

# Zusammenfassung der „Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ (2024) zur KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012)

[Link zur Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ \(2024\)](#)

[Link zur KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ \(2012\)](#)

Vorwort CoC

Das Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte (CoC) hat die aus seiner Sicht besonders relevanten Inhalte der neuen Anlage 8 zusammengefasst. Im Vergleich zur Original-Empfehlung wurden Inhalte gekürzt, umformuliert bzw. nicht aufgenommen. Die Zusammenfassung bildet den Fließtext der Kapitel 1, 2 und 3 sowie die Informativen Anhänge 1 und 2 ab. Die nummerierten und obligatorisch umzusetzenden Empfehlungen (Stand der medizinischen Wissenschaft nach IfSG § 23 Abs. 3) sind nicht abgebildet, da diese weder gekürzt noch zusammengefasst werden können. Einige der Empfehlungen beruhen darüber hinaus auf Rechtsgrundlagen. Am Ende der Zusammenfassung findet sich die CoC-Ausarbeitung: *Übersicht MiBi-Untersuchung / Gegenüberstellung von „QS-Vereinbarung zur Koloskopie“, „Anlage 8 (2012)“ und „Anlage 8 (2024)“.*

Das Herausstellen der relevanten Punkte durch das CoC erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit! Die Leitungen der Einrichtungen sind verpflichtet, nach entsprechender Risikoanalyse die Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen bzw. Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt in der eigenen Einrichtung festzulegen und zu etablieren (z.B. im eigenen Hygieneplan bzw. in Standardarbeitsanweisungen).

## **Hinweis für Ärzte mit Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen gemäß der „QS-Vereinbarung zur Koloskopie“ durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung**

Die Voraussetzungen für die Genehmigungserteilung werden in der [Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie](#) nach § 135 Abs. 2 SGB V definiert. Zur Sicherstellung der Hygienequalität werden halbjährlich hygienisch-mikrobiologische Überprüfungen der aufbereiteten Endoskope nach § 7 in der Arztpraxis durchgeführt. Die Überprüfung erfolgt durch ein von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkanntes Hygieneinstitut.

Bereits in der „alten“ Anlage 8 (Anhang 3) gab es hinsichtlich der hygienisch-mikrobiologischen Überprüfungen Unterschiede zwischen der „KRINKO-BfArM-Empfehlung“ und der „QS-Vereinbarung zur Koloskopie“. Durch die Aktualisierung der Anlage 8 sind diese Abweichungen noch größer geworden (→ CoC-Ausarbeitung: Übersicht MiBi-Untersuchung)



## Risikoanalyse und Eigenverantwortung der Betreiber

Bei der Aktualisierung der Anlage 8 wird an verschiedenen Stellen vermehrt die Eigenverantwortung der Betreiber hervorgehoben. Auf Basis der Risikoanalyse sind die konkreten Maßnahmen durch den Betreiber praxis- und situationsbezogen festzulegen z.B.

- Maßnahmen des Infektions- und Personalschutzes (Empfehlung-Nr. 2.4.C)
- Wechselintervall der Reinigungslösung (Empfehlung 2.6.1.F)
- Wechselintervall der Desinfektionsmittellösung (Empfehlung-Nr. 2.6.2.B)
- (Teil)Wiederholung der Validierung bei Wechsel der chemischen Wasserqualität (Empfehlung-Nr. 2.6.3.B)
- verzögerte Aufbereitung in Standardarbeitsanweisung und bei der Validierung berücksichtigen (Empfehlung-Nr. 2.7.3.C)
- Reinigung und Desinfektion der Flächen rund um die Aufbereitung (Empfehlung-Nr. 2.7.5.J)
- Wechselintervall der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung (Empfehlung-Nr. 2.7.9.D)
- Festlegung der Lagerungszeiten (Empfehlung-Nr. 2.7.15.F)
- Umfang der Prozess- und Produktkontrollen (Empfehlung-Nr. 3.4.A)
- relevante Indikatororganismen (Empfehlung-Nr. 3.5.A)
- Probenahme-Intervall und die jeweils zu beprobenden Endoskope (Empfehlung-Nr. 3.7.B bis 3.7.E)
- Korrekturmaßnahmen bei Überschreitung der festgelegten Warn- und Eingriffsgrenzen (Empfehlung-Nr. 3.7.F und 3.7.G; Orientierung Tabelle 5)
- Einsatz des Endoskops bzw. Wiederholungsuntersuchungen bei Beanstandung (Empfehlung-Nr. 3.7.H und 3.7.I)

## Bestehende Regelungen aus anderen Bereichen wurden in die obligatorisch umzusetzende Empfehlungen aufgenommen, z.B.

- aus dem Fließtext der alten Anlage 8
- aus dem Arbeitsschutz
- aus dem Medizinprodukterecht
- aus Leitlinien von Fachgesellschaften
- insgesamt wurde die Inhalte detaillierter dargestellt

## Aufnahme neue Themen, z.B.

- Konkretisierung und Auffrischung der Sachkenntnis (Kapitel 2. 3 Personelle Anforderungen)
- Umgang mit Leihendoskopen (Kapitel 2.8 Leihendoskope)
- Prüfungen von Prozessleistung und Prozesswirkung (Kapitel 3.4 Methoden)
- Warn- und Eingriffsgrenzen der Gesamt-KbE-Zahl (Orientierung Tabelle 5)
- Probenahme mittels sensitiver Methode z.B. „Flush-Brush-Flush“-Methode wie im „Informativen Anhang 1“ beschrieben (Tabelle 5)



## In die Zusammenfassung aufgenommene und gekürzte Kapitel

Kapitel 1: Einleitung

Kapitel 1.2: Geltungsbereich und Zielgruppe

Kapitel 1.5: Infektionsquellen, -ursachen und Übertragungsmechanismen

Kapitel 2.2: Risikobewertung und Einstufung von Endoskopen vor der Aufbereitung

Kapitel 2.3: Personelle Anforderungen

Kapitel 2.4: Hinweise zum Infektions- und Personenschutz

Kapitel 2.5: Räumlich-technische Ausstattung

Kapitel 2.6: Reiniger und Desinfektionsmittel

Kapitel 2.7: Prinzipien und Durchführung der Aufbereitung von Endoskopen

Kapitel 2.8: Leihendoskope

Kapitel 2.9: Reparierte Endoskope

Kapitel 2.10: Flexible Endoskope ohne Kanal

Kapitel 2.12: Endoskopisches Instrumentarium und Zubehör

Kapitel 3.1/3.2/3.3: Ziele der Qualitätssicherung, gesetzliche Anforderungen, Anwendungsbereich und Verantwortlichkeit

Kapitel 3.4: Methoden

Kapitel 3.5.1: Leitparameter zur Bewertung der Reinigungsleistung und -wirkung

Kapitel 3.5.2: Leitparameter zur Bewertung der Gesamtprozessleistung und -wirkung

Kapitel 3.6: Akzeptanzkriterien

Kapitel 3.7: Prüfintervalle und Korrekturmaßnahmen

Informativer Anhang 1

Informativer Anhang 2

CoC-Ausarbeitung: *Übersicht MiBi-Untersuchung/Gegenüberstellung von „QS-Vereinbarung Koloskopie“, „Anlage 8 (2012)“ und „Anlage 8 (2024)“*



## 1 Einleitung

Grundlage der aktualisierten Anlage 8 ist die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012).

