

Muster-Standardarbeitsanweisung zur Aufbereitung flexibler Endoskope

Die Inhalte des Hygieneplans hängen vom Behandlungsspektrum der Praxis ab, in welchem auch die Aufbereitung flexibler thermolabiler Endoskope nach Herstellerangaben schriftlich zu fixieren ist. Verantwortlich für die Hygiene ist die Praxisleitung als Betreiber; zuständige Mitarbeiter für die Aufbereitung von Medizinprodukten sollten einbezogen werden. Dieses Dokument unterstützt endoskopierende Praxen beim Erstellen individueller Standardarbeitsanweisungen (SAA) zur Endoskop-Aufbereitung und ergänzt die „[Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis](#)“ (Stand 2024) des Kompetenzzentrums Hygiene und Medizinprodukte (CoC) der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Nach § 23 Abs. 3 IfSG spiegeln die KRINKO-Empfehlungen den Stand der medizinischen Wissenschaft wider. Diese Muster-SAA basiert auf der „[Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope](#)“ (Stand 2024), die einen Teil der „[KRINKO-BfArM-Empfehlung Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten](#)“ (Stand 2012) darstellt.

Laut Anlage 8 werden flexible Endoskope meist als „semikritisch B“ eingestuft, da sie über natürliche Körperöffnungen eingeführt werden, mit Schleimhaut in Berührung kommen und wegen ihrer Hohlräume erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Der überwiegende Teil der Aufbereitung erfolgt manuell – einzelne Schritte ggf. mit (teil)-maschineller Unterstützung. Die Muster-SAA listet manuelle und maschinelle Einzelschritte sowie Protokolle auf, welche praxisbezogen auszuwählen und anzupassen sind – insbesondere die *grün-kursiven* Auswahloptionen. Beim Erstellen sind die allgemeinen Anforderungen zu beachten.

Inhalt:

- 👤 Allgemeine Anforderungen beim Erstellen bzw. Anpassen der SAA
- 👤 Muster-SAA: Einzelne Aufbereitungsschritte zur Aufbereitung flexibler Endoskope
- 👤 Muster-Protokoll: Auffälligkeiten und eingeleitete Maßnahmen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope
- 👤 Muster-Freigabeprotokoll
- 👤 Muster: Risikobewertung und Einstufung flexibler thermolabiler Endoskope sowie Zubehör

Allgemeine Anforderungen beim Erstellen bzw. Anpassen der SAA			
Endoskopprodukt-familien: Unterteilung nach konstruktivem Aufbau	Kanäle	spül-/bürstbar	nur spülbar
Familie 1 (z.B. Gastroskop, Koloskop) → Gastroenterologie	mit bis zu zwei Instrumentierkanälen (=Biopsie-/Absaugkanäle), einschl. Kanal im Versorgungsschlauch	X	
	mit Luft-/Wasserkanal		X
	ggf. zusätzlicher Spülkanal (=Jetkanal)		X
Familie 2 (schwer zugängliche Stellen z.B. Duodenoskop mit Albarranhebel, Ultraschall-/Doppelballon-Endoskop) → Gastroenterologie	mit bis zu zwei Instrumentierkanälen (=Biopsie-/Absaugkanäle), einschl. Kanal im Versorgungsschlauch	X	
	mit Luft-/Wasserkanal		X
	mit Albarrankanal oder mit bis zu zwei Steuerungskanälen für Ballonfunktion	laut Hersteller	
Familie 3 (z.B. Broncho-/Laryngo-/Zystoskop, TEE-Sonde) → Pneumologie, HNO, Urologie, Gynäkologie	bis zu zwei Instrumentierkanäle aber ohne Kanal im Versorgungsschlauch	X	
	ohne Kanal im gesamten Endoskop		

