Rahmenhygieneplan

für Rettungsdienst und Krankentransport

im Landkreis Mittelsachsen

erarbeitet auf Grundlage der Empfehlung des Länder-Arbeitskreises
zur Erstellung von Hygieneplänen nach Infektionsschutzgesetz

Anlage 4-1-8, DOKNR VU 42

Erstellt/ überarbeitet:	A. Goldberg in Abstimmung mit dem Gesundheitsamt des Landkreises Mittelsachsen	Freigabe:	J. Fritsch, ÄLRD	07.10.2024

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 4
2 Risikobewertung, Hygienemanagement und Verantwortlichkeit 6
2.1 Risikobewertung 6
2.2 Hygienemanagement und Verantwortlichkeiten 6
2.3 Organisation von Krankentransporten 7
3 Standardhygiene..... 8
3.1 Hygieneanforderungen an Einsatzfahrzeuge und deren Ausstattung 8
3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation 9
3.2.1 Allgemeine Anforderungen bei Auswahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln 9
3.2.2 Händehygiene 9
3.2.3 Hygiene bei invasiven Maßnahmen..... 10
3.2.4 Reinigung und Desinfektion des Einsatzfahrzeuges 11
3.2.5 Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) und Sterilgutlagerung 13
3.3 Wäschehygiene 17
3.4 Abfallentsorgung..... 18
3.4.1 Art der Abfälle und ihre Entsorgung 18
3.4.2 Allgemeine Hinweise zum Sammeln, Transport, Lagern, Entsorgung von Abfällen 18
4 Ausstattung der Rettungswache 18
4.1 Krankenhaushygienische Erfordernisse sowie Maßnahmen zur Hygiene in den Rettungswachen 19
4.2 Aufbereitungsraum/ -räume 20
5 Anforderungen nach der Biostoffverordnung 20
5.1 Gefährdungsbeurteilung 20
5.2 Arbeitsmedizinische Vorsorge 20
6 Transport von Patienten mit hochkontagiösen Infektionskrankheiten 21

Anlagen

Anlage 1
Literatur - wichtige rechtliche Grundlagen und fachliche Standards

Anlage 2
Übersicht ausgewählter Infektionskrankheiten

Anlage 3
Hygienemanagement im Rettungsdienst und Krankentransport bei Patienten, die mit multiresistenten Erregern (MRE) besiedelt bzw. infiziert sind

Anlage 4
Beispiel- Desinfektions- und Reinigungsplan für den Bereich Persönliche Hygiene - Auszug

Anlage 5
Beispiel- Desinfektions- und Reinigungsplan für Geräte/ Instrumente - Auszug

Anlage 6
Beispiel- Desinfektions- und Reinigungsplan für das Fahrzeug – Auszug

Anlage 7
Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Anlage 8
Veröffentlichung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung – Küchen- und Lebensmittelhygiene (Infektionsschutz.de)

Hinweis:
Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im vorliegenden Rahmenhygieneplan die gewohnte männliche Sprachform bei personenbezogenen Substantiven und Pronomen verwendet. Dies impliziert jedoch keine Benachteiligung des weiblichen oder diversen Geschlechts, sondern soll im Sinn der sprachlichen Vereinfachung als geschlechtsneutral zu verstehen sein.

1 Einleitung

Der Rettungsdienst (RD) hat eine flächendeckende und bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit Leistungen der Notfallrettung und des Krankentransports auf Dauer sicherzustellen.

Aufgabe der Notfallrettung ist, bei Notfallpatienten unverzüglich Maßnahmen der Lebenserhaltung und zur Verhinderung schwerer gesundheitlicher Schäden einzuleiten und durchzuführen, ihre Transportfähigkeit herzustellen und sie unter fachgerechter Betreuung mit einem Rettungsfahrzeug in ein für die weitere Versorgung nächstgelegenes geeignetes Krankenhaus und die nächstgelegene geeignete Behandlungseinrichtung zu befördern. Notfallpatienten sind Verletzte oder Kranke, die sich in Lebensgefahr befinden, oder bei denen schwere gesundheitliche Schäden zu befürchten sind, wenn sie nicht unverzüglich medizinische Hilfe erhalten.

Aufgabe des Krankentransports ist darüber hinaus, anderen Kranken, Verletzten oder sonstigen Hilfebedürftigen nötigenfalls erste Hilfe zu leisten und sie mittels besonders ausgestatteter und dafür zugelassener Rettungsmittel unter fachgerechter medizinischer Betreuung in die weiterversorgende Einrichtung zu befördern.

Dieser Rahmenhygieneplan bezieht sich auf die bodengebundenen Rettungsdienste.

Zu beachten sind neben den übergeordneten gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien (z. B. Infektionsschutzgesetz, Biostoffverordnung und Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe) die länderspezifischen Rechtsregelungen.

Die in diesem Rahmenhygieneplan aufgeführten Gesetze, Verordnungen, fachlichen Standards etc. bilden den Stand zum Zeitpunkt der Erarbeitung ab.
Bei Aktualisierung dieser Vorgaben sind die jeweils gültigen Fassungen maßgebend.

Personal im Rettungsdienst
Dazu gehören u. a.:
- Notarzt
- Notfallsanitäter
- Rettungsassistent
- Rettungssanitäter
- Rettungsdiensthelfer
- Personalpool (ehrenamtliche Mitarbeiter).

Im Rahmenhygieneplan werden alle Personengruppen als Rettungsdienstpersonal zusammengefasst.

Der Begriff **Einsatzfahrzeug** wird folgenden Fahrzeugtypen zugeordnet:

- Krankentransportwagen nach DIN EN 1789 Typ A2 (KTW)
- Rettungstransportwagen nach DIN EN 1789 Typ C (RTW)
- Notarztwagen nach DIN EN 1789 Typ C (NAW)
- Notarzteinsatzfahrzeug nach DIN 75079 (NEF)
- Notfallkrankenwagen nach DIN EN 1789, Typ B
- Notfallkrankenwagen mit Zusatzausstattung für Übergewichtige (S-RTW)
- Intensivtransportwagen nach DIN 75076 (ITW)

Für den Hygieneplan der Einrichtung sind die Empfehlungen des Rahmenhygieneplanes im Hinblick auf einrichtungsspezifische Details und Festlegungen anzupassen oder zu ergänzen.

Sollten Maßnahmen durch einen externen Dienstleister durchgeführt werden, ist die Einhaltung der Vorgaben des Rahmenhygieneplanes zu gewährleisten und durch den Leistungserbringer sicherzustellen.

Unterschied zwischen Krankentransport und Krankenfahrt

Man unterscheidet zwischen Krankentransport und Krankenfahrt. Ein Krankentransport unterliegt den Rettungsdienstgesetzen der Länder. Er wird laut § 6 der Krankentransport-Richtlinien mit Krankentransportwagen (KTW) unter medizinisch-fachlicher Betreuung des Patienten durch qualifiziertes nicht-ärztliches Personal durchgeführt. Die Fachaufsicht bei Krankentransporten haben u. a. die Gesundheitsbehörden.
Die Krankenfahrt hingegen findet in Mietwagen, Taxen, Liegendmietwagen oder Behindertentransportwagen ohne medizinisch-technische Ausstattung und ohne medizinisch-fachliche Betreuung statt. Sie unterliegt dem Personenbeförderungsgesetz unter Fachaufsicht des Ordnungs- und des Straßenverkehrsamtes. Der behandelnde Arzt beurteilt laut § 4 der Krankentransport-Richtlinien den aktuellen Gesundheitszustand und die Gehfähigkeit des Patienten im Rahmen einer Gefährdungsabschätzung und entscheidet dann über die jeweils durchzuführende Transportart.
Die Beförderung von Patienten, die keiner medizinischen Betreuung durch qualifiziertes Fachpersonal bedürfen, muss nicht durch den Krankentransportdienst geleistet werden. Hingegen soll ein Krankentransport verordnet werden, wenn dadurch die Übertragung schwerer, ansteckender Krankheiten durch die Versicherten vermieden werden kann.

MRE*-positive Patienten können prinzipiell öffentliche Verkehrsmittel und somit auch Taxen benutzen, ohne dass besondere Schutzmaßnahmen erforderlich werden, da von Patienten, die mit MRE kolonisiert bzw. infiziert sind, in der Regel keine Infektionsgefahr für gesunde Menschen ausgeht.
In sonstigen Transportunternehmen (z. B. Taxi, Liegendmietwagen), die vorrangig Patienten zu Dialysen oder Chemotherapien transportieren, sollten vorsorglich Maßnahmen der Händehygiene und nach jedem Transport eine Flächendesinfektion von patientennahen Flächen berücksichtigt werden.

*MRE = Multiresistente Erreger wie MRSA, MRGN, VRE, ESBL ...

2 Risikobewertung, Hygienemanagement und Verantwortlichkeit

2.1 Risikobewertung

Die Wiederherstellung und Erhaltung vitaler Funktionen haben im Rettungsdienst bei gleichzeitiger Minimierung von Infektionsgefahren Priorität. Im Rettungsdienst existieren im Wesentlichen die gleichen Infektionsübertragungsmöglichkeiten wie im Krankenhaus, jedoch sind die Bedingungen am Notfallort bzw. beim Transport des Patienten im Allgemeinen ungünstiger. Damit ist die Gefährdung von Notfallpatienten zumeist höher einzuschätzen.
In der Regel ist das Vorliegen einer Infektion bei den Patienten nicht bekannt. Deshalb ist im Rettungsdienst stets von ungünstigen Voraussetzungen auszugehen.
Für schwerst immunsupprimierte Patienten sind die besonderen Vorgaben oder Hinweise der verlegenden Einrichtung zu beachten.
Wie auch sonst in der Medizin kann hygienisch nicht korrektes Verhalten, insbesondere bei invasiven Maßnahmen, vor Ort und im Einsatzfahrzeug die Grundlage für das spätere Entstehen einer nosokomialen Infektion (NI, Krankenhausinfektion) bilden.
Allen Hygienemaßnahmen kommt prinzipiell die gleiche Bedeutung zur Verhinderung nosokomialer Infektionen wie im Krankenhaus oder in ambulanten medizinischen Einrichtungen zu.
Im Unterschied zum Rettungsdienst ist im Krankentransport eine Risikoabschätzung sinnvoll, wenn Infektionen oder Besiedelungen mit bestimmten Erregern (z. B. multiresistente bakterielle Erreger, offene Lungentuberkulose) beim Patienten bekannt sind. Hieraus lassen sich dann weitere, über die Standardhygiene hinausgehende, gezielte Hygienemaßnahmen ableiten.

2.2 Hygienemanagement und Verantwortlichkeiten

Der Leistungserbringer des Rettungsdienstes trägt die Verantwortung für die Sicherung der hygienischen Erfordernisse und nimmt diese durch Anleitung und Kontrolle wahr. Er muss zu seiner Unterstützung einen Hygienebeauftragten sowie dessen Stellvertreter benennen. Eine Ausbildung und regelmäßige Fortbildung nach aktuellen fachlichen Gesichtspunkten ist dabei zu gewährleisten.

Für die
- Beratung bei Desinfektionsmaßnahmen,
- Durchführung spezieller (behördlich angeordneter) Desinfektionen sowie
- Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionspläne auf Aktualität

ist ein staatlich anerkannter Desinfektor vorzuhalten.

Das Rettungsdienstpersonal ist für alle medizinischen Fragen einschließlich der Einhaltung der Hygiene verantwortlich, der Leistungserbringer für den hygienischen Zustand der eingesetzten Rettungsmittel.

Zu den Aufgaben des Hygienebeauftragten bzw. -teams gehören:

- Erstellung und Aktualisierung des Hygieneplanes
- Überwachung der Einhaltung festgelegter Maßnahmen
- Durchführung hygienischer Untersuchungen (ggf. in Absprache mit dem Gesundheitsamt)
- Durchführung und Dokumentation von Hygienebelehrungen
- regelmäßige Teilnahme an Hygienefortbildungen.

Der Hygieneplan ist jährlich hinsichtlich seiner Aktualität zu überprüfen und ggf. zu ändern, die Prüfung inkl. Prüfverfahren ist zu dokumentieren.

Der Hygieneplan muss für alle Beschäftigten jederzeit zugänglich und einsehbar sein. Für das Rettungsdienstpersonal sollen neben der Ausbildung regelmäßige (mind. einmal pro Jahr) Nachschulungen zu Grundfragen der Infektionsprophylaxe durchgeführt werden.
Die Belehrungen sind schriftlich zu dokumentieren.

2.3 Organisation von Krankentransporten

Erkrankungen mit erhöhtem Infektionsrisiko sind dem Krankentransportpersonal bzw. Rettungsdienstpersonal vor dem Transport mitzuteilen. Die notwendigen Hygiene- und Vorsichtsmaßnahmen ergeben sich aus der Einteilung der Patienten in die entsprechenden Gruppen. Dabei sind vor allem die jeweiligen Übertragungswege der verschiedenen Infektionserreger zu berücksichtigen.
Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Routinemaßnahmen zur Gewährleistung eines hygienisch einwandfreien Zustandes auf mögliche Gefahrenpotentiale abgestimmt werden können.
Eine solche Klassifikation ist in der Praxis oft schwer umsetzbar, weil beim Transport eines Infektionskranken die Diagnose i. d. R. nicht sicher bekannt ist. Einige Einrichtungen nutzen Übersichten zu den Infektionskrankheiten und den nach Risiko abgestuften Hygienemaßnahmen.

Für den hygienischen Zustand des Krankenkraftwagens ist die jeweilige Transportorganisation verantwortlich.
Als grundsätzliche Vorsichtsmaßnahme müssen dem Kranken- bzw. Rettungstransportpersonal Infektionsgefahren (ohne Nennung der Erkrankung) mitgeteilt werden, soweit diese erkannt wurden.
Aus infektionsprophylaktischen Gründen empfiehlt es sich, alle Krankentransporte durch den Arzt, der den Transport veranlasst, einer der nachfolgenden Gruppen zuzuordnen:

1. Patienten, bei denen kein Anhalt für das Vorliegen einer Infektionskrankheit besteht.

2. Patienten, bei denen zwar eine Infektion besteht und erkannt ist, die jedoch nicht durch die beim Transport üblichen Kontakte übertragen werden kann (z.B. Patienten mit Virushepatitis, HIV-positive Patienten ohne klinische Zeichen von AIDS, Patienten mit einer geschlossenen Lungentuberkulose).

