
Datum des Anbruchs auf Tiegel vermerkt	Ja	Nein	Bemerkung

V. Aufbereitungsrelevantes technisches Inventar

Art und Risikobewertung vorhandener Endoskope

Gastroskop	Anzahl	semikritisch	kritisch	A	B	C
Koloskop	Anzahl	semikritisch	kritisch	A	B	C
Duodenoskop	Anzahl	semikritisch	kritisch	A	B	C
Bronchoskop	Anzahl	semikritisch	kritisch	A	B	C
Uroskop	Anzahl	semikritisch	kritisch	A	B	C
HNO-Endoskop	Anzahl	semikritisch	kritisch	A	B	C

Sonstiges	Anzahl	semikritisch	kritisch	A	B	C
Tauchdesinfektionswanne mit Deckel vorhanden			Ja	Anzahl	Nein	Bemerkung
Ultraschallbad vorhanden			Ja	Anzahl	Nein	Bemerkung
Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) vorhanden			Ja	Anzahl	Nein	Bemerkung
Autoklav (B-Klasse) vorhanden			Ja	Anzahl	Nein	Bemerkung
Autoklav (S-Klasse) vorhanden			Ja	Anzahl	Nein	Bemerkung
Versiegelungsgerät vorhanden			Ja	Anzahl	Nein	Bemerkung