Allgemeine Anforderungen beim Erstellen bzw. Anpassen der SAA	
Einstufung flexibler Endoskope	- semikritisch A (ohne Kanäle): → Aufbereitung nach vorliegender Muster-SAA oder in Anlehnung an Muster-SAA Aufbereitung von Ultraschallsonden des CoC - semikritisch B (mit mindestens einem Kanal): → Inhalt dieses Dokuments - kritisch C: perkutaner Einsatz in steriler Körperhöhle; Sterilisation nur im Niedertemperaturverfahren möglich → nicht Bestandteil dieses Dokuments
Anpassung anhand individueller Risikoanalyse	Anlage 8 (Empfehlungs-Nr.) fordert verstärkte Eigenverantwortung der Betreiber einschließlich Festlegen konkreter praxisbezogener Maßnahmen in SAA anhand Risikoanalyse z.B.: - Infektions-/Personalschutz (2.4): Einhalten der Basishygiene, Tragen Persönlicher Schutzausrüstung (ggf. noch aus Untersuchung) → flüssigkeitsdichter langärmeliger Schutzkittel, (lange) Handschuhe, Augen-/Gesichtsschutz, Mund-Nasen-Schutz, ggf. Haarschutz bzw. Bereichsschuhe - Wechselintervall Lösungen (2.6.1.F, 2.6.2.B, 2.7.9.D): abhängig von Nutzungshäufigkeit bzw. Eintrag von Verschmutzungen; mindestens jedoch täglich - zeitliche Verzögerung (2.7.3): längste Zeitspanne zwischen Vorreinigung und Reinigung bei der Validierung festlegen - Umfang und Intervall der Reinigung und Desinfektion von Flächen (2.7.5.J) - Festlegung der Lagerungszeiten (2.7.15.F) - Prozess- und Produktkontrollen (3.4.A, 3.5.A, 3.7.B bis 3.7.I) - erneute (Teil-)Validierung (2.1.B, 2.6.3.A, 2.6.3.B, 2.7.3.C, 2.7.3.D, 2.7.13.C, 2.7.15.F, 3.7.A)
Herstellerangaben: Endoskop und Zubehör	- Aufbau (z.B. Kanallänge/-durchmesser), schwer zugängliche Stellen, „(De-)Montage“ - Aufbereitung (z.B. Anzahl, Richtung und Reihenfolge Bürsten-/Spülgänge), geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel, Spülsysteme (inkl. Zubehör und Adapter) - notwendige Sicht- und Funktionskontrollen - sterile Spüllösung, sterile Optikspülflasche → bevorzugt als Einmalprodukte - endoskopisches Instrumentarium z.B. Schlingen, Zangen, Clip-Applikatoren sowie abnehmbare Bauteile z.B. Ventile → bevorzugt als Einmalprodukte
Herstellerangaben: Reinigungs-/ Desinfektionsmittel	- Flüssigkonzentrat oder Pulver, korrekte Dosierung (Überdosierung schadet Gesundheit, Umwelt, Materialien; Unterdosierung beeinträchtigt das Ergebnis) - geeignet für flexible Endoskope, untereinander kompatibel, Einsatz manuell (Tauchbad) bzw. maschinell (RDG-E) → VAH-gelistete Desinfektionsmittel für Tauchbad - Reinigungsmittel: nicht fixierend (Vorreinigung und Reinigung); auf Verschmutzung, Medikamente und Substanzen (z.B. Gleit-/Kontrastmittel, Simeticon) abgestimmt - Endoskop-Desinfektionsmittel: Wirkspektrum bakterizid einschl. mycobakterizid, fungizid, viruzid, bei Koloskopen ggf. zusätzlich gegen C. difficile wirksam → siehe KRINKO-Empfehlung „Hygienemaßnahmen bei CDI“ Kapitel 8.6. - Flächen-Desinfektionsmittel: Wirkspektrum mindestens bakterizid, levurozid und begrenzt viruzid (ggf. erweitertes Wirkspektrum → siehe Hygieneleitfaden Kapitel 3.2.1) - Verdünnung mit (kaltem) Wasser; Konzentration, Einwirkzeit, Wechselintervall beachten
Herstellerangaben: RDG-E	- normkonformes Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) → aufgrund besserer Standardisierbarkeit und höherem Arbeitsschutz stets zu bevorzugen - Wasseraufbereitung durch Erhitzen, Filtration oder UV-Lampen - chemo-thermische Desinfektion < 65°C - Routinekontrollen, Wartungs- und Validierungsintervalle beachten