3. Patienten, bei denen die Diagnose ätiologisch gesichert ist bzw. der begründete Verdacht besteht, an einer hochkontagiösen und gefährlichen Infektionskrankheit zu leiden.

3 Standardhygiene

Die gültigen Hygienevorschriften verpflichten alle im Rettungsdienst eingesetzten Mitarbeiter zur Durchführung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen. Zu berücksichtigen sind dabei die jeweiligen Übertragungswege. Zusätzlich werden in festgelegten Intervallen am Standort des jeweiligen Rettungsdienstfahrzeuges Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt. Zur korrekten Standardhygiene gehören u. a. die hygienische Händedesinfektion, das Händewaschen vor Dienstbeginn und nach Dienstende, das Benutzen von geeigneten Einmalschutzhandschuhen zur Infektionsprophylaxe, die Flächendesinfektion nach Kontamination sowie die Aufbereitung von Medizinprodukten.

Medizinische Einmalhandschuhe sind indikationsgerecht einzusetzen, ein universelles Tragen hat zu unterbleiben.

Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung (PSA) sind beim Einsatz mit Infektionsgefährdung verpflichtend.

Zur Begrenzung der Kontaminationsgefahr ist bei Einsätzen mit besonderem Hygienebedarf (z. B. Infektionstransporte, Transport von immunsupprimierten Patienten etc.) die Anzahl der Mitarbeiter auf das notwendige Maß zu begrenzen.

3.1 Hygieneanforderungen an Einsatzfahrzeuge und deren Ausstattung

Einsatzfahrzeuge müssen den Anforderungen der Hygiene, den Unfallverhütungsvorschriften sowie den brandschutztechnischen Vorschriften genügen. Insbesondere sind hygienische Anforderungen an Bauweise, Oberflächengestaltung und Ausstattung zu berücksichtigen, z. B. mit leicht zu reinigenden, glatten Oberflächen, die beständig gegen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind.

Hygienerelevante **Mindestausstattung** ist:

- Zellstoff oder Einmaltücher zum schnellen Beseitigen von Ausscheidungen und Verunreinigungen
- Einmalhandtücher
- Unterlagen, Decken (aus Einmalmaterialien)
- Brechbeutel
- Urinbeutel, Urinflasche, Steckbecken
- stabile (mechanisch belastbar), flüssigkeitsdichte und lagerungsfähige Einmalschutzhandschuhe (Sterilität in der Regel nicht erforderlich, sterile Einmalschutzhandschuhe sollten bei Bedarf in entsprechenden Größen vorhanden sein)

- persönliche Schutzausrüstung gemäß TRBA 250 für Fahrer und begleitende Personen (Einmalmaterialien)
- gebrauchsfertige Haut-, Hände-, Schleimhaut- und Flächendesinfektionsmittel für Oberflächen aus der Liste des Verbundes für Angewandte Hygiene e.V. (VAH)
- Sammelbehälter zur Aufnahme von Abfällen
- Sammelbehälter zur Aufnahme von spitzen Gegenständen, gemäß TRBA 250
- Wechselmanschette für RR-Geräte, wenn keine abwischbare Manschette benutzt wird
- Infektionsschutzset: Einmal-Overall mit integriertem Kopfteil (Kapuze) Kat. III Typ 4, 5, 6, partikelfiltrierende Halbmaske (FFP 3), Schutzbrille, Einmalschutzhandschuhe Kat. III, Überziehschuhe, Entsorgungsbeutel (> 3 Set Schutzkleidung je Fahrzeug)
- MRE Schutzset (> 4 Set Schutzkleidung je Fahrzeug)
- ggf. sterile Schutzkleidung (z. B. im Notarztwagen)
- Frischwasser z. B. Tetrapack-Systeme

Ein spezielles Set mit latexfreien Produkten ist als Ausstattung vorzuhalten, falls ein Patient an einer Latexallergie leidet.

Auf jedem Rettungsmittel ist die Anlage 2 dieses Rahmenhygieneplanes „Übersicht ausgewählter Infektionskrankheiten“ mitzuführen.

3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

3.2.1 Allgemeine Anforderungen bei Auswahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln

- Zu nutzen sind Präparate mit einer nachgewiesenen Wirksamkeit. Dies ist hat durch anerkannte Stellen zu erfolgen (z.B. RKI oder VAH)
- Die Einwirkzeit (EWZ) und der Anwendungsbereich sind nach Herstellerangaben zu beachten. Dabei ist das Mittel und die Dosierung so zu wählen, dass eine Einwirkzeit von < 15 Minuten erreicht wird.
- Es sind Originalgebinde zu verwenden.
- Es ist eine Materialverträglichkeit gegenüber aller Instrumente und Materialien sicherzustellen.

3.2.2 Händehygiene

Die Händehygiene gehört zu den wichtigsten Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen.

Die Anforderungen an

- das Händewaschen
- die Händepflege
- das Tragen von Schutzhandschuhen
- die hygienische (auch nach Ablegen benutzter Einmalschutzhandschuhe) ggf. die chirurgische Händedesinfektion und
- die Ausstattung der Handwaschplätze

sind im Hygieneplan auf der Grundlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am RKI zur “Händehygiene” sowie der TRBA 250 zu erstellen.

Händedesinfektion muss erfolgen:

- vor Patientenkontakt
- vor aseptischen Tätigkeiten
- nach Kontakt mit potentiell infektiösen Materialien
- nach Patientenkontakt
- nach Kontakt mit Oberflächen in unmittelbarer Umgebung des Patienten.

Jedes Einsatzfahrzeug ist mit einem **Händedesinfektionsmittelspender** (ggf. alternativ Pumpspender bzw. Kitteltaschenflaschen) auszustatten.

3.2.3 Hygiene bei invasiven Maßnahmen

Die Hautdesinfektion (Hautantiseptik) dient der Verhütung von Infektionsübertragungen auf Haut oder Schleimhaut.

Die Hautdesinfektion (Hautantiseptik) soll eine Reduktion der Standortflora (hauteigene/ residente Flora), aber auch eine Abtötung/Beseitigung von Anflugkeimen (transiente Flora) bewirken. Sie ist vor allen medizinischen Eingriffen, bei denen Barrieren verletzt werden, erforderlich. Zum Beispiel bei:

- Punktionen
- Injektionen
- Blutentnahmen
- Katheterisieren
- chirurgischen Eingriffen.

Die Verfahrensweise erfolgt in Abhängigkeit von Art, Lokalisation und Invasivität der Maßnahme unter Beachtung der Herstellerangaben.

Dabei ist folgendermaßen vorzugehen:

Vor Kapillarblutentnahmen, subkutanen und intrakutanen Injektionen sowie vor intravenösen Punktionen zur Blutentnahme oder Injektion

- ist ein Hautdesinfektionsmittel auf die Punktionsstelle aufzusprühen und nach Ablaufzeit der Einwirkzeit mit einem sterilisierten Tupfer in einer Richtung abzureiben (keine Rekontamination). Alternativ ist die Verwendung von Einmal-Alkoholtupfern möglich.
- Nach der Hautdesinfektion ist die Punktionsstelle nicht mehr zu berühren.
- Die Einstichstelle muss trocken sein, ggf. ist ein gesonderter sterilisierter Tupfer nach dem Ende der Einwirkzeit zu verwenden.

Vor intramuskulären Injektionen oder dem Legen peripherer Venenkatheter

- ist wie oben beschrieben zu verfahren. Nur wird die Hautdesinfektion zweimal hintereinander mit einer Einwirkzeit entsprechend den Herstellerangaben vorgenommen. Dabei gilt der erste Vorgang als Reinigung.

Vor Notfalleingriffen sind

- zusätzlich besondere aseptische Kautelen (chirurgische Händedesinfektion, Mund-Nasenschutz, sterile Abdeckung, ggf. Haarschutz und sterile Kleidung) zu beachten und
- anschließend sind zur Hautdesinfektion mit dem Desinfektionsmittel satt getränkte sterile Tupfer zu verwenden (Einreibeverfahren) bzw. ist mit einem Sprühkopf das Desinfektionsmittel bis zur vollständigen Benetzung des Hautareals aufzutragen (Sprühverfahren)

3.2.4 Reinigung und Desinfektion des Einsatzfahrzeuges

Fußbodenreinigung

Für die Fußbodenreinigung in den Einsatzfahrzeugen können wiederaufbereitbare Reinigungssysteme zum Einsatz kommen. Am besten geeignet sind Wischmoppsysteme, wie sie auch im klinischen Bereich verwendet werden.
Die Aufbereitung erfolgt mit einem desinfizierenden, VAH-gelisteten Waschverfahren und anschließender Trocknung.
Wischmopps oder Wischbezüge sind bei sichtbarer Verschmutzung, jedoch mindestens einmal täglich zu Wechseln. Im Anschluss hat eine Aufbereitung nach o. g. Verfahren zu erfolgen.

Flächendesinfektion

- Die Flächendesinfektion benutzter Flächen (Arbeitsflächen, Liege, Fußboden) im Einsatzfahrzeug wird nach dem Einsatz als Wischdesinfektion ausgeführt. Das trifft auch für die wöchentliche Grundreinigung aller Außen- und Innenflächen zu. Die Ausnahme bildet die Sprüh-Wisch-Desinfektion ausgewählter Flächen (siehe unten).
- Zur Wischdesinfektion von Oberflächen sind gebrauchsfertige Einmaltuchspendersysteme bzw. „Bag-in-Box-Systeme“ zu verwenden, eine Aufbereitung der verwendeten Systeme ist nicht zulässig.
  Bei der Wischdesinfektion von Fußböden wird die Gebrauchslösung in vorgegebener Konzentration in einer Schüssel oder einem Eimer angesetzt (ggf. Einmaltuch-Fertigsysteme). Das zu nutzende Trinkwasser soll etwa bei 20-25 °C temperiert sein (wegen der Abdampfung niemals höher temperieren). Weitere Hilfsmittel sind: Lappen, ggf. Bürste, Mopp etc.
- Beim Ansetzen der Desinfektionslösung sind chemikalienbeständige Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille zu tragen.
- Bei der Ausführung der Wischdesinfektion ist die Schutzausrüstung (z. B. mechanisch belastbare, flüssigkeitsdichte und gegen die verwendeten Desinfektionsmittel beständige Schutzhandschuhe, flüssigkeitsdichte Schutzschürze) anzulegen.

- Eine Sprühdesinfektion ist nur für Bereiche zulässig, die für eine Wischdesinfektion nicht zugänglich sind. Um gesundheitliche Belastungen auszuschließen und eine wirksame Desinfektion zu gewährleisten, ist dabei auf eine sachgerechte Anwendung zu achten. Dabei sind folgende Einsatzmöglichkeiten unter Beachtung der Hinweise gegeben:

  - **Zwischendesinfektion kleiner unzugänglicher Flächen** und gezielte Desinfektion bei Kontamination kleiner Flächen mit Körperausscheidungen des Patienten **während der Fahrt**
  - **ausgewählte Instrumente/Geräte nach dem Einsatz** (z. B. Blutdruckmanschette, Stethoskop, Fingerclip, Luftkammerschiene), Flächen, die mit dem Lappen nicht wischdesinfizierbar sind (z. B. Drehknöpfe mit geriffelter Griffffläche), dabei sind die Vorgaben des Herstellers des Medizinproduktes zu beachten.

  Achtung: Größere als die angegebenen Flächen dürfen im Einsatzfahrzeug mit dem Alkohol-Pumpen-Spray nicht besprüht werden (Explosionsgefahr!).

- Routinedesinfektion nach jedem Einsatz: Flächen, die durch den Patientenkontakt kontaminiert sein könnten, sind einer Wischdesinfektion mit einem gelisteten Mittel zu unterziehen.
- Zusätzlich ist mindestens wöchentlich und bei Bedarf eine gründliche Gesamt-reinigung/-desinfektion des Einsatzfahrzeuges vorzunehmen (Fahrzeuginnenraum, Inventar, med. Geräte).
- Mit Blut, Sekreten, Eiter, Stuhl oder Urin kontaminierte Flächen oder Geräte und Gegenstände sind sofort einer Wischdesinfektion zu unterziehen.
- Größere Verunreinigungen mit Körperausscheidungen (z. B. Blut, Urin, Erbrochenes, Stuhl) sind zunächst mit einem trockenen Einmaltuch zu beseitigen. Anschließend ist unter Verwendung von gebrauchsfertigen Einmaldesinfektionstüchern eine Scheuer-Wisch-Desinfektion durchzuführen. Zellstoff und Einmalschutzhandschuhe werden im Beutel entsorgt und neue Einmalschutzhandschuhe (Händedesinfektion) angelegt.
- Das Einsatzfahrzeug kann nach Abtrocknung der wischdesinfizierten Flächen wieder aufgerüstet werden (etwa nach **ca. 7-10 min. bzw. nach sichtbarem Abtrocknen** der Flächen). **Nach dem Aufrüsten kann das Einsatzfahrzeug zum Einsatz fahren bevor die Einwirkzeit abgelaufen ist.**
- Nach einer amtsärztlich angeordneten Desinfektion ist die jeweilige Einwirkzeit (RKI-Liste) abzuwarten, unabhängig davon, wann die Flächen visuell abgetrocknet waren. Anschließend folgt das Aufrüsten.

Die Verwendung von vom Rahmenhygieneplan abweichenden Verfahren zur Flächendesinfektion bedürfen der Genehmigung des Trägers Rettungsdienst.

Die Qualität der durchgeführten Desinfektionsmaßnahmen ist mittels Kontakt-Abklatsch-Proben jährlich an 33% der Einsatzfahrzeuge durch Stichproben zu überprüfen. Jedes Fahrzeug ist im Zeitraum von 3 Jahren einmal zu kontrollieren. Die zu überprüfenden Kontaktstellen werden vom Träger vorgegeben.

Innenraumdesinfektion

Eine Verdampfung oder Vernebelung von Formaldehyd im Einsatzfahrzeug ist nur indiziert bei Verdacht auf eine hochkontagiöse Infektionskrankheit (siehe Punkt 6 dieses Rahmenhygieneplanes) und nach Anweisung des Amtsarztes.
Nach Transport von Patienten mit offener Lungentuberkulose u. ä. aerogen übertragbaren Infektionskrankheiten ist eine Innenraumdesinfektion mit Formaldehyd nicht notwendig. In diesen Fällen wird das Einsatzfahrzeug 10 min. gut gelüftet und dann alle Flächen im Innenraum einer gründlichen Scheuer-Wisch-Desinfektion unterzogen.