- Ersatz der alten „Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ mitsamt aller 8 Anhänge
- Verschiebung der alten Anhänge 7 & 8 „Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie / mit Schleimhautkontakt“ in den Informativen Anhang 2 „Hygiene bei der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden“ (= kein Empfehlungscharakter!)
- Ersatz der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“ (2002) → jetzt abgebildet im Kapitel „2.5 Räumlich-technische Ausstattung“

### 1.2 Geltungsbereich und Zielgruppe

Die Anforderungen gelten für jede Aufbereitung eines Endoskops (stationär und ambulant) und richtet sich an Betreiber und an in die Aufbereitung von Endoskopen involvierten Berufsgruppen. Der Informativ Anhang 2 betrifft alle Einrichtungen mit endokavitären Ultraschallsonden.

### 1.5 Infektionsquellen, -ursachen und Übertragungsmechanismen

Endoskope werden sowohl über natürliche Körperöffnungen als auch durch Eröffnung/Penetration bestehender Körperhöhlen bzw. durch direkte Einbringung in intestinale Abschnitte (z.B. intraoperativ) eingesetzt. Die Penetration primär nicht besiedelter Räume (z.B. Pleura, Peritoneum) setzt eine Sterilisation voraus. Werden Zystoskope, Ureterorenoskope und Bronchoskope über natürliche Körperöffnungen eingeführt, ist keine Sterilität erforderlich.

Viele Mikroorganismen werden bei den Reinigungs- und Spülschritten entfernt. Durch manuelle Bürstenreinigung der Endoskopkanäle können Mikroorganismen um bis zu 6,2 lg reduziert werden. Die maschinelle Aufbereitung muss eine Reduktion um mindestens 9 lg-Stufen erreichen (DIN EN 15883-4). Nur durch eine standardisierte und validierte Aufbereitung mit aufeinander abgestimmten Schritten kann die gewünschte Qualität erreicht werden.

## 2.2 Risikobewertung und Einstufung von Endoskopen vor der Aufbereitung (siehe auch Hauptdokument Punkt 1.2.1)

Vor Einsatz und Aufbereitung eines Endoskops ist eine Risikobewertung und Einstufung durchzuführen. Basierend auf der Risikobewertung und den Herstellerangaben wird das erforderliche Aufbereitungsverfahren bewertet und ausgewählt. Die Risikobewertung liegt in der Verantwortung des Betreibers und hängt zusätzlich ab

- vom Zugangsweg, über den das Endoskop eingeführt wird (natürliche Körperöffnungen oder perkutaner Zugang, siehe oben 1.5)
- von den konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des jeweiligen Endoskops (z.B. Reinigungsfähigkeit der beweglichen Bauteile, der Ventilzylinder und der Kanalsysteme)

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. Der Anwender entscheidet, 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 mittels Niedertemperaturverfahren sterilisiert.

## 2.3 Personelle Anforderungen

Der Erfolg der Aufbereitung hängt von der Strukturqualität (Ausstattung, Personalschlüssel, Ausbildung) sowie der Prozessqualität (Sorgfalt, sach- und fachgerechte Durchführung) ab. Studien ergaben, dass unter Zeitdruck gerade manuelle Reinigungsschritte, wie die Bürstenreinigung, vernachlässigt werden, was das Risiko von Restverschmutzung, daraus resultierender insuffizienter Aufbereitung und Kreuzkontaminationen erhöht.

Die Aufbereitung von Endoskopen erfordert eine spezialisierte Sachkenntnis, welche zusätzlich zu Berufsausbildungen und fachspezifischen Zusatzqualifikationen zu erlangen und nachzuweisen ist (siehe KRINKO-BfArM-Empfehlung Anlage 6, MPBetreibV).

- siehe Abb. 1 „Möglichkeiten zum Erlangen der Sachkenntnis zur Aufbereitung von Endoskopen“
  - Kurse additiv zu Berufsausbildungen in Medizinalfachberufen und Zusatzqualifikationen: → verschiedene Curricula (z.B. von BÄK und DGSV) → u.a. spezielle Kurse zur Endoskopaufbereitung
  - Regelung für Personen ohne Medizinalfachberuf: → fachspezifische Fortbildung erforderlich (z.B. Fachkundelehrgänge der DGSV)
  - Sachkunde integriert in Berufsausbildungen und Zusatzqualifikationen: z.B. Fachkraft für Medizinproduktaufbereitung oder Fachweiterbildung Endoskopie → Kursinhalte sind speziell auszuweisen
- regelmäßige Aktualisierung der Sachkenntnis erforderlich; sinnvoll z.B. alle 2 Jahre
- Hersteller vermitteln in Kursen zusätzlich Fachwissen zu den von ihnen eingesetzten Endoskopen, Reinigungszubehör, RDG-E, Reinigern und Desinfektionsmitteln sowie Lagerungsschränken. Einweisungen sind zu dokumentieren (MPBetreibV). Diese Kurse können als Ergänzung zur Sachkenntnis angesehen werden.

## 2.4 Hinweise zum Infektions- und Personenschutz

Mitarbeitende in Endoskopieeinheiten sind folgenden Gesundheitsrisiken ausgesetzt:

- Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen (potenziell infektiöse Aerosole und Material, Körperflüssigkeiten, kontaminierten Geräten)
- Kontakt mit Reinigern und Desinfektionsmitteln (durch Flüssigkeiten, Dämpfe, 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, Beachtung des Infektions- und Allergierisikos durch Reiniger und Desinfektionsmittel sowie weitere Personenschutzmaßnahmen gewährleisten ein sicheres Arbeitsumfeld. Endoskopieeinheiten werden laut Biostoffverordnung und TRBA 250 der Schutzstufe 2 bzw. 3 zugeordnet. Baulich-technische (z.B. Spritzschutz, Raumbelüftung bzw. Absaugung) und organisatorische Maßnahmen sowie das Bereitstellen persönlicher Schutzausrüstung liegen beim Betreiber. Arbeitsmedizinische Beratung, gesundheitliche Kontrollen und Impfungen (z.B. Hepatitis A und B) empfehlen sich zu Beginn der Tätigkeit und in regelmäßigen Abständen.