Allgemeine Anforderungen beim Erstellen bzw. Anpassen der SAA	
Personelle Anforderungen	• Mitarbeiter mit fundierten Kenntnissen und dokumentierter Einweisung in Aufbau, Handling und Aufbereitung der Endoskope • Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. Endoskopen (nach KRINKO-BfArM-Empfehlung Anlage 6, MPBetreibV § 8 Abs. 4); regelmäßige Aktualisierung (z.B. alle 2 Jahre) • Empfehlung: 50% mit Fachqualifikation z.B. nach BÄK-Curriculum-Gastroenterologische Endoskopie
Material und Zubehör	• Aufbereitung im Aufbereitungsraum; Trennen unreine/reine Bereiche und Tätigkeiten • flusenfreie Einmaltücher zur Vorreinigung, Reinigung, Spülung und Trocknung • Einmal-Reinigungsbürsten: flexibel; entsprechende Länge und Durchmesser für Kanäle und Öffnungen (Abwinkelung Ventile, Kanalein/-ausgänge, schwer zugängliche Stellen); ggf. mehrere Bürstenköpfe; nach jeder Nutzung entsorgen • Hilfsmittel z.B. Dichtheitstester, Wasserpistole, Druckluftpistole mit medizinischer Druckluft (zulässigen Maximaldruck beachten) → mindestens täglich aufbereiten • Lichtlupe (z.B. 1000 lx, 3-5-fache Vergrößerung) zur Sichtkontrolle auf Restverschmutzung und Beschädigung • mikrobiologisch einwandfreies Wasser z.B. durch Sterilfilter, Wasseraufbereitungsanlage ○ Vorreinigung, Ansetzen Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung: Trinkwasser ○ Zwischenspülen: Trinkwasser (oder höherwertiger, siehe Schlusspülen) ○ Schlusspülen: VE-Wasser, Aqua dest. oder enthärtetes Wasser (max. 15 µS/cm) → siehe Epidemiologisches Bulletin - Erratum Leitfähigkeit • Wannen bzw. Becken für Tauchbad bzw. Transport: passende Größe, beschrift-/abdeckbar, ggf. Füllmarkierung, Spritzschutz, Ablauf ○ 1 – 4 Wannen bzw. Becken für Tauchbäder bzw. Spülungen
Ausfallkonzept, Korrekturmaßnahmen	Ausfall RDG-E • Vorhalten von SAA und Materialien für alle manuellen Schritte • Kontaktdaten und Dokumente des Servicedienstleisters griffbereit • ggf. externe Aufbereitung → siehe Orientierungshilfe externe Aufbereitung des CoC
	Ausfall sachkundige Mitarbeiter (z.B. Kündigung, Mutterschutz) • zeitnahe Qualifikation weiterer Mitarbeiter zur „Aufbereitung von Endoskopen“ (nach KRINKO-BfArM-Empfehlung Anlage 6, MPBetreibV § 8 Abs. 4)
	Endoskop (mutmaßlich) defekt • Beschädigung, Funktionseinschränkung: vollständig aufbereiten (soweit vertretbar), korrekt im Endoskoptasche platzieren und zur Reparatur geben • nicht bestandener Dichtheitstest: Aufbereitung abbrechen, Außenfläche trocknen, Kanäle leeren; mit Schutzhülle im Endoskoptasche (Vermerk: „undicht, nicht desinfiziert“) zur Reparatur geben • nach Reparatur: komplette Aufbereitung; ggf. hygienisch-mikrobiologische Überprüfung • Kontaktdaten und Dokumente von Servicedienstleister und Produktanbieter griffbereit • ggf. Neubeschaffung bzw. Leihendoskop: komplette Aufbereitung und Einweisung
	Auffälligkeiten bei der hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung • <u>Überschreitung Warngrenze</u>: Maßnahmen treffen und erneut überprüfen; weitere Nutzung von Endoskop bzw. Aufbereitungsprozess abhängig von Risikoanalyse • <u>Überschreitung Eingriffsgrenze der Gesamtmikroorganismenzahl bzw. Nachweis von Indikatormikroorganismen (3.5.A)</u>: Endoskop sperren, Aufbereitungsprozess prüfen, weitergehende Untersuchungen veranlassen • nach Reparatur aufgrund überschrittener Warn-/Eingriffsgrenze: hygienisch-mikrobiologische Überprüfung nach Aufbereitung wiederholen

Allgemeine Anforderungen beim Erstellen bzw. Anpassen der SAA	
Auffälligkeiten am Endoskop	• Mechanische Ursache: z.B. zu enger Radius, Knick, Quetschung, Biss, Schnitt, Stoß, Fall, Flüssigkeitseintritt, Überdruck (Dichtheitstest, Druckluftpistole) → Auswirkung: Funktionseinschränkung, erweiterte Folgeschäden • Chemische und physikalische Ursache: z.B. durch Rückstände oder falsche Auswahl/Anwendung von Prozesschemikalien (einschl. Wasserqualität), Medikamente, eingesetzten Substanzen → Auswirkung: z.B. Materialschaden, Farbveränderung, Flecken, Ablagerung, Biofilm, Korrosion, Ablösen der Klebeverbindung • Thermische Ursache: z.B. falsche Anwendung durch Laser, Kryo-Sonden oder Koagulation → Auswirkung: z.B. Riss im Kanal, Brandloch am Außenmantel, Beschädigung der Optik, schlechte Bildqualität → Prävention: Gerätekunde, Handling, Achtsamkeit
Qualitätssicherung	• Dokumentation über die Aufbereitung mindestens 5 Jahre aufbewahren • Festlegung der Validierung, Requalifizierung und Routinekontrollen (z.B. Restprotein) nach Risikoanalyse durch Betreiber (ggf. gemeinsam mit Validierer) • ggf. regelmäßige Durchführung von (internen und/oder externen) Audits • Übersicht zu regelmäßiger hygienisch-mikrobiologischer Überprüfung → siehe Ausarbeitung zur Anlage 8 Seiten 19/20 des CoC • KV-Genehmigung: Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen gemäß „Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie“ § 7 Maßnahmen zur Überprüfung der Hygienequalität
Übersicht und Anmerkungen zu einzelnen Muster-SAA SAA: RDG-E	SAA: Vorreinigung und Transport • noch am Endoskopieturm → Ziel: Entfernung grober Verschmutzung • längste Zeitspanne zwischen Vorreinigung und Reinigung bei Validierung festlegen
	SAA: Dichtheitstest • vor manueller Reinigung im Tauchbad; auch bei zusätzlichem Test im RDG-E • elektronischer oder manueller Dichtheitstester • ggf. bis zum Schlussspülen belassen → Ziel: Erkennen von Undichtigkeit
	SAA: Manuelle Reinigung • nach bestandenerm Dichtheitstest zügiger Beginn manuelle Reinigung → Ziel: Verhinderung Antrocknen organischen Materials und chemischer Rückstände
	SAA: Zwischenspülen • nach manueller Reinigung → Ziel: Entfernung von Verschmutzung, Reinigungslösung • bei Vorspülprogramm im RDG-E kann Schritt entfallen
	SAA: Manuelle Desinfektion • nach dem manuellen Zwischenspülen
	SAA: Schlussspülen • nach manueller Desinfektion → Ziel: Vermeidung Schleimhautreaktion durch Rückstände
	SAA: Trocknen • nach dem manuellen Schlussspülen • nach RDG-E ggf. nachtrocknen
	SAA: Sicht- und Funktionskontrolle • nach dem Trocknen → Ziel: Gewährleistung sicherer Einsatz
	SAA: Freigabe • nach Abschluss aller Schritte zur Bestätigung der korrekten Durchführung nach SAA
	SAA: Lagerung • nach der Freigabe; hängend oder liegend; geschützt vor Kontamination • im Endoskopschrank mit oder ohne Trocknungsfunktion/Belüftung