Ist eine Innenraumdesinfektion erforderlich, ist eine sachkundige Person mit Erlaubnis der zuständigen Behörde zu beauftragen (z. B. anerkannter Desinfektor der Einrichtung oder andere nach TRGS 522 befähigte Personen).

Gewährleistung der rettungsdienstlichen Sicherstellung während der wöchentlichen Routinedesinfektion sowie bei Sonderdesinfektionen

Während der wöchentlichen Routinedesinfektion (inkl. Einwirkzeit) ist das Einsatzfahrzeug, welches desinfiziert wird, zur Sicherung der effektiven Reinigung und Desinfektion nicht einsatzbereit. Zur bedarfsgerechten Sicherstellung des Rettungsdienstes ist durch das Einsatzpersonal ein geeignetes Fahrzeug an dessen Stelle in Dienst zu versetzen.

Sonderdesinfektionen sind Desinfektionsmaßnahmen, welche aufgrund des Umfangs über die Standard- und Routinedesinfektion hinausgehen. Neben besonderen personellen Anforderungen (z. B. Absprache Gesundheitsamt, besondere angewiesene Desinfektionsmaßnahmen) ist ein überdurchschnittlicher Zeitbedarf zu erwarten.
Zur Gewährleistung der rettungsdienstlichen Sicherstellung und des höchstmöglichen Desinfektionserfolgs ist während dieser Desinfektion durch das Einsatzpersonal des nicht einsatzbereiten Fahrzeugs ein mindestens gleichwertiges Rettungsmittel in Dienst zu versetzen.

Die wöchentlichen Routinedesinfektionen sowie Sonderdesinfektionen dürfen keinen negativen Einfluss auf die Einsatzbereitschaft von Rettungsmitteln haben. Aus diesem Grund kann diese Maßnahme von fach- und sachkundigen Personal ausgeübt werden, welches sich nicht aus dem Einsatzpersonal rekrutiert.

3.2.5 Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) und Sterilgutlagerung

Für die Aufbereitung gelten die Regelungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Verbindung mit der Empfehlung der KRINKO beim RKI und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".

Das Personal muss über entsprechende Voraussetzungen und Fachkenntnisse lt. Vorgaben der MPBetriebV verfügen.

Es sind grundsätzlich Einmalprodukte zu verwenden. Diese sind nach der Anwendung zu entsorgen und nicht wiederaufzubereiten. Alternativ kann die Wiederaufbereitung für bestimmte Instrumente und Materialien sinnvoll sein. Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten sollte in einer zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) erfolgen.

Alle wieder verwendbaren Instrumente und Materialien, die entsprechend der MPBetreibV bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden müssen, sind nach der Anwendung am Patienten oder anderweitiger Kontamination ordnungsgemäß aufzubereiten.
Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zu Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.
Es ist die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten.
Auf diese, das MPDG und die MPBetreibV wird vollinhaltlich verwiesen.

Bevorzugt ist die maschinelle Reinigung und Desinfektion durchzuführen.
Grundsätzlich wird empfohlen, die Aufbereitung der Medizinprodukte in einer zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) eines Krankenhauses oder einer entsprechenden Service-Einrichtung durchzuführen.

Risikoeinstufung der Medizinprodukte (MP)

Die Einstufung der Medizinprodukte erfolgt entsprechend den RKI-Empfehlungen nach der Art der Anwendung und der Konstruktion des Instrumentes in die Kategorien:

unkritisch: lediglich Kontakt mit intakter Haut, z. B. EKG-Elektroden (sofern nicht Einwegmaterial), Pulsoxymeterclip, Paddel, Stethoskop, Blutdruckmanschette, Nierenschale, Bettpfanne, Urinal, Vakuum- und Luftkammerschienen, Halskrausen, Absaugsekretbehälter etc.

Aufbereitung: Reinigung/ Desinfektion
entsprechend § 8 MPBetreibV i. V. m. Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"

semikritisch A: MP ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung, Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut, z. B. Laryngoskopspatel, Magill-Zange, Beißkeil und Klemme zum Intubieren, ggf. Thermometer

Aufbereitung: entsprechend § 8 MPBetreibV i. V. m. Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"

semikritisch B: MP mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. Hohlkörper), Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut, z. B. Maske, Ambu-Beutel, Ventilstück, Beatmungsschläuche, Guedel-, Dacron- oder Wendl-Tubus, Absaugschlauch

Aufbereitung: entsprechend § 8 MPBetreibV i. V. m. Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"

kritisch A: MP ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung, Durchtrennen der Haut oder Schleimhaut bei bestimmungsgemäßen Gebrauch, Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen einschließlich Wunden, z. B. Schere und Klemmen aus dem Entbindungsset, Behälter zur Insufflation, Führungsstab zur Intubation

Aufbereitung: entsprechend § 8 MPBetreibV i. V. m. Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"

kritisch B: MP mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. Hohlkörper) und wie kritisch A z. B. Sprudler (Innenkanal) des Insufflationsbehälters

Aufbereitung: entsprechend § 8 MPBetreibV i. V. m. Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"

- Die Ausstattung ist nach jedem Einsatz auf Vollständigkeit zu kontrollieren und ggf. zu ergänzen. Verbrauchte Materialien und Medikamente müssen ersetzt und alle sterilen Artikel, deren Verpackung beschädigt ist, ausgetauscht werden (Verfallsdatum und Lagertemperatur beachten).
- Soweit nicht Einmalartikel verwendet werden, sind alle **benutzten** Instrumente oder Gegenstände (z. B. Masken der Atembeutel, Steckbecken und Urinflaschen) entsprechend Reinigungs- und Desinfektionsplan aufzubereiten.
- Wiederverwendbare Instrumente und Geräte (z. B. Kabel und Motore), die bei der Behandlung durch Patientenkontakt kontaminiert, aber nicht in eine Desinfektionslösung eingelegt werden können, müssen entweder wirksam vor Kontamination geschützt

(Schutzhülle) oder nach jeder Anwendung am Patienten entsprechend den Herstellerangaben wisch- oder ggf. sprühdesinfiziert werden.
- Die Entnahme des Sterilgutes hat unter aseptischen Bedingungen unmittelbar vor dem Gebrauch zu erfolgen. Zur Entnahme ist ggf. eine sterile Pinzette zu verwenden.
- Transportgurte sind bei Verunreinigung auszutauschen und aufzubereiten.

Vorgaben für die manuelle Aufbereitung nach Routineeinsatz

Wenn die bevorzugte Anwendung der maschinellen Reinigung und Desinfektion mit einem geeigneten validierten Verfahren nicht möglich ist, sind für die manuelle Aufbereitung wichtige Punkte zu beachten:
- Alle Schritte sind exakt zu dokumentieren (Standardarbeitsanweisungen).
- Zur effektiven Beseitigung von Verunreinigungen sollte unter strenger Beachtung der Arbeitsschutzvorschriften zuerst manuell gereinigt werden.
- Desinfektionslösungen sind mit VAH-gelisteten Mittel in den vorgegebenen Konzentrationen frisch anzusetzen.
- Instrumente werden so weit wie möglich zerlegt.
- Die verwendeten Desinfektionswannen müssen mit einem Einsatzsieb und einem dicht schließenden Deckel versehen sein.
- Die manuelle Instrumentendesinfektion wird, wenn möglich, als **Tauchdesinfektion** ausgeführt. Dabei müssen alle inneren und äußeren Oberflächen vollständig und blasenfrei mit Desinfektionslösung bedeckt und auch alle inneren Oberflächen benetzt sein.
- Beim Umgang mit dem Konzentrat und der gebrauchsfertigen Lösung sind geeignete Schutzhandschuhe zu tragen. Bei der Reinigung (Spritzgefahr) sind Schutzbrille und Schutzkittel/ Schürze anzulegen.
- Die vorgegebene Einwirkzeit ist einzuhalten.
- Danach werden die Güter mit dem Sieb entnommen, gut abgespült und getrocknet (sauberes, frisches Tuch, an der Luft), ggf. zusammengesetzt und ggf. verpackt.
- Alle desinfizierten Güter sind staubgeschützt zu lagern (Ausnahme z. B. Stethoskop, Blutdruckmanschette).

Lagerung der Instrumente/ Sterilgutlagerung

Bei der **Sterilisation** sind DIN-gerechte Verpackungen entsprechend dem angewandten Verfahren zu verwenden. Eine Setverpackung (anwendungsgerechte Sets) ist zu bevorzugen. Die vorgeschriebene Kennzeichnung und Dokumentation ist vorzunehmen (z. B. Inhalt, Charge, Sterilisierdatum, Verfallsdatum). Die Sterilisation in einer Zentralen Sterilgut-versorgungseinrichtung ist bevorzugt zu nutzen.

Zur Sicherung der Unversehrtheit der Sterilverpackung ist das Übereinanderstapeln von mehreren weichen Verpackungen möglichst zu vermeiden.

Die Lagerfristen für Sterilgut nach DIN 58953, Teil 8 sind zu beachten.

Probleme bei der Entnahme von Sterilgut

Beim Entnehmen des verpackten Sterilgutes (z. B. Entnahme aus der Lagerverpackung, Nachfüllen im Einsatzfahrzeug, Bereitlegen für den Einsatz, Handling für den Einsatz) gelten folgende Grundsätze:

- Hygienische Händedesinfektion vor dem Anfassen von Sterilgut.

- Sterilgüter, insbesondere die Papierseiten, dürfen nicht mit feuchten/ nassen Händen angefasst und nicht auf feuchte/ nasse Flächen gelegt werden. (Achtung auch bei Regen!) Beachte: trockenes Papier ist eine gute Keimbarriere, feuchtes/ nasses Papier hingegen nicht.

Sterilgüter dürfen bei der Entnahme nicht durch das Papier gedrückt werden (z. B. Kanülen, Spritzen). Die Verpackungen sind daher an der Siegelnaht aufzureißen (die Schweißnähte sind an einer Seite aufzureißen).

3.3 Wäschehygiene

Das Rettungsdienstpersonal ist verpflichtet, während des Einsatzes **Arbeitskleidung** zu tragen, die erst am Arbeitsort angelegt wird. Im Rettungsdienst wird die Arbeitskleidung häufig zur Schutzkleidung.
Sie muss mit einem desinfizierenden Waschverfahren mit Mitteln aus der VAH-Liste in der Einrichtung oder in einer externen Wäscherei gewaschen werden. Die Schuhe sollen in regelmäßigen Abständen gereinigt ggf. desinfiziert werden.
Arbeitskleidung ist auch für externes Personal entsprechend aufzubereiten.

Wäsche in der Rettungswache ist zu unterscheiden in zur Verfügung gestellte und persönliche Wäsche.

Die Matratzen von Ruheliegen/-betten (für Personal, Nutzung durch verschiedene Personen) sind mit abwisch- und desinfizierbaren Matratzenhüllen oder -bezügen auszustatten. Bei Verschleiß sind diese Matratzenhüllen oder –bezüge entsprechend zu ersetzen.
Decken, Unterlagen und Kopfkissen können durch die Bezüge hindurch befeuchtet werden. Deshalb sind vorrangig Einwegmaterialien zu nutzen.
Werden Mehrwegmaterialien bereitgestellt, sind diese mindestens wöchentlich einem desinfizierenden VAH-gelisteten Waschverfahren zuzuführen.

Mehrwegmaterialien (Matratzen, Kissen, Decken) sind in regelmäßigen Abständen auszutauschen.

Die Vorgaben der TRBA 250 und DGUV 203-084 sind einzuhalten.

Für persönliche Wäsche wie Schlafsäcke und Bezüge sind geeignete Aufbewahrungs-möglichkeiten vorzuhalten, ein direkter Kontakt der personenbezogenen Wäsche untereinander ist nicht gestattet.

3.4 Abfallentsorgung

3.4.1 Art der Abfälle und ihre Entsorgung

Die Abfallentsorgung hat entsprechend der Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18 „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ zu erfolgen.
Hierzu wird insbesondere auf die Ausführungen zu den Abfällen mit den Abfallschlüssel-Nrn.:

AS 18 01 01: spitze oder scharfe Gegenstände (außer 18 01 03*)
AS 18 01 04: Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden
AS 18 01 03*: andere Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden
AS 20 03 01: gemischte Siedlungsabfälle

hingewiesen.

3.4.2 Allgemeine Hinweise zum Sammeln, Transport, Lagern, Entsorgung von Abfällen

- Spitze, scharfe oder zerbrechliche Gegenstände, Instrumente und Geräteteile, die bei Tätigkeiten am Menschen verwendet werden, dürfen nur in dicht verschließbaren festen Behältern, die eine Verletzungsgefahr ausschließen, beseitigt werden.
- Auch gesicherte Instrumente sind in durchstichsicheren Behältern zu entsorgen.
- Abfälle nach AS 180104, AS 180101und AS 180103* dürfen nicht sortiert bzw. umgefüllt werden.
- Lagerung der Abfälle der AS 180103* in einem gesonderten Raum unter 15°C (längstens eine Woche) im Krankenhaus.
- Die Entsorgung von Abfällen muss entsprechend der kommunalen Abfallsatzungen erfolgen und hat so zu erfolgen, dass keine Gefahr für Dritte (z.B. spielende Kinder) ausgehen kann.

4 Ausstattung der Rettungswache

Rettungswachen sind die Stationen, an denen die für ihren Einsatzbereich nach dem Bereichsplan erforderlichen Rettungsmittel sowie das dazu erforderliche Personal vorzuhalten sind. Sie sind einsatzmäßig der Integrierten Regionalleitstelle unterstellt.

Die Aufgaben der Rettungswache sind:
- Vorhaltung der Einsatzfahrzeuge
- Sicherstellung der Notfallrettung
- Durchführung von Krankentransporten.

4.1 Krankenhaushygienische Erfordernisse sowie Maßnahmen zur Hygiene in den Rettungswachen

Folgende Räume sind für den Betrieb von Rettungswachen erforderlich:
- Aufenthaltsraum (ggf. mit Kochgelegenheit oder separater Küche)
- ggf. Ruheraum
- ggf. Aufbereitungsraum
- Sanitärbereiche (WC/ Waschraum)
- sonstige Räume, wie z. B.: Lagerraum für Sanitätsmaterial, Entsorgungsraum

Die Anzahl der jeweils vorzuhaltenden Räume richtet sich nach der Größe der Rettungswache und der Zahl der darin Beschäftigten.
Grundsätzlich ist auf eine Schwarz-Weiß-Trennung zu achten, entsprechend sind reine und unreine Arbeitsräume vorzuhalten.