## 2.5 Räumlich-technische Ausstattung

Aufbereitungseinheiten für Endoskope (semikritisch B) werden nach Risikobewertung der Raumkategorie B zugeordnet (möglichst eigener Raum, siehe KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 5). Dabei 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. → *Detaillierte Inhalte sind in dieser Zusammenfassung nicht enthalten, sondern sind dem gleichnamigen Kapitel der Anlage 8 zu entnehmen.*

## 2.6 Reiniger und Desinfektionsmittel

- neben Reinigern und Desinfektionsmitteln ggf. auch Einsatz von Neutralisations-, Nachspül- und Pflegemittel
- Mittel zur Aufbereitung von MP sind i.d.R. auch MP und durch ein CE-Zeichen auf dem Etikett gekennzeichnet (EU-Verordnung 2017/745)
- bei Desinfektionsmittel trägt das Etikett zusätzlich die Nummer der benannten Stelle; ggf. Zulassung als Biozidprodukt (ohne CE-Kennzeichnung)
- die Hersteller der Endoskope haben geeignete Mittel in der Gebrauchsanweisung anzugeben (für manuelle bzw. maschinelle Aufbereitung)
- bei Reinigern, die antimikrobielle Zusätze enthalten (= desinfizierend) ist eine mögliche Denaturierung bzw. Fixierung von Proteinen zu beachten
- Nutzungsdauer bzw. Wechselintervall von Reinigungslösungen ist abhängig von der Qualität der Vorreinigung oder komplexer Bauteile
- Hersteller geben keine Nutzungsdauer, sondern nur Standzeiten unbenutzter Lösungen an
- Desinfektionsmittel: wenn keine Sterilisation erfolgt, bakterizides (einschl. mykobakterizides), fungizides und viruzides Wirkspektrum
- bei Änderung von Prozesschemikalien / -parametern (Teile der) Requalifizierung wiederholen

## 2.7 Prinzipien und Durchführung der Aufbereitung von Endoskopen

→ Detaillierte Beschreibungen der einzelnen Aufbereitungsschritte sind der Anlage 8 aus dem gleichnamigen Kapitel zu entnehmen und im praxeieigenen Hygieneplan bzw. in Standardarbeitsanweisungen festzulegen. Das CoC plant, diese Inhalte (2.7.1 – 2.7.18) als Standardarbeitsanweisungen auf seiner [Homepage unter Download](#) zu veröffentlichen.

## 2.8 Leihendoskope

Bei Leihendoskopen sollten die Rechte und Pflichten von Anwender und Verleiher, sowie die Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Geräte schriftlich in einem Vertrag fixiert werden. Der Betreiber verantwortet die hygienische Sicherheit der Endoskope. Bei Verwendung von Leihendoskopen verbleibt ohne vorherige mikrobiologisch-hygienische Prüfung und Ergebnisbewertung eine Sicherheitslücke, da dem Betreiber i.d.R. keine aktuellen Informationen über die vorangegangene Aufbereitung und die Ergebnisse der Überprüfung des Verleihers vorliegen.

## 2.9 Reparierte Endoskope

Bei Rückerhalt reparierter Endoskope ist vor dem nächsten Einsatz eine Risikoanalyse durch den Betreiber vorzunehmen. Besteht im Zusammenhang mit dem Defekt der Verdacht auf eine Übertragung von Infektionserregern, sind mikrobiologische Kontrollen 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 nach Anlage 8 aufbereitet werden. 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.

## 2.12 Endoskopisches Instrumentarium und Zubehör

Wiederverwendbares endoskopisches Instrumentarium (z.B. Schlingen, Zangen, Clip-Applikatoren) wird in der Regel als MP kritisch B eingestuft. Aufgrund der Patientensicherheit und der EU-Verordnung 2017/745 hat sich der Marktanteil dieser Produkte reduziert und wurde durch Einmalprodukte ersetzt. Wiederverwendbare endoskopische Instrumente sind nach validierten Verfahren aufzubereiten. Optikspülflaschen stehen als Einmalprodukte und wiederverwendbare Produkte zur Verfügung. Optikspülflaschen und ihr Ansatzschlauch sind mindestens arbeitstäglich zu wechseln.

## Qualitätssicherung bei der Endoskopaufbereitung / Validierung der Aufbereitungsprozesse

### 3.1, 3.2, 3.3 Ziele der Qualitätssicherung, gesetzliche Anforderungen, Anwendungsbereich und Verantwortlichkeit

Eine unzureichende Aufbereitung von Endoskopen stellt ein Infektionsrisiko für Patienten, Personal und ggf. Dritte dar. Um Schwachstellen erkennen und beseitigen zu können, sind regelmäßige Kontrollen durchzuführen, zu dokumentieren, zu interpretieren und ggf. Korrekturmaßnahmen einzuleiten und umzusetzen. Entsprechend MPBetreibV ist die Aufbereitung von MP mit validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg nachvollziehbar gewährleistet ist und kein Beteiligter gefährdet wird. Hierzu sind Nachweise zu erbringen und zu dokumentieren. Die Verantwortung liegt beim Betreiber.

Kontrollen zur Qualitätssicherung sind bei allen Aufbereitungsverfahren durchzuführen:

- maschinelle Aufbereitung in normkonformen Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E)
  - Leitlinien zur Validierung von Fachgesellschaften vorhanden (z.B. DGSV)
- manuelle oder teilmaschinelle Endoskopaufbereitung → bei korrekter Durchführung gleichwertige Aufbereitungsergebnisse
  - derzeit keine Leitlinien von Fachgesellschaften vorhanden
  - höherer Aufwand hinsichtlich Standardisierung, Kontrolle, Dokumentation und Interpretation notwendig



### 3.4 Methoden

Glossar	
<b>Prozessparameter</b>	Temperatur, Zeit, Volumen, Spüldruck oder Konzentration von z.B. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
<b>Prozessleistung</b>	Die Prozessleistung ist das Ergebnis der geforderten Untersuchungsparameter (Elimination von Prüforganismen bzw. Reduktion von Prüfanschmutzungen), ermittelt <b>unter Einsatz von Prüfkörpern</b> .
<b>Prozesswirkung</b>	Die Prozesswirkung ist das Ergebnis der geforderten Untersuchungsparameter (Elimination von Mikroorganismen und Krankheitserregern bzw. Reduktion von Verschmutzungen/Proteinrückständen), ermittelt <b>am realen Instrument nach der Aufbereitung</b> .