Muster-SAA: Einzelne Aufbereitungsschritte zur Aufbereitung flexibler Endoskope

	Vorreinigung	
Wann	• unmittelbar nach dem Eingriff	
Wo	• am Endoskopieturm im Untersuchungsraum	
Womit	• Reinigungsmittel: <i>Produktname X</i>	• Konzentration: <i>X</i>
	• Persönliche Schutzausrüstung, die bereits während der Untersuchung getragen wurde • mit Reinigungslösung getränktes Tuch • Reinigungslösung <i>bzw. Wasser aus der Optikspülflasche</i> • Reinigungsventile	
Wie	• Endoskop am Endoskopieturm belassen • Distalkappe und Ventile entfernen • Einführungssteil mit dem Tuch von proximal nach distal einschließlich Distalende abwischen • <i>Variante</i> - Endoskope der Produktfamilie 1 und 2: ○ Distalende in Reinigungslösung tauchen, Instrumentierkanal mit mindestens <i>200-250</i> ml bzw. <i>10-20</i> Sekunden spülen; bewegliche Bauteile am Distalende (z.B. Albarranhebel) dabei mehrfach bewegen ○ Luft- und Wasserkanal mit Wasser aus der Optikspülflasche spülen - oder • <i>Variante</i> - Endoskope der Produktfamilie 3: ○ Distalende in Reinigungslösung tauchen, Instrumentierkanal mit mindestens <i>X</i> ml bzw. <i>X</i> Sekunden spülen • alle Kanäle durchspülen bzw. durchsaugen bis die Flüssigkeit klar und sauber ist • anschließend alle Kanäle mit Luft leersaugen • Endoskop vom Endoskopieturm trennen; Wasserschutzkappe an den elektrischen Anschluss anbringen und während der gesamten Aufbereitung belassen	
Hinweis	• während der Vorreinigung gleichzeitig auf sichtbare Schäden, Funktion und Kanaldurchgängigkeit kontrollieren	
Vorgehen bei Auffälligkeiten	• Schäden, Funktionseinschränkung, mangelnde Kanaldurchgängigkeit (Verstopfung) und eingeleitete Maßnahmen dokumentieren → siehe „Protokoll Auffälligkeiten“	
	Transport	
Wann	• nach der Vorreinigung	
Womit	• Transportwanne mit Abdeckung	
Wie	• Endoskop in die Wanne legen; Distalende mit Schutz versehen • wiederverwendbare Bauteile separat ablegen • Wanne schließen, als kontaminiert kennzeichnen und zur Aufbereitung transportieren • Wanne anschließend reinigen und desinfizieren • ggf. Persönliche Schutzausrüstung entsorgen und Hände desinfizieren	
Hinweis	Wischdesinfektion der Arbeitsflächen im Untersuchungsraum durchführen	