Die Sozialräume der Rettungswachen dürfen nicht mit Einsatzschuhen betreten werden.
Für externe Dienstleister sind geeignete Schuhüberzieher vorzuhalten.

Der Turnus von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen in den Räumen der Rettungswache ist auf die einzelnen Rettungswachen abzustimmen. Die Art der Tätigkeit bleibt davon jedoch unberührt. Art und Umfang der Reinigungsarbeiten müssen entsprechend dem gültigen Hygieneplan erfolgen.

Die Qualität der durchgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen ist mittels Kontakt-Abklatsch-Proben mindestens 1x jährlich in der Rettungswache durch Stichproben zu überprüfen.
Die zu überprüfenden Kontaktstellen werden vom Träger vorgegeben.

Mindestens 1x jährlich ist eine Grundreinigung der Rettungswache und aller Einrichtungsgegenstände durchzuführen.
Lebensmittelkühlschränke sind mindestens 1x wöchentlich zu reinigen.
Medikamenten-/Medizinkühlschränke sind mindestens 1x monatlich zu reinigen.

Sofern in der Rettungswache Waschmaschinen und/oder Geschirrspüler betrieben werden, sind diese 1x jährlich mikrobiologisch zu überprüfen. Die Überprüfung ist zu dokumentieren.

Bezüglich Küchen- und Lebensmittelhygiene in den Rettungswachen wird auf die Veröffentlichung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung – Küchen- und Lebensmittelhygiene (www.infektionsschutz.de) verwiesen (Anlage 8).

4.2 Aufbereitungsraum/ -räume

Grundsätzlich sollten Einmalprodukte verwendet oder die Aufbereitung der Medizinprodukte in einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) durchgeführt werden.
Falls vor Ort aufbereitet wird, ist die Aufbereitung gemäß § 8 MPBetreibV mit einem geeigneten validierten Verfahren und entsprechend der Empfehlung der KRINKO beim RKI und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (siehe Anlage 7) durch geschultes Personal (entsprechend der Vorgaben der MPBetreibV) durchzuführen.

In Arbeitsbereichen mit erhöhter Infektionsgefährdung müssen die Wände feucht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Die Widerstandsfähigkeit des Fußbodens gegen Desinfektionsmittel muss gewährleistet sein.

5 Anforderungen nach der Biostoffverordnung

5.1 Gefährdungsbeurteilung

Beschäftigte im Rettungsdienst sind durch ihre berufliche Tätigkeit beim Umgang mit Menschen biologischen Arbeitsstoffen (Krankheitserreger, Mikroorganismen wie Viren, Bakterien, Pilze die Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen verursachen) ausgesetzt, können diese freisetzen und mit diesen direkt oder im Gefahrenbereich in Kontakt kommen. **Gemäß § 5 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) ist der Arbeitgeber verpflichtet, durch eine Beurteilung der arbeitsplatzbedingten Gefährdungen, die notwendigen Schutzmaßnahmen zu ermitteln.**
Diese allgemein gültige Vorschrift wird für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in der Biostoffverordnung (BioStoffV) und in der Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 400 "Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen" konkretisiert.

Zur Gefährdungsbeurteilung und den erforderlichen Arbeitsschutzmaßnahmen siehe TRBA/ BGR 250 “Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitsdienst und der Wohlfahrtspflege”.
Enthalten sind u. a. auch Regelungen zur Prävention von Nadelstichverletzungen (Nr. 4.2.5), Aufbereitung von Medizinprodukten (Nr. 5.4) und Verhalten bei Unfällen einschließlich Dokumentation, Meldepflichten (Nr. 6.1 und 6.2), u. a. bei Stich-, Schnittverletzungen – Nr. 6.1.2. Zum Thema siehe auch Anlage 1 Literatur - wichtige rechtliche Grundlagen und fachliche Standards.

5.2 Arbeitsmedizinische Vorsorge

Der Arbeitgeber hat auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung für eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge zu sorgen. Hierzu wird insbesondere auf die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) sowie die Regelungen der Biostoffverordnung (BiostoffV), u. a. § 12 verwiesen. Hierzu gehört, dass neben der arbeitsmedizinischen Beurteilung der Gefährdungen, der Beratung und der Unterrichtung der Beschäftigtenmit beruflicher Exposition gegenüber bestimmtem Mikroorganismen eine spezielle arbeitsmedizinische

Vorsorgeuntersuchung veranlasst (**Pflichtvorsorge**) und für Tätigkeiten, die nicht einer Pflichtuntersuchung unterliegen, eine Untersuchung angeboten (**Angebotsvorsorge**) werden muss. Näheres siehe §§ 4 und 5 i. V. m. Anhang zur ArbMedVV.
Der § 5a ArbMedVV beinhaltet Regelungen zur **Wunsch**vorsorge.

Mit der Durchführung der speziellen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung ist entsprechend § 7 ArbMedVV ein Arzt zu beauftragen, der die Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“ oder die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ führt, vorrangig der Betriebsarzt (§ 3 Abs. 2 ArbMedVV).

6 Transport von Patienten mit hochkontagiösen Infektionskrankheiten

Hochkontagiöse Infektionskrankheiten können als meist importierte schwer verlaufende hoch ansteckende Infektionen zu einer akuten erheblichen Gefahr für Kontaktpersonen, Mitpatienten und medizinisches Personal werden, wie z. B. virale hämorrhagische Fieber, Lungenpest oder Lungenmilzbrand.

Der Umgang mit oben genannten Patienten ist der „Übersicht ausgewählter Infektionskrankheiten“ (Anlage 2) der „Landesarbeitsgemeinschaft MRE-Netzwerkkoordinatoren Hessen“ zu entnehmen.

Sondertransportmittel und spezialisierte Behandlungseinrichtungen für Patienten mit hochkontagiösen Infektionskrankheiten können über die IRLS Chemnitz abgefordert / angefragt werden. Eine Vorplanung über mögliche Ressourcen hat zu erfolgen.

Anlage 1

Literatur - wichtige rechtliche Grundlagen und fachliche Standards

Gesetze/ Verordnungen (nachzulesen unter http://www.gesetze-im-internet.de, http://bundesrecht.juris.de, http://frei.bundesgesetzblatt.de)

- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 8v des Gesetzes vom 12.Dezember 2023 (BGBL. 2023I Nr. 359)
- Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz MPDG) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 3f des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833)
- Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG) vom 07.08.1996 (BGBl. I, S. 1246) zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 31. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 140))
- Rettungsdienstgesetze und Verordnungen der Bundesländer
- Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung - ArbstättV) vom 12. August 2004 (BGBl. I, S 2179) zuletzt geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109)
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), zuletzt geändert durch Art. 1 der Verordnung vom 21.Juli 2021 (BGBl. I S. 3115
- Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18.12.2008 (BGBl. I Nr. 62, S. 2768) zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 12.Juli 2019 (BGBl. I S. 1082)

Technische Regeln
Vorschriften, Regeln, Informationen der Deutschen Unfallversicherung (DGUV)
(nachzulesen unter www.baua.de und www.dguv.de)

- Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
- Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 400: Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
- Technische Regel Gefahrstoffe (TRGS) 522: Raumdesinfektion mit Formaldehyd
- DGUV Vorschrift „Grundsätze der Prävention“

- DGUV-R112-989 „Benutzung von Schutzkleidung“ (zum Zeitpunkt 07/2024: in Überarbeitung)
- DGUV-R112-995„Benutzung von Schutzhandschuhen“ (zum Zeitpunkt 07/2024: in Überarbeitung)
- DGUV Information 207-206„Tätigkeiten mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitsdienst“
- DGUV Regel 101-017 „Reinigungsarbeiten mit Infektionsgefahr in medizinischen Bereichen“
- DGUV Regel 100-500 Betreiben von Arbeitsmitteln, Kapitel 2.6: Betreiben von Wäschereien
- DGUV Regel 105-003 „Benutzung von persönlichen Schutzausrüstungen im Rettungsdienst“
- DGUV-Information 213-016 „Betriebsanweisungen nach Biostoffverordnung“
- BGW 09-20-001 „Risiko Nadelstich“
- DGUV 203-084 Umgang mit Wäsche aus Bereichen mit erhöhter Infektionsgefährdung

Fachliche Standards

- Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransportleistungen und Rettungsfahrten nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 12 SGB V (Krankentransport -Richtlinien) in der Fassung vom 22. Januar 2004 (Bundesanzeiger 2004; Nr. 18: S. 1342), zuletzt geändert am 18. Januar 2024
- Mitteilungen und Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (www.rki.de)

  u. a. Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

- Leitlinien des AWMF (www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF)
- Aktuelle Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren
- Aktuelle Desinfektionsmittelliste des Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH)
- Aktuelle Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO); www.rki.de
- Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes Stand 2015, 2020 in Überprüfung und evtl. Überarbeitung
- DIN 58953 Sterilisation- Sterilgutversorgung, Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten
- DIN EN 1789 „Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen“, in der aktuell geltenden Fassung
- DIN EN 1865 „Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen“, Teile 1 bis 6, in der aktuell geltenden Fassung
- DIN 13024, Teile 1 und 2 Krankentrage
- DIN 13232 Notfall-Ausrüstung

Übersicht ausgewählter Infektionskrankheiten (Stand: 12.09.2017)

Erforderliche Hygiene- und Desinfektionsmaßnahmen

Landesarbeitsgemeinschaft
MRE-Netzwerkkoordinatoren Hessen

MRE-Netz Mittelhessen · MRE-Netzwerk Nord- und Osthessen · HESSEN

Erkrankung	Erreger bzw. Erregergruppe	Schutz-impfung	Übertragungsweg / infektiöses Material	zusätzlicher Personalschutz *immer Untersuchungshandschuhe* Entsorgung (#)	zusätzliche Maßnahmen Patient	zu desinfizierende Flächen	geforderte Wirksamkeit der Desinfektionsmittel	Bemerkungen
AIDS / HIV	Human Immunodeficiency Virus		Kontakt mit infektiösen Körperflüssigkeiten / Blut, Sperma, Vaginalsekret, Muttermilch, Liquor	bei Blutkontakt Augenschutz + Schutzkittel, #		Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	PEP bei HIV-Infektion / Nadelstich
Borreliose (Lyme-Borreliose)	Bakterium: Borrelia burgdorferi		Zeckenbiß. Keine Übertragung von Mensch zu Mensch			Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Campylobacter - Infektion	Bakterium: z. B. Campylobacter jejuni		Fäkal - Oral / Stuhl, kontaminierte Nahrung	bei engem Kontakt Schutzkittel		Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Chikungunya-Fieber	Chikungunya-Virus		Mückenstich (vermutlich erworben im Ausland). Keine Übertragung von Mensch zu Mensch			Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Cholera	Bakterium:Vibrio cholerae		Fäkal - Oral / Stuhl, Erbrochenes	Schutzkittel, ggf. FFP2/3, #		Kontaktflächen, bei Kontamination gesamter Fahrzeuginnenraum	wirksam gemäß der VAH-Liste	GA
Clostridium difficile (Clostridioides difficile)	Bakterium (sporenbildend)		Fäkal - Oral / Stuhl	Schutzkittel, Hände desinfizieren, dann gründlich waschen		Kontaktflächen, bei Kontamination gesamter Fahrzeuginnenraum	sporizid (Wirksamkeit gegen Cl. diff.-Sporen geprüft)	
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	Prionen		sporadisch, genetisch, iatrogen / Liquor, lymphatisches Gewebe (z.B. Tonsillen)			Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	GA
Cytomegalievirus-Infektion	CMV-Virus		Kontakt mit infektiösen Körperflüssigkeiten / Speichel, Muttermilch, Tränenflüssigkeit, Stuhl, Blut, Sputum, Urin, Vaginalflüssigkeit			Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Dengue-Fieber	Dengue-Virus (aus der Gruppe der Flaviviridae)		Mückenstich (vermutlich erworben im Ausland) Keine Übertragung von Mensch zu Mensch			Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	Bei hämorrhagischer Form GA
Diphtherie	Bakterium: z. B. Corynebacterium diphtheriae		Tröpfcheninfektion, Kontakt bei Hautdiphtherie / respiratorische Sekrete, Wundsekret	Schutzkittel, FFP2/3, #	MNS, falls möglich	In Absprache mit dem GA		GA
Enteritis mit EHEC / HUS (hämolytisch urämisches Syndrom)	Bakterium (Enterohämorrhagische E. coli)		Fäkal - Oral / Stuhl, kontaminierte Nahrung	bei engem Kontakt Schutzkittel		Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Mononukleose (Pfeiffersches Drüsenfieber)	Eppstein-Barr-Virus		Kontakt mit infektiösen Körperflüssigkeiten, Küssen / respiratorische Sekrete, Speichel (Tröpfchen), Tränenflüssigkeit, Blut		MNS, falls möglich	Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Fleckfieber	Bakterium: Rickettsia prowazekii		Inhalation, Kontakt (z. B. kontaminierter Läusekot gelangt durch Kratzen in die Haut)			Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
FSME	FSME-Virus (aus der Gruppe der Flaviviridae)		Zeckenbiß. Keine Übertragung von Mensch zu Mensch			Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Gasbrand	Bakterium: z. B. Clostridium perfringens		Verletzung / Wundsekrete, Umgebung	ggf. Schutzkittel, Hände desinfizieren, dann gründlich waschen		Kontaktflächen	sporizid (geprüft gemäß EN 14347)	
Gelbfieber	Gelbfieber-Virus (aus der Gruppe der Flaviviridae)		Mückenstich (erworben im Ausland). Keine Übertragung von Mensch zu Mensch			Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Hand-Fuß-Mund-Krankheit	Enteroviren der Gruppe A, z.B. Coxsackie-A-Viren, Enterovirus 71		direkter und indirekter Kontakt / Nasen- und Rachensekret, Speichel, Sekrete aus Bläschen) oder Stuhl, in den ersten Tagen auch Tröpfchen	Schutzkittel, ggf. MNS		Kontaktflächen, bei Kontamination gesamter Fahrzeuginnenraum	viruzid gemäß DVV/RKI-Prüfverfahren (2014), Einwirkzeit 1 Stunde	
Hanta Virus-Erkrankung	Hantaviren, z. B. Puumula-Virus, Hantaan-Virus, Seoul-Virus etc.		Inhalation oder Kontakt mit virushaltigem Staub / Speichel, Urin u. Kot von Nagern, keine Übertragung von Mensch zu Mensch			Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Hepatitis A + E, HAV+HEV	Hepatitis-Virus (aus der Gruppe der Hepadnaviridae)		Fäkal - Oral / Stuhl, Blut	Schutzkittel		Kontaktflächen	viruzid gemäß DVV/RKI-Prüfverfahren (2014)	
Hepatitis B (+D), Hepatitis C HBV (+ HDV), HCV	Hepatitis-Virus (aus der Gruppe der Hepadnaviridae)		Kontakt mit infektiösen Körperflüssigkeiten / Blut, Sekrete, Sperma, Vaginalsekret	bei Blutkontakt Augenschutz + Schutzkittel, #		Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	PEP bei Exposition / Nadelstich (ohne Immunschutz)
Influenza (Grippe) **Vogelgrippe** **Pandemische Grippe**	Saisonales Influenza-Virus Aviäres / Pandemisches Influenza-Virus		aerogen, direkte und indirekte Kontakte / respiratorische Sekrete, kontaminierte Objekte	Schutzkittel, FFP2/3, Augenschutz Schutzanzug, FFP3, Augenschutz Schutzanzug, FFP3, Augenschutz	MNS, falls möglich	Kontaktflächen gesamter Fahrzeug-innenraum	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Keratokonjunctivitis	Adenoviren		Kontakt mit infektiösen Körperflüssigkeiten / Eiter, Augensekret	bei engem Kontakt Schutzkittel + Schutzbrille		Kontaktflächen	begrenzt viruzid plus gemäß DVV/RKI-Prüfverfahren (2014) Einwirkzeit 1 Stunde	
Kopflausbefall	Parasit: Pediculus humanus capitis (Kopflaus)		Körperkontakt / behaarte Körperpartien, z. B. Kopf	bei engem Kontakt Schutzkittel		Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Krätzmilben-/Skabies-Befall	Parasit: Sarcoptes scabiei scabiei		Körperkontakt / befallene Haut	bei engem Kontakt Schutzkittel, Hände desinfizieren, dann waschen		Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Legionärskrankheit	Bakterium: z. B. Legionella pneumophila		Inhalation von kontaminierten Aerosolen / Wasser. Keine Übertragung von Mensch zu Mensch			Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Malaria	Protozoen, z. B. Plasmodium		Mückenstich (erworben im Ausland), Selten: Nadelstichverletzung, Mutter auf Ungeborenes, Bluttransfusion / Blut			Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Masern	Masern-Virus		aerogen, direkte und indirekte Kontakte / respiratorische Sekrete, kontaminierte Objekte	Schutzkittel, FFP2/3, Augenschutz	MNS, falls möglich	Stoßlüften / Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	GA
Meningitis, viral oder bakteriell	viral: viele verschiedene Erreger; bakteriell: z. B. Meningo-, Pneumokokken		Tröpfcheninfektion / respiratorische Sekrete, Blut, Liquor, Stuhl	Schutzkittel, FFP2/3, #	MNS, falls möglich	Kontaktflächen	viruzid gemäß DVV/RKI-Prüfverfahren (2014), Einwirkzeit 1 Stunde	GA, PEP bei V.a. Meningokokken