Die im Rahmen der Qualitätssicherung durchzuführenden Prüfungen umfassen die

- Kontrollen relevanter **Prozessparameter** (Kapitel 3.4.1)
  - maschinelle Aufbereitung: Verweis auf verfügbare Leitlinien, Normen und technische Informationen der Hersteller der eingesetzten Geräte und Reiniger bzw. Desinfektionsmittel; die wesentlichen Prozessdaten werden vom RDG-E selbst dokumentiert
  - manuelle und teilmaschinelle Aufbereitung: Einhaltung einschl. Kontrolle und Dokumentation der in den SAA festgelegten Prozessparameter
- Kontrollen der **Prozessleistungen** (Prozesskontrollen: Reinigungsleistung, Gesamtprozessleistung als Kombination aus Reinigung und Desinfektion) unter Einsatz von Prüfkörpern (Kapitel 3.4.2 und Informativer Anhang 1 Kapitel 1) → aktuell nur für maschinelle Aufbereitungsprozesse empfohlen (Tabelle 2 der Anlage 8)
  - Einsatz von Prüfkörpern mit definierter Prüfbelastung (Anschmutzung bzw. Prüforganismen) als Surrogate der geometrischen Komponenten / Bestandteile der Endoskope
  - nach dem jeweiligen Prozessschritt (inkl. Zwischenspülen nach Reinigung bzw. Schlusspülung nach Gesamtprozess) Quantifizierung hinsichtlich Restanschmutzung oder Restmenge an Prüforganismen
- Kontrollen der **Prozesswirkung** (Produktkontrollen: Reinigungswirkung und Gesamtprozesswirkung) durch hygienisch-mikrobiologische Untersuchung aufbereiteter Instrumente (Realinstrumente) (Kapitel 3.4.3 und Informativer Anhang 1 Kapitel 2) → für maschinelle, teilmaschinelle und manuelle Aufbereitung (Tabelle 3 der Anlage 8)
  - Restanschmutzung bzw. verbliebene mikrobielle Kontamination von am Patienten angewendete und anschließend aufbereitete Endoskope
  - nach jeweiligem Prozessschritt (inkl. Zwischenspülen nach Reinigung bzw. Schlusspülung nach Gesamtprozess)
  - Beachte: einzelne Ergebnisse zeigen nicht die generelle Leistungsfähigkeit des Aufbereitungsprozesses an, erlauben jedoch eine Beurteilung, ob ein aufbereitetes Endoskop den hygienisch-mikrobiologischen Anforderungen genügt
  - die Prüfung der Reinigungswirkung gewährleistet eine erfolgreiche nachfolgende Desinfektion; derzeit noch keine Empfehlung für geeignete Prüfmethode

### 3.5.1 Leitparameter zur Bewertung der Reinigungsleistung und -wirkung

Als Leitparameter zur Bewertung der Reinigung gilt der Proteingehalt. Proteine sind in hohen Konzentrationen auf benutzten Endoskopen enthalten, gelten als schwer entfernbar und stellen deshalb einen anspruchsvollen und realitätsnahen Analyten dar. Aufgrund der Denaturierung von Proteinansammlungen durch Desinfektionswirkstoffe darf eine Bewertung der Reinigungswirkung anhand des Restproteingehalts nur nach dem Prozessschritt Reinigung und nachfolgender Zwischenspülung erfolgen. Eine Bewertung der Reinigungsleistung bzw. -wirkung am Ende des Gesamtprozesses führt zu nicht verwertbaren Ergebnissen.

### 3.5.2 Leitparameter zur Bewertung der Gesamtprozessleistung und -wirkung

Zur Beurteilung der **Gesamtprozessleistung** (Reinigung und Desinfektion) wird bei den eingesetzten Prüfkörpern (mit bekannter Anzahl von Prüforganismen) der mikrobielle Reduktionsfaktor quantifiziert. Bei Prüfung der **Gesamtprozesswirkung** wird die Gesamtmikroorganismenzahl auf relevanten Stellen eines Endoskops bzw. im Kanalsystem/Optikspülsystem bestimmt. Aufbereitete Endoskope müssen frei von Infektionserregern sein (Empfehlung Nr. 3.5. A).

Nachgewiesene Indikatororganismen lassen Rückschlüsse auf Mängel im Aufbereitungsprozess oder auf technische Defekte des Endoskops zu. Bei Hinweisen auf eine Übertragung von MRGN, VRE bzw. andere multiresistente Erreger, sind diese in die Differenzialdiagnostik einzuschließen.

- Escherichia coli, andere Enterobacterales (vormals Enterobacteriaceae) und Enterokokken: Indikatoren für mangelhafte Prozesswirkung
- Pseudomonas aeruginosa, andere Pseudomonaden und Nonfermenter: Indikatoren für mangelhafte Schlusspülung oder Trocknung
- Nosokomiale Infektionserreger wie Staphylococcus aureus: Indikator für Kontaktkontamination nach der Aufbereitung
- Mykobakterien gemäß Risikoanalyse
- Legionellen gemäß Risikoanalyse
- Vergrünende Streptokokken: Indikatoren für Verunreinigung mit Rachenflora gemäß Risikoanalyse

### 3.6 Akzeptanzkriterien

Die Einhaltung der hygienisch-mikrobiologischen Anforderungen lassen sich nachweisen durch:

- Prozesskontrollen (Prüfkörper) → siehe Tabelle 4 i.V.m. Tabelle 2 der Anlage 8
- Produktkontrollen (Realinstrumente) → siehe Tabelle 5 i.V.m. Tabelle 3 der Anlage 8

### 3.7 Prüfintervalle und Korrekturmaßnahmen

Glossar	
<b>Warngrenze</b>	Wert aus der Überwachung, der als Frühwarnung für Abweichungen von spezifizierten Bedingungen dient
<b>Eingriffsgrenze</b>	Wert aus der Überwachung, der ein sofortiges Eingreifen erfordert

- regelmäßige Requalifizierung validierter Aufbereitungsprozesse; regelmäßige Wiederholung von Prüfungen (Prozess- und Produktkontrollen)
- Festlegung der Prüfintervalle auf Basis der Ergebnisse vorhergehender Prüfungen
- bei Einhaltung der Akzeptanzkriterien mittels Prozess- und Produktkontrollen (Warngrenzen nicht überschritten, Gesamtmikroorganismenzahl eingehalten, keine Indikatororganismen nachgewiesen) → keine weiteren Maßnahmen erforderlich
- Überschreitung der **Warngrenze** bei einzelnen Prüfungen → unverzüglich Maßnahmen zur Einhaltung der Warngrenzen festlegen, umsetzen und Endoskop erneut überprüfen
- weitere Nutzung des Aufbereitungsprozesses bis zur Einhaltung aller Akzeptanzkriterien ist von den Ergebnissen weiterer Prüfungen abhängig und muss auf Basis einer Risikobeurteilung entschieden werden
- Überschreiten von **Eingriffsgrenze**, Gesamtmikroorganismen oder Nachweis von Indikatormikroorganismen → sofortige Sperrung des Endoskops; Ursachensuche (z.B. systematisch unzureichende Leistung, Wirkung des Aufbereitungsprozesses, Veränderung / Beschädigung des Endoskops)

## Informativer Anhang 1 „Methoden zur Prüfung der Prozessleistung durch Prozesskontrollen und Methoden zur Prüfung der Prozesswirkung durch Produktkontrollen“:

Die Ausführungen im „informativen 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.