	Dichtheitstest
Wann	• vor manueller Reinigung im Tauchbad (Ziel: Erkennen von Undichtigkeit)
Wo	• unreine Seite im Aufbereitungsraum
Womit	• Persönliche Schutzausrüstung: X • elektronischer oder manueller Dichtheitstester inklusive Anschlüsse nach Herstellerangaben • trockene Arbeitsfläche oder Becken mit Reinigungslösung
Wie	• alle abnehmbaren Bauteile entfernen; Einmalartikel werfen, wiederverwendbare Ventile und Distalkappe in separates Gefäß geben • sicheren Sitz der Wasserschutzkappe sowie Trockenheit der Kontaktstellen am Dichtheitstester und am Entlüftungsanschluss prüfen • Tester zum Druckaufbau anbringen • Variante - Dichtheitstest auf trockener Arbeitsfläche: ○ Endoskop trocken unter maximal zulässigen Druck setzen; Distalende bläht sich leicht auf ○ Distalende in allen Ebenen für mindestens 30 Sekunden mehrmals abwinkeln ○ Albarranhebel für mindestens 30 Sekunden auf- und abbewegen ○ auf Druckabfall achten ○ Druck vollständig ablassen; Distalende zieht sich durch Druckausgleich wieder zusammen oder • Variante - Dichtheitstest in der Reinigungslösung: ○ Endoskop trocken unter maximal zulässigen Druck setzen; Distalende bläht sich leicht auf ○ unter Druck vollständig in die Reinigungslösung legen ○ Distalende in allen Ebenen für mindestens 30 Sekunden mehrmals abwinkeln ○ Albarranhebel für mindestens 30 Sekunden auf- und abbewegen ○ auf Druckabfall und aufsteigende Luftblasen achten ○ außerhalb der Reinigungslösung Druck vollständig ablassen; Distalende zieht sich durch Druckausgleich wieder zusammen ○ Anschluss des Testers niemals in der Lösung entfernen bzw. Test abrupt beenden (Gefahr des schnellen Druckabfalls; Eindringen von Feuchtigkeit) • bei bestandenem Dichtheitstest Endoskop weiter aufbereiten
Hinweis	• Verbleib des Testers während gesamter manueller Reinigung und manueller Desinfektion zur Überwachung möglicher Leckagen → in diesem Fall Druck des Dichtheitstests aufrechterhalten
Vorgehen bei Auffälligkeiten	• bei nicht bestandenem Dichtheitstest (Druckabfall oder Aufsteigen von Luftblasen) Aufbereitung abbrechen und eingeleitete Maßnahmen dokumentieren → siehe „Protokoll Auffälligkeiten“

	Manuelle Reinigung	
Wann	• nach bestandemem Dichtheitstest	
Wo	• im Tauchbad auf unreiner Seite im Aufbereitungsraum	
Womit	• Reinigungsmittel: <i>Produktname X, Einwirkzeit X</i>	
	• Konzentration: <i>X</i>	• Reinigungsbürsten: <i>X</i>
	• Persönliche Schutzausrüstung: <i>X</i> • erstes Becken mit Reinigungslösung • Spülsystem, Spritze, Tuch	
Wie	- Wasserschutzhülle und Dichtheitstester am Endoskop belassen - Endoskop, Bauteile sowie Spülsystem vollständig in die Reinigungslösung legen - alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen Außenflächen: Endoskop einschl. Distalende und Steuerungsteil mit dem Tuch abwischen Öffnungen von Ventilen, Kanalein-/ausgänge, Nischen und schwer zugängliche Stellen: Bürstchen mehrfach einführen, drehen und bewegliche Bauteile dabei betätigen; Rückstände auf den Borsten entfernen Befüllen, Spülen und Bürsten der Kanäle: - mittels Spülsystem und Spritze mit Reinigungslösung alle bürstbaren und nicht-bürstbaren Kanäle befüllen und <u>spülen</u>, Spülsystem entfernen - Bürste am Steuerungsteil durch Instrumentierkanal <i>sowie durch Kanal im Versorgungsschlauch</i> bis zum Austritt einschieben; so lange <u>bürsten</u>, bis die Borsten sauber sind (mindestens <i>X</i> mal); Rückstände vor erneutem Einführen entfernen - mittels Spülsystem und Spritze mit Reinigungslösung alle bürstbaren und nicht-bürstbaren Kanäle mehrfach <u>spülen</u> (mindestens <i>X</i> mal) - Spülsystem entfernen <i>und Einwirkzeit einhalten</i> Abnehmbare Bauteile: alle Flächen bzw. Öffnungen bürsten, wischen, mit Spritze spülen; Ventile dabei betätigen	
Hinweis	- auch nicht benutzte Kanäle aufbereiten (Kontamination durch Kapillareffekt) - Sichtkontrolle auf Restverschmutzungen und Schäden durchführen - Reinigungsbürsten für Kanäle ausschließlich am Steuerungsteil einführen	

	Zwischenspülen
Wann	nach manueller Reinigung (Ziel: Entfernung von Verschmutzung und Reinigungslösung)
Wo	unreine Seite im Aufbereitungsraum
Womit	- Persönliche Schutzausrüstung: X - zweites Becken mit geeignetem Wasser - Tuch für die Endoskopaußenflächen und Bauteile - Tuch zum Ablegen von Endoskop und Bauteilen - Spülsystem, Spritze, Wasserpistole
Wie	- Endoskop, Bauteile und Spülsystem aus der Reinigungslösung nehmen, abtropfen lassen und vollständig in zweites Becken legen - Außenflächen und Bauteile mit dem Tuch unter Wasser abwischen - mittels Spülsystem und Spritze alle Kanäle sowie Öffnungen der Bauteile mit Wasser spülen (mindestens X mal), Spülsystem entfernen - Endoskop, Bauteile und Spülsystem aus dem Wasser nehmen, abtropfen lassen und auf das Ablagetuch legen - Außenflächen und Bauteile trocknen, Kanäle mit Spritze frei von Wasser blasen (Ziel: Vermeiden von Verdünnung der Desinfektionsmittellösung)