Erkrankung bzw. Erreger	Erreger bzw. Erregergruppe		Übertragungsweg / infektiöses Material	zusätzlicher Personalschutz *immer Untersuchungshandschuhe* Entsorgung (#)	zusätzliche Maßnahmen Patient	zu desinfizierende Flächen	geforderte Wirksamkeit der Desinfektionsmittel	Bemerkungen
Milzbrand (Hautmilzbrand) **Milzbrand (Lungenmilzbrand)**	Bakterium (sporenbildend): Bacillus anthracis		Sekret vom Infektionsherd. In der Regel keine Mensch zu Mensch-Übertragung. Lungenmilz-brand: Mit Sporen kontaminierte Aerosole	Schutzhandschuhe (PSA), Schutzkittel Schutzhandschuhe (PSA), Schutzanzug, FFP3, Augenschutz, #	FFP2 OHNE Ausatemventil, falls möglich	In Absprache mit dem GA		GA
MRE: z.B. MRGN, ESBL, MRSA, VRE	Verschiedene Bakterien		Kontakt mit kontaminierter Körperflüssigkeit (bei MRSA - auch Haut) / Stuhl, Urin, respiratorische Sekrete, Wunden, Hände, Haut, etc.	Schutzkittel, ggf. MNS	Händedesinfektion vor Umlagerung, bei respiratorischer Besiedlung MNS, falls möglich	Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	Überleitungsbogen beachten
Mumps (Ziegenpeter)	Mumps-Virus (aus der Gruppe der Paramyxoviridae)		aerogen, direkte und indirekte Kontakte / respiratorische Sekrete, Tränen, Speichel, Blut, Liquor, Urin	Schutzkittel, FFP2/3	MNS, falls möglich	Kontaktflächen, bei Kontamination gesamter Fahrzeuginnenraum	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Norovirus-Infektion	Norovirus (aus der Gruppe der Calciviridae)		Fäkal-Oral, Tröpfcheninfektion / Stuhl, Erbrochenes	Schutzkittel, FFP2/3		Kontaktflächen, bei Kontamination gesamter Fahrzeuginnenraum	begrenzt viruzid plus gemäß DVV/RKI-Prüfverfahren (2014)	
Pertussis (Keuchhusten)	Bakterium: z. B. Bordetella pertussis		Tröpfcheninfektion / respiratorische Sekrete	Schutzkittel, FFP2/3	MNS, falls möglich	Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Pest (Bubonenpest, Sepsis) **Pest (Lungenpest)**	Bakterium: z. B. Yersinia pestis		Rattenfloh, Tröpfcheninfektion von Mensch zu Mensch / Respiratorisches Sekret, Eiter, Sekret von Infektionsherden	Schutzhandschuhe (PSA), Schutzkittel Schutzhandschuhe (PSA), Schutzanzug, FFP3, Augenschutz, #	FFP2 OHNE Ausatemventil, falls möglich	In Absprache mit dem GA		GA
Pocken-Erkranknung (Menschenpocken) **Affenpocken** **Kuhpocken**	Orthopoxvirus variola Orthopoxvirus simiae Orthopoxvirus bovis		direkter Kontakt (Eintrittspforte: Haut- bzw. Schleimhautläsionen) / Respiratorisches Sekret	Schutzhandschuhe (PSA), Schutzanzug, FFP3, Augenschutz, #	FFP2 OHNE Ausatemventil, falls möglich	In Absprache mit dem GA		GA / Seit 1980 gilt die Welt als frei von Menschenpocken
Poliomyelitis (Kinderlähmung)	Polioviren (gehören zu den Enteroviren)		Fäkal - Oral / Stuhl, Erbrochenes, Respiratorische Sekrete	Schutzkittel, FFP2/3, #	MNS, falls möglich	In Absprache mit dem GA		GA
Psittakose (Ornithose bzw. Papageienkrankheit)	Bakterium: Chlamydophila psittaci		aerogen (keine Mensch zu Mensch Übertragung nachgewiesen) / Respiratorische Sekrete, Exkremente und Federn von Vögeln	Im Tierstall bei Staubentwicklung FFP2/3		Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Q-Fieber	Bakterium: Coxiella burnetii		Inhalation infektiösen Staubes, direkt über infiziertes Tier / Vaginalsekret, respiratorisches Sekret, Blut	Im Tierstall bei Staubentwicklung FFP2/3		Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Ringelröteln	Parvovirus B19		Tröpfcheninfektion, direkte oder indirekte Kontakte / Blut, Speichel, sonstige Körperflüssigkeiten, selten über Blutprodukte	MNS	MNS, falls möglich	Kontaktflächen	viruzid gemäß DVV/RKI-Prüfverfahren (2014)	
Rotavirus-Infektion	Rotavirus (aus der Familie der Reoviridae)		Fäkal - Oral / Stuhl	Schutzkittel		Kontaktflächen	begrenzt viruzid plus gemäß DVV/RKI-Prüfverfahren (2014)	
Röteln	Röteln-Virus (aus der Familie der Togaviridae)		Tröpfchenübertragung, evtl. direkte Kontakte / Respiratorisches Sekret, Blut, Stuhl, Urin	Schutzkittel, FFP2/3	MNS, falls möglich	Kontaktflächen, bei Kontamination gesamter Fahrzeuginnenraum	wirksam gemäß der VAH-Liste	
RSV-Infektion	Respiratory Syncytial Virus		Tröpfchenübertragung, direkter Kontakt / respiratorische Sekrete	Schutzkittel, FFP2/3	MNS, falls möglich	Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Ruhr (Shigellose)	Bakterium der Gattung Shigella		Fäkal - Oral / Stuhl, Erbrochenes	Schutzkittel , #		Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	GA
SARS (schweres akutes respiratorisches Syndrom) oder MERS (Middle East respiratory Syndrom)	Virus: Familie der Coronaviren		Tröpfchenübertragung / Respiratorisches Sekret, Stuhl, Urin, Tränenflüssigkeit	Schutzhandschuhe (PSA), Schutzkittel, FFP3, Augenschutz, #	FFP2 OHNE Ausatemventil, falls möglich	In Absprache mit dem GA		GA
Salmonellen-Enteritis (Salmonellose)	Bakterium: nichttyphoidale Salmonellen		fäkal-oral, oral (über Lebensmittel) / Stuhl, Erbrochenes, Sekrete	Schutzkittel		Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Scharlach	Bakterium: Streptococcus pyogenes		Tröpfchenübertragung, direkter Kontakt / respiratorische Sekret	Schutzkittel, MNS	MNS, falls möglich	Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Syphilis (Lues)	Bakterium: z. B. Treponema pallidum		sexuelle Kontakte / Blut, Eiter, Sekret von Infektionsherden des Stad. III sind nicht infektiös			Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Tuberkulose (TBC), mikroskopisch offen, kulturell offen, potentiell infektiös	Bakterium: Mycobakterium tuberkulosis		aerogen / respiratorische Sekrete	Schutzkittel, FFP/23, # (bei MDR/XDR FFP3)	MNS (bei MDR/XDR FFP2 OHNE Ausatemventil, falls möglich)	Stoßlüften / gesamter Fahrzeuginnenraum	tuberkulozid Einwirkzeit max. 2 Std.	GA
Typhus und Paratyphus	Bakterium: Salmonella typhi und Salmonella paratyphi)		oral (über Lebensmittel oder kontaminiertes Wasser), Fäkal - Oral / Blut, Urin, Erbrochenes, Eiter	bei engem Kontakt Schutzkittel, #		Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	GA
Tollwut (Rabies)	Rabiesvirus		Speichel befallener Tiere / respiratorische Sekrete,Blut	Schutzkittel, FFP2/3, Augenschutz, #	MNS, falls möglich	Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	GA und PEP
Varizellen: Windpocken, generalisierter Zoster	Varicella-Zoster-Virus		aerogen / Sekrete, Bläscheninhalt, Krusten	Schutzkittel, FFP2/3	MNS, falls möglich	Stoßlüften / Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
Varizellen: Herpes zoster (Gürtelrose)	Varicella-Zoster-Virus		Schmierinfektion / Sekrete, Bläscheninhalt, Krusten	Schutzkittel		Kontaktflächen	wirksam gemäß der VAH-Liste	
VHF - Virale Hämorrhagische Fieber	Ebola-, Lassa-, Marburg-, Rift-Tal-Fieber-, Krim-Kongo-Virus, etc.		Patient, Blut, alle Sekrete	Schutzhandschuhe (PSA), Schutzanzug, FFP3, Augenschutz, #	FFP2 OHNE Ausatemventil, falls möglich	In Absprache mit dem GA		GA

Hinweise:

1. Bei folgenden Erkrankungen erfolgt kein Transport durch den Rettungsdienst: Lungenmilzbrand, Pest, Pocken, Virale Hämorrhagische Fieber;
2. Gelb markierte Erkrankungen: Info an Gesundheitsamt
3. Durchführung der Desinfektion der Kontaktflächen mit den Mitteln, die wirksam nach der VAH-Liste sind (15-Minuten-Wert bakterizid, begrenzt viruzid):
   Wenn der Patient am Zielort übergeben ist, werden die Kontaktflächen (patientennahe Flächen, Kontaktflächen des Personals) mit den mitgeführten Flächendesinfektionsmitteln gewischt. Sind die Flächen abgetrocknet, ist das Fahrzeug für den nächsten Einsatz bereit, quasi ab Abfahrt vom Krankenhaus.
4. Bei Kontamination ist ggf. der gesamte Innenraum unter Abwarten der Einwirkzeit zu desinfizieren.

Legende:

GA - Gesundheitsamt
PEP - Postexpositionsprophylaxe
- Müll AS 180103-Krankenhausmüll, Entsorgung im Müllsack
Impfempfehlung nach STIKO
Impfung möglich, Empfehlung z. B. bei Auslandsreisen

1. Vorbemerkungen

Multiresistente Erreger (MRE) sind Keime, gegen die viele Antibiotika unwirksam sind. Dazu gehören u.a.: Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (MRSA), Vancomycin-resistenter Staphylococcus aureus (VRSA), Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE), Extended Spectrum β-Lactamase (ESBL) produzierende Erreger, Carbapenem-resistente Klebsiella pneumoniae (KPC), Multiresistente gramnegative Bakterien (MRGN), Mehrfach-resistente gram-positive Bakterien (Clostridioides difficile, Mycobacterium tuberculosis).

Patienten, die mit MRE besiedelt bzw. infiziert sind, stellen keine Gefahr für die Allgemeinbevölkerung im normalen sozialen Umfeld dar. Für gesunde Kontaktpersonen geht kein Risiko aus (Ausnahme: Personen mit ekzematöser Haut, offenen Wunden und aktueller Therapie mit Antibiotika).
Somit besteht für das im Rettungsdienst und Krankentransport eingesetzte Personal kein erhöhtes Infektionsrisiko.

Die in dieser Festlegung aufgeführten Hygienemaßnahmen sind in allen Transportmitteln des Rettungsdienstes umzusetzen, um den Schutz der Patienten sicherzustellen.

2. Fortbildung des Personals

Alle Rettungsdienstmitarbeiter müssen über Infektionserreger, insbesondere MRE informiert sein und in das Hygienemanagement eingewiesen sein, mindestens einmal pro Jahr muss eine Belehrung mit Nachweis erfolgen.