### **1 Prüfung der Prozessleistung durch Prozesskontrollen (Prüfkörper; nur maschinelle Aufbereitung)**

Prüfkörper zur Prüfung der Reinigungs-/ Gesamtprozessleistung dienen als Surrogate für die geometrisch speziellen Bestandteile von Endoskopen

#### **1.1 Reinigungsleistung Endoskopkanäle**

- Prüfanschmutzung aus reaktiven Schafblut; Schlauchprüfkörper aus Polytetrafluorethylen (PTFE) mit einer Länge von 2 m und einem Innendurchmesser von 2 mm (Prüfkörpermodell E1 nach DIN EN ISO 15883-4)

#### **1.2 Reinigungsleistung Endoskopaußenflächen**

- Sicherstellung ausreichender maschineller Reinigung; insbesondere an kritischen Kontaktbereichen der Instrumente zu Beladungsträger/Kammer
- derzeit noch keine Empfehlung für geeignete Prüfmethode (in Entwicklung); ggf. Einsatz definierter Prüfanschmutzung aus koaguliertem Schafblut; ggf. Bestimmung durch Elution von Prüfanschmutzungsrückständen und Quantifizierung des Restproteingehalts (z.B. mittels OPA- oder BCA-Methode)

#### **1.3 Gesamtprozessleistung Endoskopkanäle**

- Prüfkörper mit Anschmutzung aus reaktiviertem, koaguliertem Schafblut mit eingemischten thermostabilen Prüforganismen (*Enterococcus faecium*, DSM 2146) zur Prüfung der Gesamtprozessleistung (Reinigung und Desinfektion); sind Desinfektionsmittelrückstände nicht ausgeschlossen, Durchspülen mit Enthemmer unmittelbar nach Entnahme aus dem RDG

#### **1.4 Gesamtprozessleistung Endoskopaußenflächen**

- Beurteilung durch Prüfkörper nicht notwendig, da die erfolgreiche Prüfung der Reinigungsleistung auf Endoskopaußenflächen bestätigt, dass Prozessmedien freien Zutritt zu allen Endoskopaußenflächen haben und die Desinfektion durch Prüfkörper für Gesamtprozessleistung in Kanalgeometrien überprüft wird

## 2 Prüfung der Prozesswirkung durch Produktkontrollen (Realinstrumente)

- Empfehlung zur Produktkontrolle von Reinigungswirkung + Gesamtprozesswirkung (maschinelle, teilmaschinelle oder manuelle Aufbereitung)
- Kontamination der zu untersuchenden Endoskope und des gewonnenen Probematerial vermeiden: erst Abstrichproben, dann Durchspülproben
- Probennahme an untersuchungsrelevanten Stellen der Außenflächen für jeden Endoskoptyp spezifisch festlegen (Probeentnahmeplan) z.B.
  - Distalende
  - Albarranhebel und -nische, sofern vorhanden
  - Ballonfixierungspunkte bei Ultraschallendoskopen, sofern vorhanden
  - Ventilzylinder
  - Bedienräder und -hebel
- Probennahme an Endoskopkanälen umfasst alle vorhandenen Kanalabschnitte in Kombination mit der Optikspülfasche, sofern vorhanden; bei Gastroskopen zusätzlich Luft-Wasser-Kanal in Kombination mit der Optikspülfasche und ggf. zusätzliche Spülkanäle bzw. Albarrankanäle
- nach Probennahme erneute Aufbereitung der Endoskope (Entfernung von Rückständen von Elutionsmedien und möglicher Kontamination)

### 2.1 Reinigungswirkung Endoskopkanäle

- Empfehlung einer Produktkontrolle zur Prüfung der Reinigungswirkung, um sicherzustellen, dass die nachfolgende Desinfektion erfolgreich durchgeführt werden kann
- derzeit noch keine Empfehlung geeigneter Prüfmethode zur Elution von Restverschmutzung aus dem Endoskopkanalsystem (in Entwicklung)

### 2.2 Reinigungswirkung Endoskopaußenflächen

- an untersuchungsrelevanten Endoskopaußenflächen (siehe oben) visuelle Kontrolle auf Restverschmutzung mit geeigneter Lupe (z.B. 1000 lx, 3-5-fache Vergrößerung)
- Erfassung flächiger und/oder visuell nicht wahrnehmbarer Proteinanschmutzung mittels angefeuchtetem Abstrichtupfer

### **2.3 Gesamtprozesswirkung Endoskopkanäle inklusive Prüfung der Optikspülflasche (= hygienisch-mikrobiologische Untersuchung)**

- durch neue Elutionsmethode für bürstenzugängliche Kanäle (Flush-Brush-Flush-Verfahren) kann Beprobung aller vorhandenen Endoskopkanäle und der Optikspülflasche in einer Probe zusammengeführt werden (Einzelproben entfallen)
- Alternativ (wie bislang): Prüfung durch separate Beprobung eines jeden Kanals und des ggf. vorhandenen Optikspülflaschensystems
- bei zu beanstandendem Befund: erneute Probe der einzelnen Kanäle bzw. Optikspülfläche, um Quelle der Verunreinigung zu erkennen
- die mögliche Vorgehensweise ist an die zu beprobenden Endoskope anzupassen