	Manuelle Desinfektion				
Wann	nach dem Zwischenspülen				
Wo	im Tauchbad auf unreiner Seite im Aufbereitungsraum				
Womit	<table border="1"> <tr> <td> - Desinfektionsmittel: Produktname X </td><td> - Einwirkzeit: X </td></tr> <tr> <td colspan="2"> - Konzentration: X - Persönliche Schutzausrüstung: X - drittes Becken mit Desinfektionsmittellösung - Spülsystem, Spritze </td></tr> </table>	Desinfektionsmittel: Produktname X	Einwirkzeit: X	- Konzentration: X - Persönliche Schutzausrüstung: X - drittes Becken mit Desinfektionsmittellösung - Spülsystem, Spritze	
Desinfektionsmittel: Produktname X	Einwirkzeit: X				
- Konzentration: X - Persönliche Schutzausrüstung: X - drittes Becken mit Desinfektionsmittellösung - Spülsystem, Spritze					
Wie	- Endoskop, Bauteile und Spülsystem vollständig in die Desinfektionsmittellösung legen - alle Desinfektionsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen - alle Kanäle mittels Spülsystem und einer mit Desinfektionsmittellösung gefüllten Spritze luftblasenfrei füllen, bewegliche Bauteile dabei betätigen - Spülsystem entfernen und in der Lösung belassen (Ziel: Desinfektion aller Kontaktflächen) - Becken mit Deckel abdecken, Einwirkzeit einhalten				
Hinweis	- auch nicht benutzte Kanäle aufbereiten (Kontamination durch Kapillareffekt) - ab Beginn der Einwirkzeit sind alle weiteren Schritte reine Tätigkeiten - Arbeitsflächen und Materialien aufbereiten; frische Persönliche Schutzausrüstung anlegen				

	Schlussspülen
Wann	• nach der Einwirkzeit (Ziel: Vermeidung Schleimhautreaktion durch Rückstände)
Wo	• reine Seite im Aufbereitungsraum
Womit	• Persönliche Schutzausrüstung: X • viertes Becken mit geeignetem Wasser • Tuch für die Endoskopaußenflächen und Bauteile • Tuch zum Ablegen von Endoskop und Bauteilen • Spülsystem, Spritze, Wasserpistole
Wie	• Endoskop, Bauteile und Spülsystem aus der Desinfektionsmittellösung nehmen, abtropfen lassen und vollständig in viertes Becken legen • Außenflächen und Bauteile mit dem Tuch unter Wasser abwischen • mittels Spülsystem und Spritze alle Kanäle sowie Öffnungen der Bauteile mit Wasser spülen (mindestens X mal), Spülsystem entfernen • Endoskop, Bauteile und Spülsystem aus dem Wasser nehmen, abtropfen lassen und auf das Ablagetuch legen • Kanäle mit Spritze frei von Wasser blasen

	Trocknen
Wann	• nach dem Schlussspülen oder zum Nachtrocknen nach dem RDG-E
Wo	• reine Seite im Aufbereitungsraum
Womit	• Tuch für die Endoskopaußenflächen und Bauteile • Tuch zum Abdecken der Kanalöffnungen • Druckluftpistole
Wie	• Außenflächen und Bauteile mit dem Tuch trocknen • alle Kanäle mit Druckluft trocknen, dabei Kanalöffnungen mit dem Tuch abdecken • Öffnungen der Bauteile mit Druckluft trocknen

	Beladen des RDG-E						
Wann	• nach manueller Reinigung oder nach dem Zwischenspülen						
Wo	• unreine Seite im Aufbereitungsraum						
Womit	<table border="1"> <tr> <td>• Reinigungsmittel: Produktname X</td><td>• Desinfektionsmittel: Produktname X</td></tr> <tr> <td>• Programm: X</td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2">• Persönliche Schutzausrüstung: X</td></tr> </table>	• Reinigungsmittel: Produktname X	• Desinfektionsmittel: Produktname X	• Programm: X		• Persönliche Schutzausrüstung: X	
• Reinigungsmittel: Produktname X	• Desinfektionsmittel: Produktname X						
• Programm: X							
• Persönliche Schutzausrüstung: X							
Wie	• vor Beladen Betriebsbereitschaft prüfen (z.B. Dreharne, Ablaufsieb, Chemie) • Endoskop, Bauteile und Spülsystem aus der Reinigungslösung oder dem Zwischenspülwasser nehmen und abtropfen lassen • sicheren Sitz der Wasserschutzkappe sowie Trockenheit der Kontaktstellen am Dichtheitstester und am Entlüftungsanschluss prüfen • Endoskop im Beladungsträger fixieren; Spülanschlüsse sowie Dichtheitstester anschließen; freie Spülanschlüsse verschließen; Bauteile in den Zubehörkorb legen • RDG-E schließen, Programm wählen und starten						
Hinweis	• auch nicht benutzte Kanäle anschließen (Kontamination durch Kapillareffekt) • ab Programmbeginn sind alle weiteren Schritte reine Tätigkeiten • Arbeitsflächen und Materialien aufbereiten; Persönliche Schutzausrüstung entsorgen						