3. Information über MRE-Trägerschaft

Bei der Anmeldung eines Krankentransportes bei der Integrierten Regionalleitstelle (IRLS) wird durch die anfordernde Einrichtung bzw. anfordernden Arzt über MRE-Besiedlung/Infektion des Patienten informiert, ebenso bei Anforderung von RTW, S-RTW, ITW und NEF.
Das Einsatzpersonal wird dann vorab durch die Integrierte Regionalleitstelle (IRLS) informiert und nochmals bei Übernahme des Patienten in der entsprechenden Einrichtung durch deren Personal.

Krankenhäuser, Dialyseeinrichtungen, Pflegeheime u. ä. Einrichtungen werden über Umgang beim Transport von MRE-Patienten informiert.

4. Patientenvorbereitung

Der Patient sollte für den Transport vorbereitet sein:

- Frische Körperwäsche
- Hautläsionen und Wunden sind frisch verbunden und abgedeckt.
- Bei Besiedlung der Atemwege trägt der Patient einen Mund-Nasenschutz (sonst nicht!)
- Der Patient führt vor dem Transport eine hygienische Händedesinfektion durch (wenn möglich)

- Persönliche (potentiell kontaminierte) Gegenstände, wie Brille und Hörgerät, werden bei Bedarf in einer geeigneten Tüte o.ä. verstaut.

Der Transport erfolgt als Einzeltransport mit frischer Bettwäsche oder Abdeckung der Transporttrage bzw. des Transportstuhles (!!!)

Die Zieleinrichtung ist über die MRE-Besiedlung/Infektion vorab zu informieren. (Bei Übernahme des Patienten bitte erfragen.)

5. Transport von MRE-Patienten

5.1. Vorgehen des Einsatzpersonals

Das Tragen von Schutzanzügen / Overalls („Vollschutzanzug“, Kopfschutz) ist aus hygienischer Sicht unsinnig und führt zu Verunsicherungen der Patienten, Angehörigen u.a. Personen und hat daher zu unterbleiben!
Diese speziellen Schutzanzüge sind ausschließlich Infektionstransporten mit hochansteckenden bzw. gefährlichen Infektionskrankheiten, z.B. SARS, Influenza vorbehalten.

Für MRE-Transporte ist in den meisten Fällen die Einhaltung der Basishygienemaßnahmen nach Rahmenhygieneplan ausreichend.

Bei Patienten mit isolierter Wundinfektion (z.B. mit MRSA) sind seitens des Einsatzpersonals keine über das übliche Maß hinausgehenden Schutzmaßnahmen erforderlich, wenn die Wunde durch Verband komplett abgedeckt ist.
Gleiches gilt, wenn keine Besiedlung der Atemwege vorliegt und kein direkter Patientenkontakt besteht (z.B. gehfähige Patienten, Patienten, die keine Hilfe beim Umlagern benötigen). Nach Einsatzende ist das Fahrzeug zu desinfizieren (siehe Punkt 6).

5.2. Verlegung von Krankenhaus nach Krankenhaus von Patienten mit MRE-Besiedlung der Atemwege*

(* gemeint sind alle stationären medizinischen Einrichtungen, auch Dialysezentren, Reha-Kliniken)

Beim Abholen des Patienten trägt das Einsatzpersonal Schutzkittel, Einmalhandschuhe und Mund-Nasenschutz.

Im Fahrzeug legt das Personal den Mund-Nasenschutz ab, außer Patientenbegleiter bei Patienten mit Tracheostoma.
Bei notwendigen Versorgungsmaßnahmen (Verbandswechsel, Absaugen intubierter/tracheotomierter Patienten) ist ebenfalls Mund-Nasenschutz zu tragen.
Der Fahrer legt jetzt auch den Schutzkittel und die Handschuhe ab, diese kommen in einen Müllsack im Patientenraum.
Der Patientenbegleiter behält Schutzkittel und Handschuhe bis zum Einsatzende an.

Bei Ankunft an der Zieleinrichtung zieht der Fahrer wieder einen frischen Schutzkittel und Einmalhandschuhe an. Der Mund-Nasenschutz wird wieder angelegt.

Jetzt wird der Patient entladen und übergeben, dabei ist ein Kontakt zu anderen Patienten zu vermeiden.

5.3. Verlegung von Krankenhaus nach ambulant (nach Hause, Pflegeheim) von Patienten mit MRE-Besiedlung der Atemwege

Bis zur Ankunft am Zielort wie unter 5.1. beschrieben vorgehen.

Am Zielort wird dem Patienten der Mund-Nasenschutz entfernt, falls dieser notwendig war (siehe 5.)
Der Fahrer zieht wieder einen frischen Schutzkittel und Einmalhandschuhe an.
Danach Entladen und Übergabe des Patienten.

5.4. Patiententransport von ambulant nach Krankenhaus von Patienten mit MRE-Besiedlung der Atemwege

Umgekehrtes Vorgehen wie unter 5.2. beschrieben, also Mund-Nasenschutz für Patient, falls erforderlich, erst im Fahrzeug anlegen. Das Einsatzpersonal benötigt bei Ankunft im Krankenhaus keinen Mund-Nasenschutz, während des Transportes nur bei den unter 5.1. beschriebenen Situationen.

6. Desinfektion und Entsorgung

Einmalartikel (Handschuhe, Mund-Nasenschutz) werden in einem Müllsack entsorgt.
Wäsche, Bezüge u. ä. werden in einem geeigneten Behältnis gesammelt und einer desinfizierenden Wäsche zugeführt.

Im Patientenraum des Fahrzeuges erfolgt eine Wischdesinfektion aller patientennahen Flächen mit einem zugelassenen und materialverträglichen Flächendesinfektionsmittel. Das Präparat und die Konzentration sind so zu wählen, dass eine Einwirkzeit von 15 Minuten nicht überschritten wird.
Desinfektionsmaßnahmen im Fahrerhaus sind nicht erforderlich.

Bei sichtbarer Kontamination von Flächen ist sofort gezielt zu desinfizieren.
Benutzte Geräte, Instrumente u. ä. sind desinfizierend zu reinigen bzw. zu sterilisieren.

Zum Abschluss erfolgt eine Händedesinfektion des Personals.
Das Fahrzeug ist nun wieder uneingeschränkt einsatzfähig.

Die Dienstbekleidung des Einsatzpersonals wird am Ende der Schicht der Wäsche zugeführt.

Alle hygienerelevanten Maßnahmen sind schriftlich zu dokumentieren.

Um eine schnelle Wiederherstellung der Einsatzbereitschaft zu ermöglichen, hat die Fahrzeugdesinfektion unmittelbar nach Entladen und Übergabe des MRE-Patienten zu erfolgen. Folgeaufträge können bereits nach Durchführung der Wischdesinfektion angenommen werden, jedoch darf erst nach Ende der Einwirkzeit ein neuer Patient transportiert werden. Sollte nach Entladen des Patienten vor Ort eine Desinfektion nicht möglich sein (Witterungsbedingungen), ist diese schnellstmöglich an einem geeigneten Ort durchzuführen. Die IRLS ist darüber und über den voraussichtlichen Zeitpunkt der Einsatzbereitschaft zu informieren.

7. Quellen und weitergehende Informationen

- Robert-Koch-Institut, www.rki.de
- Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz: „Rahmenhygieneplan für Rettungs- und Krankentransportdienste“, www.gesunde.sachsen.de
-

Anlage 4

Beispiel- Desinfektions- und Reinigungsplan für den Bereich Persönliche Hygiene - Auszug

Was	Wie	Womit	Wann	Bemerkungen
Händehygiene				
hygienische Händedesinfektion	ca. 3-5 ml Desinfektionsmittel sorgfältig bis zum Eintrocknen in die trockenen Hände (Innen- u. Außenflächen) einschl. Handgelenke, Fingerspitzen, Flächen zw. den Fingern und Daumen einreiben; sichtbar kontaminierte Stellen vor der eigentlichen Händedesinfektion mit einem mit Desinfektionsmittel getränktem Tuch reinigen, danach hygienische Händedesinfektion durchführen	alkoholische Händedesinfektionsmittel (30 s)	vor und nach jedem Patientenkontakt, vor aseptischen Tätigkeiten, nach Kontakt mit potentiell infektiösen Material, nach Kontakt mit Oberflächen in unmittelbarer Umgebung des Patienten, nach Ablegen der Einmal-schutzhandschuhe	kein Umfüllen von Händedesinfektions-mittels
Händewaschung	Waschlotion in die angefeuchteten Hände geben, gleichmäßig aufschäumen, gründlich mit Wasser nachspülen und mit Einmalhandtuch trocknen	Flüssigseife aus Spender	bei sichtbarer Verschmutzung, vor Arbeitsbeginn und nach Arbeitsende, nach Toilettenbe-nutzung	
Händepflege	beide Hände und ggf. Unterarme einreiben	Handpflegepräparate	nach individuellem Bedürfnis, nach dem Waschen, in Pausen, nach Arbeitsende (vgl. Hautschutzplan)	
Hautschutz	beide Hände einreiben	Hautschutzpräparate	bei Gefährdung der Haut durch Arbeiten in feuchtem Milieu (vgl. Hautschutzplan)	

Was	Wie	Womit	Wann	Bemerkungen
Bekleidung				
Hosen, Hemden, Jacken, Westen	desinfizierendes Waschverfahren	VAH-gelistetes Waschverfahren, mind. 60°C	bei Bedarf und nach Verschmutzung	Abwurf in Behälter für Schmutzwäsche
Sicherheitsschuhe	Wischdesinfektion nach Kontamination	Flächendesinfektionsmittel	bei Bedarf und nach Kontamination	

Beispiel- Desinfektions- und Reinigungsplan für Geräte/ Instrumente - Auszug

Anlage 5

Was	Wie	Womit	Wann	Bemerkungen
EKG (komplett mit Kabel u. Paddel) ***Injektomat*** ***Blutdruckmessgerät*** ***Stethoskop***	Wischdesinfektion - nicht abwischbare Flächen einsprühen (Pumpspray) und mit Einmaltuch gleichmäßig verteilen	Flächendesinfektionsmittel (Gerätegehäuse) hautverträgliches Desinfektionsmittel Für Teile mit Hautkontakt	nach Gebrauch, bei Verunreinigung bzw. bei Nichtbenutzung wöchentlich	bei alkoholischer Desinfektion nur Manschette besprühen, Manometerglas nicht mit Alkohol in Verbindung bringen (Alkohol greift Plexiglas an)
Beatmungsgerät - Gehäuse - Beatmungsschläuche - Ambubeutel - Intubationsspatel	vorsichtig mit Desinfektionslösung abwischen, nach vollständiger Zerlegung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder Desinfektionslösung einlegen, auf Flüssigkeitsbedeckung achten Atemfilter nach jedem Patienten wechseln	Flächendesinfektionsmittel bzw. Instrumentendesinfektionsmittel bzw. haut-/ schleimhautverträgliches Desinfektionsmittel	nach Gebrauch, bei Nichtbenutzung wöchentlich	auf funktionsgerechte Demontage achten, gründlich mit klarem Wasser nachspülen
Absaugpumpe - Gehäuse - Behälter und Schläuche	Sekretbehälter entleeren, Material nach Zerlegung im Tauchbad desinfizieren, mit klarem Wasser nachspülen und trocknen	Flächendesinfektionsmittel bzw. Instrumenten-desinfektionsmittel	nach Gebrauch	auf eine funktionsgerechte Demontage achten, gründlich mit klarem Wasser nachspülen

Beispiel- Desinfektions- und Reinigungsplan für das Fahrzeug - Auszug

Anlage 6

Was	Wie	Womit	Wann	Bemerkungen
Fahrerraum: alle abwaschbaren Flächen (Lenkrad, Griffe, Türen, etc.)	Wischdesinfektion, ggf. Sprühdesinfektion bei nicht erreichbaren Flächen	Flächendesinfektionsmittel (nach Herstellerangaben)	nach Kontamination, nach Einsatz und wöchentliche Grundreinigung	
Patientenraum: alle Oberflächen	Wischdesinfektion oder ggf. Sprühdesinfektion	Flächendesinfektionsmittel	nach Kontamination, nach Einsatz und wöchentliche Grundreinigung	
Fußboden	Wischdesinfektion	Flächendesinfektionsmittel	täglich und nach grober Verschmutzung, wöchentliche Grundreinigung	
Notfallkoffer/-rucksack, Patiententrage/ -stuhl trage/ -stuhl, Luftkammerschiene Halskrause Spender (Desinfektionsmittel) Vakuummatratzen	Wischdesinfektion, ggf. Sprühdesinfektion anders nicht erreichbarer Flächen Luft einlassen/Wisch-desinfektion	Flächendesinfektionsmittel	nach Kontamination, nach Benutzung	Koffer nach Reinigung austrocknen
Tragetücher	desinfizierendes Wasch-verfahren	VAH-gelistetes Waschverfahren, mind. 60°C,	nach Kontamination, nach Benutzung	
Schubladen, Fächer	Wischdesinfektion	Flächendesinfektionsmittel	nach Kontamination und 1x wöchentlich	
Urinflaschen, Steckbecken	nach Entsorgung vorrangig Desinfektion im Steckbecken-automat	Instrumentendesinfektionsmittel	nach Patientenbenutzung	zu empfehlen ist im Krankenhaus die Desinfektion im Reinigungs-Desinfektions-Automaten

Erstellt/ überarbeitet:	A. Goldberg in Abstimmung mit dem Gesundheitsamt des Landkreises Mittelsachsen	Freigabe:	J. Fritsch, ÄLRD	07.10.2024

Bekanntmachung

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
© Springer-Verlag 2012

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001):1115-1126.

Spezifische Aspekte z. B. der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, der CJK/vCJK-Thematik sowie Konkretisierungen von Aspekten der zentralen Empfehlung werden in den mitgeltenden Anlagen angesprochen.

Übersicht über die Anlagen

Anlage 1
Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren"

Anlage 2
Zu Abschnitt 2.2.3 „Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit"

Anlage 3
Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 4
Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 5
Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Anlage 6
Sachkenntnis des Personals

Anlage 7
Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte

Anlage 8
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Wesentliche Inhalte aus der „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) wurden, insbesondere in einigen dieser mitgeltenden Anlagen, berücksichtigt.

Die Empfehlungen gelten grundsätzlich unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung sowohl im ambulanten und stationären Sektor. Entscheidend für Art und Umfang der Maßnahmen ist die Komplexität des Medizinproduktes sowie die vorausgehende und die der Aufbereitung folgende Anwendung.