### **2.4 Gesamtprozesswirkung Endoskopaußenflächen (= hygienisch-mikrobiologische Untersuchung)**

Bei Endoskopen mit Albarranhebel/-nische (Duodenoskope, lineare Ultraschallendoskope) kann alternativ das Distalende in Elutionsmittel eingetaucht und der Albarranhebel mehrmals bewegt werden, oder das Distalende wird gespült und gebürstet und der Bürstenkopf in die Elution überführt. Der Nachweis von Mikroorganismen erfolgt an untersuchungsrelevanten Endoskopaußenflächen [sofern vorhanden] (z.B. Distalende, Albarranhebel/ -nische, Ballonfixierungspunkte, Ventilzylinder, Bedienräder /-hebel) durch Abstrichproben mit angefeuchteten (z.B. 0,9%NaCl) Tupfern. Der Tupferkopf wird nach der Probenahme mit einer sterilen Schere abgetrennt und in einem Röhrchen mit 10 ml Brain Heart Infusion (BHI)-Bouillon aufgefangen. Sind Desinfektionsmittelrückstände auf den beprobten Endoskopaußenflächen nicht ausgeschlossen, muss ein Neutralisationsmittel zugegeben werden. Bei Probennahme an allen untersuchungsrelevanten Endoskopaußenflächen mit einem einzigen Tupfer, muss – falls der Befund mikrobiologisch zu beanstanden ist - 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 ( $\leq 6\text{ °C}$ ) 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 + 5 + 6 Verarbeitung von Abstrich- und Flüssigkeitsproben; Nachweis von Indikatororganismen**

Die Verarbeitung und Auswertung der gewonnenen Proben erfolgen durch das Labor.

## Informativer Anhang 2: „Hygiene bei der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden“

Die Ausführungen im „informativen 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. Neuere Ultraschallsonden können 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** eingeteilt werden:

- **Ultraschallsonden zur transkutanen Anwendung** (Doppler-Sonden, Curved-, Linear-, Sektor-Array- oder Matrix-Sonden)
  - ohne Punktionskanal
  - mit Punktionskanal (sog. Punktionschallsonden)
- **Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt, insbesondere zur endokavitären Anwendung** in natürlichen Körperöffnungen
  - ohne Instrumentierkanal (z.B. starr: Endovaginal- / Endorektalsonden; flexibel: Sonden zur transösophagealen Echokardiographie (TEE))
    - **i.d.R. semikritisch A** (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung)
  - mit Instrumentier- und/oder Saug-Spülkanal (z.B. gastrointestinale Endosonographie, endobronchiale Sonographie)
    - **semikritisch B** (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung)
- **Ultraschallsonden zur intraoperativen, d.h. intrakorporalen Anwendung** (verschiedenste Geometrien für unterschiedlichste Anforderungen von offener und endoskopischer Chirurgie bis robotischer Chirurgie und Neurochirurgie)
  - **kritisch C** (da steril einzusetzen und thermolabil)

Ultraschallköpfe mit Anwendung auf gesunder Haut gelten als „unkritisch“. Die Einstufung der MP, die Festlegung der Art und die Aufbereitung unterliegen dem Betreiber. Die Herstellerangaben sind zu berücksichtigen. Sollen zuvor als unkritisch eingestufte Schallköpfe mit krankhaft veränderter Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen (z.B. Introitus-/ Perinealsonographie), sind diese als semikritische MP einzustufen.

→ Orientierungshilfe zur Einstufung und Aufbereitung endokavitärer Ultraschallsonden siehe Tabelle 6 im Informativen Anhang 2

### Einstufung des Zubehörs von Ultraschallsonden

- Unkritisches MP: Ultraschallgel, das nur mit intakter Haut in Kontakt kommt
- Semikritisches MP: Führungsadapter bei endokavitärer Sonographie (je nach Konstruktion Gruppe A oder B), Ultraschallgel, das mit Schleimhaut in Kontakt kommt
- Kritisches MP: Nadelführungen (vorzugsweise als sterile Einwegprodukte), Injektions-/ Biopsienadeln, Drainagen (als sterile Einwegprodukte)

**Aufbereitungsbereiche:** Zu baulich-funktionellen Anforderungen an den Ort der Aufbereitung („AEMP“) siehe Anlage 5 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“. Eigene Aufbereitungsräume mit einer Bereichstrennung in unrein, rein und Lagerung sind grundsätzlich zu bevorzugen.

- für die Aufbereitung von semikritisch A Ultraschallsonden kann laut Anlage 5 auf eigene Aufbereitungsräume verzichtet werden
- bei Nutzung von Sondenüberzügen bei semikritisch B Sonden kann abweichend zu Anlage 5 auf eigene Aufbereitungsräume verzichtet werden
- Vorreinigung am Untersuchungsplatz; alle weiteren Aufbereitungsschritte erfolgen im separaten Aufbereitungsbereich
- ausgewiesener Bereich (im Untersuchungsraum oder einem separaten Raum) mit einer Zonentrennung in unrein, rein und Lagermöglichkeiten
- aus Gründen der Infektionsprävention Aufbereitung in unmittelbarer Patientennähe ausgeschlossen

### 2 Einstufung von Ultraschallsonden als semikritisches MP

**Verwendung von Sondenüberzügen:** („Schutzhüllen“ ggf. steril und einzeln verpackt; Medizinprodukt, z.B. DIN EN ISO 4074:2017-09) vermindern erheblich die Anschmutzung und Kontamination des Ultraschallkopfs. Allerdings ist zu beachten, dass eine zuverlässige Barrierefunktion insbesondere bei viralen Erregern in der Norm nicht geprüft wird und die Norm für diesen Anwendungsbereich nicht vorgesehen ist. Zur Endosonographie werden Sondenüberzüge aus Latex, Polyurethan und anderen Materialien verwendet. Da es – wie bei medizinischen Einmalhandschuhen – zu unbemerkten Mikroläsionen und damit zur Kontamination des umhüllten Gerätes kommen kann, dienen möglichst hochwertige Überzüge insbesondere der Erleichterung der Reinigung und Desinfektion des Gerätes. Bei der Verwendung ist die korrekte Handhabung zu beachten, d.h. Entnahme mit sauberen und desinfizierten Händen zur Vermeidung von Kreuzkontamination; Passgenauigkeit (Vermeidung von Faltenbildung (zu weit) oder von Einrissen (zu stramm)).

Die Risikobewertung und Einstufung von Ultraschallsonden erfolgen vor der Aufbereitung bzw. dem Einsatz durch den Anwender. Bei semikritisch B-Ultraschallsonden (z.B. aufgrund der Komplexität) erleichtern Überzüge die Aufbereitung. Eine andere Einstufung kann zwar nicht erfolgen, jedoch kann auf einen eigenen Aufbereitungsraum (abweichend zu Anlage 5 der KRINKO-BfArM-Empfehlung) verzichtet werden.