	Entladen des RDG-E
Wann	• nach dem Programmende
Wo	• reine Seite im Aufbereitungsraum
Wie	• Prozessparameter mit Soll-Werten abgleichen • weiterhin korrekte Platzierung von Endoskop und Spülanschlüssen prüfen • Endoskop und Bauteile nach Händedesinfektion entnehmen, auf ein sauberes Tuch legen • Sichtkontrolle auf Sauberkeit und Restfeuchte, <i>bei Bedarf nachtrocknen</i>
Vorgehen bei Auffälligkeiten	• Abweichung der Prozessparameter, sonstige Auffälligkeiten und eingeleitete Maßnahmen dokumentieren → siehe „Protokoll Auffälligkeiten“

	Sicht- und Funktionskontrolle
Wann	• nach dem Trocknen
Wo	• reine Seite im Aufbereitungsraum
Womit	• Lichtlupe
Wie	• Endoskop und Bauteile auf Restverschmutzung, Beschädigung und Abnutzung sichten • Funktion aller beweglichen Teile kontrollieren • <i>weitere Funktionskontrolle (z.B. Bildübertragung) und Pflege laut Hersteller durchführen</i>
Hinweis	• bei Restverschmutzung alle Aufbereitungsschritte ab manueller Reinigung wiederholen • mangelhafte Endoskope und Bauteile aussortieren
Vorgehen bei Auffälligkeiten	• Auffälligkeiten und eingeleitete Maßnahmen dokumentieren → siehe „Protokoll Auffälligkeiten“

	Freigabe
Wann	• nach Prüfung auf korrekte Durchführung und Einhaltung aller Standardarbeitsanweisungen (Ziel: bereit für den Einsatz bzw. die Lagerung)
Womit	• Freigabeprotokoll

	Lagerung
Wann	• nach der Freigabe
Wo	• Endoskopschrank <i>mit Trocknungsfunktion</i>
Wie	• Endoskop kontaminationsgeschützt hängend <i>oder</i> liegend lagern • Bauteile einschließlich Wasserschutzkappe nicht einsetzen, sondern kontaminationsgeschützt lagern • maximale Lagerdauer <i>X</i> Tage

Umgang und Aufbereitung von Becken und Wannen		
	Ansetzen von Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung	
Wann	Reinigungslösung • nach X mal benutzen; mindestens täglich • bei sichtbarer Verschmutzung	Desinfektionsmittellösung • nach X mal benutzen; mindestens täglich
Wo	unreine Seite im Aufbereitungsraum	
Womit	• Reinigungsmittel: <i>Produktname X</i>	• Desinfektionsmittel: <i>Produktname X</i>
	• Konzentration: X	• Konzentration: X
	• Trinkwasser • Becken mit Deckel und Ablauf; Dosierpumpe/Messbecher, Zeitmesser, Dosiertabelle • Persönliche Schutzausrüstung: X	
Wie	• Wasser und Reinigungs- oder Desinfektionsmittelkonzentrat genau abmessen • zur Vermeidung von Spritzern, Schaum- oder Aerosolbildung: Becken erst mit kaltem Wasser füllen, Konzentrat zudosieren und mischen, Deckel schließen, beschriften • Persönliche Schutzausrüstung entsorgen	
	Befüllen der Becken zum Zwischen- und Schlusspülen	
Wann	• Wechsel nach jeder Nutzung	
Womit	Zwischenspülwasser: • Trinkwasser	Schlusspülwasser: • <i>Enthärtetes Wasser aus Wasseraufbereitungsanlage</i>
	Aufbereitung der Becken	
Wann	• bei jedem Wechsel der Lösung bzw. des Wassers	
Wie	• Inhalt des Beckens in den Abguss entleeren, mechanisch reinigen und trocknen; mit Flächendesinfektionsmittel X wischdesinfizieren • Einwirkzeit X vor nächstem Befüllen einhalten	
	Aufbereitung benutzte Transportwannen	
Wann	• nach jedem Transport eines benutzten Endoskops	
Wie	• mechanisch reinigen und trocknen; mit Flächendesinfektionsmittel X wischdesinfizieren, trocknen lassen • für Transport des aufbereiteten Endoskops nutzen	

SAA – Aufbereitung Koloskop, Zystoskop		Seite X von Y
erstellt von: Name	freigegeben von: Name	Stand: 13.10.2026

Muster-Protokoll: Auffälligkeiten und eingeleitete Maßnahmen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope

Verschiedene Sicht- und Funktionskontrollen helfen Schäden, Undichtigkeit, Funktionseinschränkung, mangelnde Kanaldurchgängigkeit, Restverschmutzung, Abweichung der Prozessparameter sowie sonstige Auffälligkeiten am Endoskop zu erkennen. Auffälligkeiten und eingeleitete Maßnahmen zur Behebung sind zu dokumentieren.