In der Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 49 (2006):375-394, finden sich beispielhaft Hilfen zur Anwendung in der Praxis.

Verwendung von Evidenz-Kategorien

An dieser Stelle erfolgt in aller Regel eine Übersicht über die in der Empfehlung verwendeten Evidenzkategorien. Die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten stellen jedoch in gewisser Hinsicht eine Besonderheit im Rahmen der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention dar.

Es handelt sich um einen Bereich, bei dem die Empfehlungen gemeinsam von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgehen. Im Falle der Aufbereitung von Medizinprodukten haben sich die bewährten Verfahren experimentell entwickelt, so dass sich die effektive Reinigung, Desinfektion und Sterilisation aus entsprechenden Laboruntersuchungen und technischen Standards (im englischen Schriftum „best practice“) ableitet. Aus diesem Grund resultieren die Anforderungen weniger aus Untersuchungen, die der Evidenzkategorisierung anderer Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zu Grunde liegen und welche im Jahre 2010 nochmals den hohen Anforderungen an Evidenz basierte Empfehlungen in der Medizin angepasst wurden (Bundesgesundheitsblatt 2010 (53):754-756). In vielen Fällen beruhen deshalb die angegebenen Maßnahmen auf Aspekten der fortlaufenden Sicherstellung der zur Erzielung der Vorgaben erforderlichen standardisierbaren, reproduzierbaren und effektiver sowie die technisch-funktionelle Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistenden Prozesse und ihrer Dokumentation (MPBetreibV). Dies ist an den jeweiligen Stellen durch den Hinweis „QM“ deutlich gemacht.

1 Grundsätzliches

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein [1-3]. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind. Diese ergeben sich im Wesentlichen aus

- gesetzlichen Vorgaben zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (z. B. mit der Aufbereitung Betrauten) (s. Anhang A, Rechtsvorschriften) [4],
- den bekannten Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren [2, 5-25] und
- der Notwendigkeit im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems, die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten (Qualitätsmanagement, QM[1]) [26, 27].

Die hier ausgeführten **Anforderungen gelten für** die Aufbereitung von Medizinprodukten und Teile solcher Medizinprodukte einschließlich des Zubehörs, die dazu bestimmt sind,

- mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht oder in diesen eingebracht zu werden,
- für die Durchleitung, die Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung oder die Aufbewahrung von Blut, Blutbestandteilen, anderen Körperflüssigkeiten oder Körpergeweben zur späteren Anwendung am Menschen oder
- für die Durchleitung von Flüssigkeiten, Gasen oder andere Zubereitungen zum Zwecke einer Infusion, Reinfusion, Perfusion oder sonstigen Verabreichung oder Einleitung in den menschlichen Körper angewendet zu werden.

Die **Aufbereitung umfasst** in der Regel folgende Einzelschritte:

a) das sachgerechte **Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen** und gegebenenfalls **Zerlegen**) der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicheren Verletzungen, Kontaminationen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,
b) die **Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung**,
c) die **Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit** (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z. B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
d) die **Pflege und Instandsetzung**,
e) die **Funktionsprüfung**

und je nach Erfordernis
f) die **Kennzeichnung**,

sowie
g) das **Verpacken**
h) **und die Sterilisation**.

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten **Freigabe** des Medizinproduktes zur Anwendung (QM, s. auch 2.2).

[1] Definition der Verwendung von QM: Der Zusatz „QM“ findet sich in dem hier dargestellten Zusammenhang im Text immer dann, wenn eine beschriebene Maßnahme der Sicherstellung der Qualität von aufbereiteten Medizinprodukten bzw. Aufbereitungsprozessen dient. Er ist im Hinblick auf die Erzielung vorgegebener Spezifikationen (hier Sauberkeit, Keimarmut (Zustand nach sachgerechter Desinfektion), Sterilität, Funktion und Anwendungssicherheit) eng mit dem Begriff und der Zielsetzung der Validierung verknüpft.

Eine Aufbereitung vor der Anwendung ist auch dann erforderlich, wenn die Verpackung eines bestimmungsgemäß sterilen Medizinproduktes geöffnet oder beschädigt und das Medizinprodukt nicht angewendet wurde, oder ein steril anzuwendendes Medizinprodukt nicht bereits in diesem Zustand ausgeliefert wurde und nach Angaben des Herstellers aufzubereiten ist oder das Verfalldatum abgelaufen ist (s. auch 2.1).

Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem der oben aufgeführten Einzelschritte die nachfolgenden Schritte negativ beeinflussen können und so den Gesamterfolg gefährden (z. B. Mängel bei der Reinigung mit Einfluss auf die Effektivität der Desinfektion oder Sterilisation) [1-9, 11-25, 28-31].

Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen daher auf
- das Medizinprodukt (insbesondere seiner Zweckbestimmung und Funktion sowie seines Aufbaus und seiner Materialien),
- die vorausgegangene Aufbereitung und
- die vorausgegangene und nachfolgende Anwendung des Medizinproduktes

abgestimmt sein und durch Anwendung validierter Verfahren den **Erfolg stets nachvollziehbar (s. Dokumentation) und reproduzierbar gewährleisten**.

Das aufbereitete Medizinprodukt muss die Funktion gemäß seiner Zweckbestimmung vollumfänglich erfüllen und sämtliche sicherheitsrelevanten Anforderungen ohne Einschränkung gewährleisten. Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden.

Dies bedeutet auch, dass, aus Gründen des Arbeitsschutzes und um eine Kontamination anderer Medizinprodukte zu vermeiden, eine Kontamination der Umgebung im Rahmen der Aufbereitung so weit wie möglich vermieden werden muss. Daher ist ggf. auch eine desinfizierende Reinigung durchzuführen. Eine Flächendesinfektion ist mindestens einmal täglich und bei Kontamination durchzuführen.

Die **Aufbereitung muss sicherstellen**, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung **keine Gefahr von Gesundheitsschäden**, insbesondere im Sinne von
- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen
- oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes

ausgeht.

Die Aufbereitung und die stete Erfüllung der Anforderungen setzt ein installiertes und aufrechterhaltenes Qualitätsmanagementsystem voraus (QM).

Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen. Hinsichtlich der Durchführung der Aufbereitung wird daher auch ausdrücklich auf die im Anhang B aufgeführten **Normen** verwiesen (s. Anhang B: Normen).

1.1 Verantwortung

Mit der Aufbereitung ist eine hohe Verantwortung verbunden. Die **Sorgfaltspflicht** schließt die Erfüllung aller nachstehenden Anforderungen ein. Aus Gründen der **innerbetrieblichen Organisation** und des erforderlichen **Qualitätsmanagements** sind vor der Aufbereitung von Medizinprodukten die **Zuständigkeiten** für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln und zu dokumentieren (QM).

Für die sachgerechte und angemessene Durchführung der Aufbereitung ist eine **entsprechende Risikobewertung und Einstufung** der aufzubereitenden Medizinprodukte durchzuführen und zu dokumentieren (QM; s. 1.2.1) [26].

Darauf basierend hat der für die Aufbereitung Verantwortliche (der Betreiber) unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers (s. hierzu auch DIN EN ISO 17664) schriftlich festzulegen (s. ◘ **Tab. 1**),
- ob,
- mit welchen Verfahren
- und unter welchen Bedingungen (z. B. Räume, Arbeitsmittel, Qualifikation des Personals)

Medizinprodukte, die in seinem Verantwortungsbereich betrieben werden, aufbereitet und gelagert werden (QM; MPBetreibV).

Die **praktische Durchführung** der zur Anwendung kommenden Verfahren ist vor der Aufbereitung in allen Einzelschritten festzulegen. Es ist dabei zu beachten, dass der jeweils Zuständige seine Aufgabe aufgrund seiner **Position und Qualifikation** auch tatsächlich erfüllen kann (QM; MPBetreibV; Anforderungen an die Sachkenntnis). Von entscheidender Bedeutung sind ein hoher **Ausbildungsstandard** und regelmäßige **Unterweisungen** (QM; s. auch ◘ **Tabelle 1**) [26]. Zu den Anforderungen an die Sachkenntnis wird auf die mitgeltende Anlage Nr. 6 „Sachkenntnis des Personals“ sowie auf die Informationsangebote von Körperschaften des öffentlichen Rechts und Fachgesellschaften, z.B. der DGSV hingewiesen.

Bei der **Aufbereitung durch Andere** wird empfohlen, die Rechte und Pflichten des Betreibers und des Auftragnehmers, und die Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte schriftlich in einem Vertrag zu fixieren. Das auftragnehmende Unternehmen hat ein Qualitätsmanagementsystem, das die Erfüllung der hier genannten Anforderungen sicherstellt, nachzuweisen und muss gemäß § 10 und § 25 MPG zugelassen sein. Zur Zertifizierung der Aufbereitung von Medizinprodukten „kritisch C“ s. auch 1.4 und ◘ **Tabelle 1** (QM).

1.2 Voraussetzungen für die Aufbereitung

Voraussetzung für die Aufbereitung ist, dass die **Produktverträglichkeit der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren** (Gewährleistung der funktionellen und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes nach Aufbereitung) und die **Wirk-**

samkeit im Rahmen einer produkt-/produktfamilienspezifischen Prüfung und Validierung belegt wurde (s. auch 1.2.2; MPG, MPBetreibV, grundlegende Anforderungen nach 93/42EWG; QM; DIN EN ISO 17664).

Es ist zweckmäßig, dass sich der Medizinprodukte-Betreiber bereits **vor der Anschaffung von Medizinprodukten** neben den medizinisch-funktionellen Anforderungen auch über die zugehörigen Angaben der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) informiert, um die Durchführbarkeit der Aufbereitung und die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisator etc.) unter Einbeziehung der für die Aufbereitung und für die Beschaffung Zuständigen zu prüfen (QM).

Vor der Entscheidung zur Aufbereitung soll über die **kritische Bewertung der sachgerechten Durchführbarkeit** hinaus auch geprüft werden, ob der gesamte Prozess (auch unter Berücksichtigung des mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen Risikos und des **Aufwandes für die Validierung und Qualitätssicherung) wirtschaftlich und ökologisch** sinnvoll ist. Im Falle von „kritisch C" Medizinprodukten sind die Ergebnisse dieser Prüfung zu dokumentieren (QM).

Zu den räumlichen Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte siehe Anlage 5 „Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte" sowie die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen" [32].

1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Für jedes Medizinprodukt (gegebenenfalls für die Produktfamilie) ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen,

- **ob, ggf. wie oft** und
- **mit welchen Verfahren** es aufbereitet werden soll (QM, s. **Tab 1**).

Für die **korrekte Einstufung** der Medizinprodukte, die **Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung** ist der **Betreiber** verantwortlich. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen (MPG, MPBetreibV; s. auch DIN EN ISO 17664). Es ist zweckmäßig, bei der Einstufung und Festlegung der Art der Aufbereitung im Hinblick auf die erforderliche Sachkenntnis den für die Hygiene sowie den für die **Aufbereitung unmittelbar Zuständigen** einzubeziehen (QM).

Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen (QM). Die **Eignung** (Einhaltung der funktions- und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes) und die **Wirksamkeit** des gewählten Aufbereitungsverfahrens muss in dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung angemessenen Prüfungen nachgewiesen worden sein (MPG, MPBetreibV; DIN EN ISO 17664).

Bei der auf Grund der erforderlichen Einstufung für jedes Medizinprodukt bzw. jeder Produktfamilie durchzuführenden **Bewertung und Auswahl der Aufbereitungsverfahren** müssen

- die **konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften** des Medizinproduktes sowie die Angaben des Herstellers (s. auch DIN EN ISO 17664) und
- die **Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung** des Medizinproduktes

berücksichtigt werden, da diese die Wirksamkeit und Eignung der Verfahren beeinflussen können [2, 5, 7-9, 11, 13-19, 21-23, 28, 30, 33-36].

Überlegungen zu **Menge und Art** der an dem angewendeten Medizinprodukt zu erwartenden **Krankheitserreger** und deren **Resistenz** gegenüber den zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren sind für die Beachtung der **Wirkungsgrenzen der zum Einsatz vorgesehenen Verfahren** entscheidend [2, 4, 7-9, 11-13, 15-25, 35].

Die von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehenden **Risiken** werden bestimmt

a) durch unerwünschte Wirkungen, die sich
- aus der vorangegangenen Anwendung,
- der vorangegangenen Aufbereitung und
- dem Transport und der Lagerung

ergeben können, sowie

b) durch die Art der folgenden Anwendung.

Risiken können entstehen z. B. durch

- **Rückstände aus der vorangegangen Anwendung** (z. B. Blut, Blutbestandteile, Sekrete, Exkrete und andere Körperbestandteile, Arzneimittel),
- **Rückstände aus der vorangegangen Aufbereitung** (z. B. **Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und anderen Mitteln**, einschließlich deren Reaktionsprodukte),
- **Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften** des Medizinproduktes oder
- **Veränderungen der Materialbeschaffenheit** (z. B. beschleunigter Materialverschleiß, Versprödung und veränderte Oberflächeneigenschaften, Veränderungen an Kontakt- und Verbindungsstellen, z. B. durch Kleben, Verschweißen, Pressen) [5, 14, 37].

Hinsichtlich der **Art der folgenden Anwendung** und dem sich daraus ableitenden Risiko können Medizinprodukte eingestuft werden in:

Unkritische Medizinprodukte:
Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

Semikritische Medizinprodukte:
Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Kritische Medizinprodukte:
Medizinprodukte zur Anwendung von **Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten**, und Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die **Haut oder Schleimhaut durchdringen** und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwen-

Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	**Desinfektion** (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X[1]	X		(X[2])	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums"; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich **Sterilisation mit feuchter Hitze**
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X[1]	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten[4] - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten[5] (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X[1]	X	X	X[3]	Geeignete Sterilisation[3] Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

[1] Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung
[2] Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden
[3] Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7).
[4] s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals
[5] In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).
(X) Arbeitsschritt optional

dung kommen, einschließlich Wunden (s. ◘ **Tabelle 1**) [9, 19, 25].

Konstruktive und materialtechnische Details des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einstufung zu präzisieren [6, 9, 10, 19, 28-30, 37].

Semikritische und kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung **ohne besondere Anforderungen (Gruppe A)** oder **mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B)** durchgeführt werden muss.

Bei kritischen Medizinprodukten können zusätzlich solche abgegrenzt werden, bei denen an die Aufbereitung **besonders hohe Anforderungen (Gruppe C)** gestellt werden müssen (s. 1.4 und ◘ **Tabelle 1**).