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

Der Hersteller hat länder- und betreiberspezifische Besonderheiten für eine validierbare Aufbereitung zu berücksichtigen; die Pflichten des Betreibers ergeben sich aus der MPBetreibV (u.a. Validierung und Requalifizierung vor Ort durch qualifizierte Fachkräfte). Der Umfang der erforderlichen Prüfungen rund um die Validierung kann, sofern vorhanden, durch geeignete Angaben des Herstellers reduziert bzw. den fach- oder standortspezifischen Erfordernissen entsprechend angepasst werden.

Insbesondere bei der Validierung der manuellen Aufbereitung sind allgemein anerkannte, fachlich fundierte und veröffentlichte Grundlagen wichtig, die Hersteller, Betreiber und Validierer als Basis nehmen können. Zur manuellen Wischreinigung und Wischdesinfektion liegen derzeit solche Vorgaben in Form von Normen bzw. Leitlinien noch nicht vor. Dort bedarf es noch Einzelfalllösungen. Wenn Herstellerangaben die maschinelle Aufbereitung oder das Eintauchen ermöglichen, ist dies zu bevorzugen.

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

Die im Informativem Anhang 2 beschriebene Aufbereitung von Ultraschallsonden, ihre Risikobewertung und die Anforderungen an die Validierung der Aufbereitung erfolgen entsprechend der KRINKO-BfArM-Empfehlung. Jeder Teilschritt der Aufbereitung ist in Standardarbeitsanweisungen festzulegen, welche – nach entsprechender Risikobewertung - den jeweiligen Ultraschallsonden anzupassen sind. → *Das CoC plant, diese Inhalte (4.1 – 4.5) als Standardarbeitsanweisungen auf seiner [Homepage unter Download](#) zu veröffentlichen.*

Grundsätzlich ist zu beachten:

- Reinigung und Desinfektion (inkl. der jeweiligen Zwischenschritte) erfolgen nacheinander (sowohl manuell als auch maschinell)
- in der Regel werden unterschiedliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet
- das erforderliche Wirkspektrum von semikritischen Ultraschallsonden (Kontakt zu nicht intakter Haut oder Schleimhaut): wenn nach der Desinfektion keine Sterilisation erfolgt (= Standard) → bakterizide (einschließlich mykobakterizide), fungizide und viruzide Wirksamkeit
- für die maschinelle Aufbereitung in RDG / RDG-E wird auf die entsprechenden Normen und Leitlinien verwiesen

## 5.1 Prüfung der Reinigungsleistung und -wirkung

Die Leistung und Wirkung der Reinigung (sowie der nachfolgenden Desinfektion) ist durch Validierung und Requalifizierungen kombiniert mit Routinekontrollen regelmäßig zu prüfen und zu bewerten (§8 MPBetreibV). Der Betreiber ist verpflichtet, unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers der Ultraschallsonden entsprechende Prüfungen durchzuführen.

- **Reinigungsleistung:** Derzeit 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.
- **Reinigungswirkung:** Zur Prüfung der Reinigungswirkung bei Validierung, Requalifizierung und Routinekontrollen lassen sich Ultraschallsonden, die nach der Anwendung aufbereitet wurden („Realinstrumente“) einsetzen. Die Prüfung der Reinigungswirkung kann bei Ultraschallsonden (Einsatz mit oder ohne Sondenüberzüge) erfolgen, 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) sind geeignete Leitparameter festzulegen. Die Auswahl ist vom Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben und abhängig vom jeweiligen Anwendungsort und der Applikationsart der Ultraschallsonden, der Art und der Menge relevanter Verschmutzungen (z.B. Ultraschallgel, Sekrete) zu definieren und festzulegen.

### 5.1.1 Prüfung der Reinigung bei manuellen Reinigungsprozessen (Wischi- 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.

### 5.1.2 Prüfung der Reinigung bei maschinellen Reinigungsverfahren

- **Methoden zur Prüfung der Reinigungsleistung:** Nachweis während der Typprüfung durch den RDG/RDG-E-Hersteller mittels genormter, validierbarer Methoden; Prüfung durch den Betreiber, ob die im Rahmen der Typprüfung erbrachten Nachweise von hinreichender Relevanz für die beabsichtigte Aufbereitung von Ultraschallsonden sind
- **Methoden zur Prüfung der Reinigungswirkung:** Nachweis während der Validierung, Requalifizierungen und durch Routinekontrollen durch den Betreiber mittels genormter, etablierter bzw. zu etablierender Methoden

### 5.2.1 Wischdesinfektion

- *Methoden zur Prüfung der Desinfektionsleistung:* Nachweis während der Desinfektionsmittelprüfung durch den Hersteller mittels genormter, validierbarer Methoden; ggf. Bestätigung durch eine herstellerunabhängige zusätzliche Prüfung (Listung)
- *Methoden zur Prüfung der Desinfektionswirkung:* Sicherstellung während der Validierung, Requalifizierungen und durch Routinekontrollen durch den Betreiber, dass das MP nach validierten Methoden desinfiziert und dass bei einer Wischdesinfektion die gesamte Oberfläche, einschließlich verdeckter Stellen, Hohlräumen, Rillen, Fugen und rauen Oberflächenbereichen, ausreichend benetzt ist. Die Validierung zeigt, dass ausreichend Desinfektionsmittel 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:* Nachweis während der Desinfektionsmittelprüfung durch den Hersteller mittels genormter, validierbarer Methoden; ggf. Bestätigung durch eine herstellerunabhängige zusätzliche Prüfung (Listung)
- *Methoden zur Prüfung der Desinfektionswirkung:* Sicherstellung während der Validierung, Requalifizierungen und durch Routinekontrollen durch den Betreiber, dass das MP nach validierten Methoden desinfiziert und eine ausreichende Benetzung beim Eintauchen gewährleistet ist. Dadurch wird sichergestellt, dass ausreichend Desinfektionsmittel während der erforderlichen Einwirkzeit an der gesamten Oberfläche einwirken kann.

### 5.2.3 Desinfektion mittels H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> und Desinfektion mittels UV C-Strahlung

- *Methoden zur Prüfung der Desinfektionsleistung:* Nachweis während der Typprüfung durch den Hersteller mittels eigener, validierbarer Methoden; durch den Betreiber - ggf. in Zusammenarbeit mit dem Validierer – ist 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:* Nachweis während der Validierung, Requalifizierungen und durch Routinekontrollen durch den Betreiber mittels eigener, validierbarer Methoden

### 5.3 Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückstände

Der Hersteller muss Grenzwerte für die Restmenge der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf dem Medizinprodukt nach der Schlusspülung vorgeben (siehe Informativer Anhang 1). 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.