Datum:	Endo- skop Nr.	Beschreibung Auffälligkeit	eingeleitete Maßnahmen	Handzeichen Mitarbeiter und Praxislei- tung
11.08.2026	YY-XX-YY	<i>Funktionsein- schränkung Distalende bei der Vorreini- gung</i>	• <i>Albarranhebel lässt sich beim Durchspülen der Reinigungslösung während der Vorreinigung nicht bewegen</i> • <i>Durchspülen mit Lösung ist jedoch möglich</i> • <i>Endoskop wurde vollständig aufbereitet und im Endoskopkoffer zur Reparatur gegeben</i>	
18.08.2026	XX-YY-KK	<i>Dichtheitstest nicht bestan- den</i>	• <i>Aufbereitung abgebrochen; Endoskop entleert und getrocknet, in Schutzhülle eingeschlagen und im Endoskopkoffer mit Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ zur Reparatur gegeben; über Hersteller Leihendoskop angefordert</i> • <i>19.08. Leihendoskop eingetroffen; Einweisung erhalten, aufbereitet und eingesetzt</i> • <i>25.08. eigenes Endoskop repariert zurück-erhalten und aufbereitet</i> • <i>26.08. Leihendoskop wieder zurück</i>	
20.08.2026	KK-YY-XX	<i>Abweichung Prozesspara- meter RDG-E</i>	• <i>Fehlermeldung beim Reiniger; Behälter und Schläuche geprüft – keine Ursache gefunden</i> • <i>Servicedienstleister am 21.08. vor Ort; Problem behoben</i> • <i>einen Leerdurchgang durchgeführt; anschließend RDG-E wieder eingesetzt</i>	
22.08.2026	XX-KK-YY	<i>mehrfach Rest- verschmutzung bei der Funkti- onskontrolle festgestellt</i>	• <i>mehrfach Restverschmutzungen am Distalende nach RDG-E-Durchgang mittels Lupe festgestellt</i> • <i>Servicetechniker da; Reinigungszyklus verlängert</i>	
25.08.2026	MM-II-SS	<i>Warnwert bei der MiBi-Über- prüfung über- schritten</i>	• <i>MiBi-Untersuchung Gastroskop am 20.08.</i> • <i>Befundmitteilung am 25.08.2026</i> • <i>alle Aufbereitungsschritte geprüft; Ergebnis: die neu bestellten Bürsten hatten einen zu geringen Durchmesser (Fehlbestellung)</i> • <i>passende Bürsten bestellt und alle Gastro- skope komplett neu aufbereitet (27.08.)</i>	

Muster-Freigabeprotokoll

Die Freigabe bestätigt, dass alle Aufbereitungsschritte nach Standardarbeitsanweisung korrekt durchgeführt und eingehalten wurden.

Datum/Zeit	Endoskop Nr.	SAA (Chargennr. RDG-E) eingehalten	Freigabe	Unterschrift	Nächster Patient

Muster: Risikobewertung und Einstufung flexibler thermolabiler Endoskope sowie Zubehör

	Ein- stufung	Vor- reinigung	manuelle Reinigung	Desinfektion; Zwischen-/ Schlusspülungen (manuell <i>oder</i> RDG-E)	Sicht- und Funktionskontrolle	Kritische Verfahrensschritte, Besonderheiten
Endoskop ohne Kanal						
TEE-Sonde	semi- kritisch A	abwischen	Tauchbad <i>oder</i> wischen	Tauchbad <i>oder</i> wischen	Restverschmutzung Beschädigung Abnutzung Funktion	Steuerungsteil nicht tauchbar → wischen
Endoskop mit einem oder mehreren Kanälen						
• Gastroskop • Duodenoskop mit Albarranhebel • Ultraschall-Endoskop	semi- kritisch B	Kanäle durchspülen	Tauchbad	Tauchbad <i>oder</i> RDG-E	Kanaldurchgängigkeit Restverschmutzung Beschädigung Abnutzung Funktion	Bewegliche Bauteile am Distal- ende (Albarranhebel/-nische, Ultraschallkopf)
Zubehör						
abnehmbare Bauteile wie Ventile, Kappen	semi- kritisch B	entfällt	Tauchbad	Tauchbad <i>oder</i> RDG-E	Restverschmutzung Beschädigung Abnutzung Funktion	Aufbereitung nach Einsatz, Ventile beim Reinigen betätigen
Optikspülflasche mit Ansatzschlauch	semi- kritisch B	entfällt	Tauchbad	Tauchbad <i>oder</i> RDG-E		Aufbereitung täglich
Spülsystem	entfällt	entfällt	Tauchbad	Tauchbad <i>oder</i> RDG-E		Aufbereitung täglich
Wasser-/Druckluftpistole, Dichtheitstester, Lupe, Becken	entfällt	entfällt	wischen	wischen		Wischdesinfektion täglich und Becken bei Lösungswechsel
Einmalprodukte						
Optikspülflasche mit Ansatzschlauch						Wechsel täglich
Ventile, Kappen, Reinigungsbürsten						Wechsel nach jeder Nutzung