## Übersicht MiBi-Untersuchung / Gegenüberstellung von „QS-Vereinbarung zur Koloskopie“, „Anlage 8 (2012)“ und „Anlage 8 (2024)“ → Produktkontrollen am Realinstrument (= aufbereitetes Endoskop)

CoC-Ausarbeitung: Übersicht MiBi-Untersuchung

	QS-Vereinbarung Kolo (§ 7)	Anlage 8, Anhang 3 (2012)	Anlage 8 (2024) → gilt für alle Endoskope einschl. Koloskope	Quelle / Hinweis KRINKO
<b>Prüfintervall</b>	halbjährlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vierteljährlich (vor allem bei manueller ggf. teilmaschineller Aufbereitung)</li> <li>• halbjährlich, wenn mehrfach nicht zu beanstanden (insbesondere bei maschineller Aufbereitung im RDG-E)</li> <li>• empfehlenswert: MiBi nach Reparatur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vierteljährlich: mind. ein Endoskop je Produktfamilie</li> <li>• jedes Endoskop mind. 1x/jährlich</li> </ul>	Empfehlungs-Nr. 3.7.B bis 3.7.E
			Insbes. bei maschineller Aufbereitung: nach Risikoanalyse Verlängerung Prüfintervall auf halbjährlich / jährlich möglich, wenn regelmäßig ohne Beanstandung	
			Kürzere Intervalle bei manueller oder teilmaschineller Aufbereitung auf Basis vorhergehender Prüfung (Risikoanalyse)	
			MiBi nach Reparatur / MiBi bei Leihinstrumenten anhand Risikoanalyse	Kapitel 2.8, 2.9
<b>Anzahl</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Koloskop je Aufbereitungsverfahren</li> <li>• 1 Koloskop je Praxis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 1 Endoskop pro Endoskop-Produktfamilie</li> <li>• mind. 2 Endoskope pro Aufbereitungsverfahren</li> <li>• wünschenswert: jedes Endoskop 1x jährlich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mindestens 1 Endoskop pro Endoskop-Produktfamilie</li> <li>• jedes Endoskop 1x jährlich</li> </ul>	Empfehlungs-Nr. 3.7.B und 3.7.C
<b>Hygiene-relevante Stellen</b>	Durchspülung von Endoskopkanälen (z.B. Instrumentierkanal und L/W-Kanal)	Durchspülung von Endoskopkanälen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beprobung mind. ein Kanal (bevorzugt Instrumentierkanal, ggf. zusätzlich Wasser/Luftkanal)</li> </ul>	Durchspülung <u>aller</u> Kanäle	„Informativer Anhang 1“ Kapitel 2  Tabelle 3
	Abstriche (z.B. Kanaleingänge am Distalende), welche der Reinigung und Desinfektion nur schwer zugänglich sind	Abstriche von kritischen Stellen (z.B. Endoskopdistalende, Albarranhebelnische bei Duodenoskopen)	Abstriche (sofern vorhanden) von: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distalende</li> <li>• Albarranhebel und -nische</li> <li>• Ballonfixierungspunkte bei Ultraschallendoskopen</li> <li>• Ventilzylinder</li> <li>• Bedienräder und -hebel</li> </ul>	
	Lösungen der Optikspülsysteme	Optikspülflasche/Ansaugschlauch: ggf. Untersuchung der Flüssigkeit	Optikspülflasche	



CoC-Ausarbeitung: Übersicht MiBi-Untersuchung	QS-Vereinbarung Kolo (§ 7)	Anlage 8, Anhang 3 (2012)	Anlage 8 (2024) → gilt für alle Endoskope einschl. Koloskope	Quelle / Hinweis KRINKO
	<b>Akzeptanzkriterien</b> Fehlender Nachweis von (Spülflüssigkeit, Abstriche): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escherichia coli, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken</li> <li>• Pseudomonas aeruginosa, anderen Pseudomonaden oder weiteren Nonfermentern</li> <li>• weiteren hygiene relevanten Erregern wie Staphylococcus aureus</li> </ul>	Kein Nachweis von (Spülflüssigkeit und Abstriche): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escherichia coli, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken</li> <li>• Pseudomonas aeruginosa, anderen Pseudomonaden oder Nonfermentern</li> <li>• hygiene relevanten Erregern wie Staphylococcus aureus</li> <li>• in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen oberer Gastrointestinal-/Respirationstrakt (z.B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP), kein Nachweis vergrünender Streptokokken</li> </ul>	Abwesenheit von (Spülflüssigkeit, Abstriche): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escherichia coli, andere Enterobacteriaceae/Enterobacterales und Enterokokken</li> <li>• Pseudomonas aeruginosa, andere Pseudomonaden und Nonfermenter</li> <li>• Nosokomiale Infektionserreger wie Staph.aureus</li> <li>• Mykobakterien gemäß Risikoanalyse</li> <li>• Legionellen gemäß Risikoanalyse</li> <li>• Vergrünende Streptokokken gemäß Risikoanalyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tabelle 5</li> <li>• Probenahme bevorzugt nach „Informativem Anhang1“</li> <li>• Warn-/Eingriffswerte dienen der Orientierung</li> </ul>
	In Spülflüssigkeit: max. <u>≤ 10 KBE / ml</u> in der Durchspüllösung und der Lösung des Optikspül-systemes	In Spülflüssigkeit: Zulässige Gesamtkeimzahl <u>&lt; 1 KBE / ml</u> Flüssigkeitsprobe	In Spülflüssigkeit: Gesamtmikroorganismenzahl: Warngrenze: <u>&gt; 20 KbE / Endoskop</u> Eingriffsgrenze: <u>&gt; 100 KbE / Endoskop</u>	
<b>Methode zur Beprobung der Endoskopkanäle</b>	Verweis auf KRINKO-BfArM-Empfehlung	Spülmethode: <ul style="list-style-type: none"> <li>• mit 20 ml (<i>Auffangmenge</i>) NaCl pro Kanal durchspülen; einzeln in sterilen Laborgefäßen auffangen</li> <li>• Schwämmchentest</li> </ul>	Spülmethode wie bisher  für büstengängige Kanäle: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kanal mit 25 ml Elutionsmittel spülen; angefeuchtete Bürste durch Kanal ziehen; Bürstenkopf auffangen; mit weiteren 25 ml Elutionsmittel spülen</li> </ul> für nicht-büstenzugängliche Kanäle: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kanal mit 25 ml Elutionsmittel spülen</li> </ul> Spülproben aller Kanäle eines Endoskops in einem sterilen Laborgefäß auffangen	Allerdings neuere sensitivere Methoden empfohlen (siehe unten) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitive Methode mit Elutionsmittel (empfohlen)</li> <li>• „Informativer Anhang 1“ Kapitel 2.3 („Flush-Brush-Flush-Methode“)</li> <li>• Tabelle 5</li> </ul>