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen

– die **Effektivität der Reinigung** nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen),

– die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende **Effekte der Aufbereitung (einschließlich des Transportes) auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaften** nicht auszuschließen sind (z. B. knickempfindliche Medizinprodukte; empfindliche Oberflächen; elektronische Anteile / aktive Medizinprodukte) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern

oder

– die **Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller** auf eine bestimmte Anzahl **begrenzt** ist.

Innerhalb der Gruppe der kritischen Medizinprodukte ist bei solchen mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch B") weiterführend zu unterscheiden zwischen

– **thermostabilen** (d.h. bei 134 °C dampfsterilisierbaren) „kritisch B" und
– **thermolabilen** (d.h. nicht dampfsterilisierbaren) „kritisch C"

Medizinprodukten.

Aufgrund der **verfahrensspezifischen** Wirkungsgrenzen bzw. –voraussetzungen von Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren müssen **kritische**, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte dieser Gruppe als **Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung** (= **kritisch C**; **Tab. 1**) eingestuft werden [5, 9-11, 14, 17, 24, 25, 28].

Die sich aus dieser Einstufung (Risikobewertung) ableitenden besonderen Anforderungen an die Aufbereitung sind auch in Tabelle 1 zum Zwecke der Übersicht kurz dargestellt.

Auf Grund

– der besonders hohen Anforderungen an die nur verfahrenstechnisch sicherzustellende stete Gewährleistung der Reinigungsleistung,
- der Grenzen der zum Einsatz kommenden Sterilisationsverfahren und
- der Notwendigkeit besonderer, regelmäßig zu gewährleistender Anforderungen, um die Effektivität der Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren sicherzustellen,

unterliegt die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C", s. **Tabelle 1**) einer externen Qualitätskontrolle. Diese ist durch eine **Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems** zur jederzeitigen Gewährleistung der Erfüllung dieser Anforderungen nachzuweisen (s. auch 1.4 und **Tabelle 1**; QM) [38, 39].

Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.

Bei der Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte sind die **kritischen Verfahrensschritte** (critical control points) sowie deren Ergebnisse und die **potenziellen Gefährdungen** zu definieren (QM). Hieraus ergeben sich **Maßnahmen zur Risikominimierung** und –bewertung oder, sofern Risiken als nicht beherrschbar bzw. akzeptabel eingestuft werden, die Entscheidung zum Verzicht auf die Aufbereitung.

In diesem Zusammenhang ist u.a. auch zu berücksichtigen, dass die **effektive Reinigung durch besondere Anwendungen** (z. B. Anwendung von öligen oder viskösen Substanzen) unmöglich werden kann. Besondere Schwierigkeiten ergeben sich auch bei der Reinigung von Medizinprodukten mit Hohlräumen nach Anwendung in festen Geweben (z. B. Bohrer und Schrauben nach Anwendung am Knochen) [40].

Medizinprodukte, deren Aufbereitung technisch schwierig ist und mit einem hohen **Verletzungsrisiko** einhergeht, erfordern besondere Aufmerksamkeit. Gegebenenfalls, wie z. B. bei Injektionskanülen, soll auf die Aufbereitung verzichtet werden (TRBA 250).

Auf Grund des besonderen Gefährdungspotenzials sind auch Medizinprodukte, die zur Anwendung von **Zytostatika oder Radiopharmaka** dienten, **von der Aufbereitung auszuschließen** (AMG, GefStoffV, StrlSchV).

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (**CJK**) oder deren Variante (**vCJK**) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden oder werden sollen, sind die in der entsprechenden Anlage dieser Empfehlung (Anlage 7) genannten Anforderungen einzuhalten. **Trockene Hitze, Ethanol, Peressigsäure, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung** auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde für die Sterilisation mit feuchter Hitze (134 °C, 5-18 Minuten) bzw. für bestimmte H_2O_2-basierte Verfahren eine begrenzte Wirkung nachgewiesen [11, 12, 16, 17, 21, 22].

Die Ergebnisse der Einstufung und Risikobewertung sind zu dokumentieren (s. z. B. **Tabelle 1**, QM).

1.2.2 Angaben des Herstellers

Die **Verkehrsfähigkeit eines vom Hersteller als wiederverwendbar eingestuften Medizinproduktes** schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, ggf. Verpackung und Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung und ggf. auch über Risiken bei der Aufbereitung zur Verfügung stellen muss (s. Fußnote [2] und DIN EN ISO 17664, MPG, MPV). Dies ist bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten zu berücksichtigen.

Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden; dabei muss sichergestellt sein,

- dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und
- die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes vollumfänglich gewährleistet ist (s. auch 1.2.1). Es ist eine dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessene Prüfung und Validierung der Verfahren hinsichtlich Eignung und Wirksamkeit in Abstimmung mit dem Hygienefachpersonal durchzuführen [39].

Erforderlichenfalls ist bei unvollständigen und/oder nicht plausiblen Angaben in der Gebrauchsanweisung der Hersteller zur Vervollständigung, Präzisierung und/oder Korrektur der Angaben aufzufordern. Im Einzelfall ist zu prüfen, ob ein Vorkommnis gemäß § 2 Nr. 1 MPSV vorliegt und daher eine Meldung nach § 3 Absatz 2 MPSV an das BfArM erforderlich ist.

1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/- prozesse

Gemäß § 4 MPBetreibV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit **geeigneten, validierten Verfahren** so durchzuführen, dass der **Erfolg** dieser Verfahren **nachvollziehbar gewährleistet** ist und die **Sicherheit und Gesundheit** von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird (MPBetreibV). Mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden auch die Parameter definiert, die erforderlich sind zu belegen, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung, z. B. der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert (s. auch Anlage 1).

In dem hier beschriebenen Zusammenhang sind dies

- **die für die Erfüllung der technisch-funktionellen Sicherheit zu gewährleistenden Parameter des Medizinproduktes** (Eignung des Verfahrens für das Medizinprodukt hinsichtlich Funktionsfähigkeit und Sicherheit) und
- die Parameter zur **Gewährleistung der effektiven Reinigung, Desinfektion (Sauberkeit/ Keimarmut) und Sterilisation (Sterilität) einschließlich der Aufrechterhaltung von Keimarmut oder Sterilität bis zur Anwendung**.

Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den **anerkannten Regeln der Technik** (siehe z. B. Anhang B) unter Berücksichtigung des **Standes von Wissenschaft und Technik** erfolgen. Der Umfang der für die Validierung erforderlichen Prüfungen kann durch Beleg geeigneter Angaben des Herstellers reduziert bzw. den fach- oder standortspezifischen Erfordernissen entsprechend angepasst werden (DIN EN ISO 17664).

Hilfreiche Angaben zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen bzw. Sterilisationsprozessen finden sich in den Anlagen Nr. 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) und Nr. 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste).

Sofern keine **Chargen einheitlicher Medizinprodukte** gebildet werden können, müssen die Prüfungen im Rahmen der Validierung der für die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten erforderlichen Prozesse an **repräsentativen Medizinprodukten** (gegebenenfalls **Prüfmodellen**) erfolgen. Die Kriterien für die Auswahl von Prüfmodellen sind zu begründen und zu dokumentieren.

Sterilisationsverfahren sind unter der Voraussetzung ihrer Anwendung bei rückstandsfrei gereinigten Medizinprodukten vollständig validierbar. Hierzu liegen auch entsprechende technische Regeln vor (s. harmonisierte Normen im Anhang B).

Bei **Reinigungs- und Desinfektionsverfahren** sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden. **Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren,** die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach **dokumentierten Standardarbeitsanweisungen** und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden (MPG, grundlegende Anforderungen sowie DIN EN ISO 17664).

[2] Auszug aus der RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES über Medizinprodukte, Anhang I; Abschnitt II, Nummer 13.6: Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten: h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen; bei der Lieferung von Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass das Produkt bei ihrer ordnungsgemäßen Befolgung die Anforderungen des Abschnitts I nach wie vor erfüllt. Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Sind gemäß Abschnitt 13.1 keine Gebrauchsanweisungen erforderlich, so müssen die Informationen dem Benutzer auf Anfrage zugänglich gemacht werden.

Die Standardarbeitsanweisungen müssen die kritischen Verfahrensschritte ausdrücklich benennen. Diese sollen im Rahmen periodischer Prüfungen berücksichtigt werden, um die Wirksamkeit der jeweiligen Maßnahmen zu belegen.

Nachteile der manuellen Aufbereitung liegen vor allem in der Problematik der Reproduzierbarkeit und Standardisierung und im Personalschutz.

In jedem Falle ist die standardisierte und reproduzierbare Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (bei Gruppe B einschließlich der inneren Oberflächen) sicher zu stellen.

Die Inhalte der Standardarbeitsanweisungen müssen nachfolgende Voraussetzungen berücksichtigen:

- Das Verfahren ist ausreichend genau spezifiziert.
- Die Spezifikation umfasst insbesondere eine genaue Beschreibung aller aufeinanderfolgenden Arbeitsschritte sowie der jeweils einzusetzenden Hilfsmittel.
- Die Beschreibung der Arbeitsschritte enthält – mit Bezug auf die einzusetzenden Hilfsmittel – klar definierte Mindestvorgaben (einschl. zulässiger Toleranzen) zu den anzuwendenden Intensitäten, Spül- und Behandlungsdauern, Spülvolumina, Anzahl der Spülschritte, etc..
- Bei der Validierung werden „worst case"-Aspekte in Bezug auf die in der Beschreibung angegebenen Bedingungen eingesetzt.

Bei **maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren** kann verfahrenstechnisch sichergestellt werden, dass die zur Erzielung einer **quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung** notwendigen **Parameter**, z. B. Wasservolumina, Wasserdruck, Temperatur, Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit, eingehalten werden. Überwachungs-, Kontroll- und Warnsysteme der Maschinen stellen die Voraussetzung für eine gesicherte Reinigung und Desinfektion und damit Aufbereitung dar. Wegen des hohen Stellenwertes der Reinigungs- und Desinfektionsleistung und produktspezifischer Einflussfaktoren sind nur Geräte zu empfehlen, die einer Typprüfung mit Erfolg unterzogen wurden [29, 41]. Es wird darauf hingewiesen, dass die Reinigungsleistung maschineller Verfahren unterschiedlich ist [29, 42] und die Leistung auch von der Sorgfalt bei der Beladung und der Verwendung produktspezifischer Konnektoren bestimmt wird (s. z. B. Fehler bei der Konnektion von Hohlinstrumenten oder Vorliegen von Spülschatten). Der sachgerechte Betrieb wird durch entsprechend detaillierte Angaben der Hersteller erleichtert. Auch bei Betrieb von RDG ist die Schulung/ Unterweisung des Bedienpersonals daher essentiell (MPBetreibV; QM) (s. auch Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)).

1.4 Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse

Die kontinuierliche Gewährleistung der Qualität der Aufbereitung erfordert Sachkenntnis [26, 27] und soll durch ein Qualitätsmanagementsystem und entsprechende Schulungen unter Beachtung der vorliegenden Empfehlung sichergestellt werden (s. Anlage 6 Sachkenntnis; MPBetreibV; QM).

Die gemäß der Einstufung der Medizinprodukte durchzuführenden Aufbereitungsverfahren sind in ihren Einzelschritten unter Angabe der jeweilig notwendigen **Prüfungen** auch im Hinblick auf Standardisierung und Reproduzierbarkeit in **Standardarbeits- und Betriebsanweisungen** festzulegen (QM, MPBetreibV).

Das Qualitätsmanagementsystem für die **Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung** („kritisch C", s. **Tabelle 1**) soll durch eine von **der zuständigen Behörde anerkannten Stelle** nach DIN EN 13485 in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" **zertifiziert** sein (QM). Auf das Risikomanagement auf Basis der DIN EN ISO 14971 wird ausdrücklich hingewiesen (s. auch Anlage Nr. 2 zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit).

Prüf- und Validierungsberichte von Laboratorien, die für die Verfahren von der zuständigen Behörde anerkannt sind (s. oben), können für die Validierung von Aufbereitungsverfahren im Rahmen der Zertifizierung berücksichtigt werden.

Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.

Die **Qualität der Aufbereitung** wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durch

a) **eine Validierung (bestehend aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation),**
b) **periodische Routineprüfungen (z.B. täglich),**
c) **chargenbezogene Routineprüfungen,**
d) **messtechnische Überwachung und Prüfung der Prozessparameter,**
e) Wartung, Kalibrierung, ggf. Justierung, Instandsetzung und
f) **periodische Verfahrensprüfungen (erneute Leistungsbeurteilung),**
g) **ereignisbezogene Verfahrungsprüfung (Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass)**

sichergestellt (QM; s. auch Anhang B Normen sowie die Angaben in der Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) und Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)).

Die zu prüfenden Parameter ergeben sich aus den Gebrauchsanweisungen und den Validierungsprotokollen/-plänen.

Periodische Verfahrensprüfungen sollen bestätigen,

- dass sich im Verlauf der Zeit keine unbeabsichtigten Prozessänderungen ergeben haben und nachweisen,

– dass die im Validierungsprotokoll/-plan festgelegten Parameter eingehalten werden (QM). Sie können z. B. mit der Wartung der für die Aufbereitung eingesetzten Geräte zeitlich koordiniert werden, um zusätzliche Ausfallzeiten zu vermeiden.

2 Durchführung der Aufbereitung

2.1 Aufbereitung nicht angewendeter Medizinprodukte

Bei diesen Medizinprodukten handelt es sich um:
– **unsteril angelieferte, aber steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte**, welche vor ihrer Anwendung entsprechend der Herstellerangaben aufzubereiten sind,
– sterilisierte Medizinprodukte, bei denen die **Verpackung beschädigt** oder geöffnet wurde, ohne dass das Medizinprodukt angewendet wurde, oder um
– Medizinprodukte, bei denen die **Sterilgutlagerfrist** innerhalb des Zeitraumes, in dem eine gefahrlose Anwendung des Medizinproduktes möglich ist (Verfalldatum), **abgelaufen** ist,

ohne dass zwischenzeitlich eine Anwendung erfolgte und die Beschaffenheit des Produktes eine Aufbereitung zulässt.

Sofern eine Kontamination oder Beschädigung des Medizinproduktes ausgeschlossen ist, kann sich die Aufbereitung auf die erneute Verpackung und Sterilisation beschränken, vorausgesetzt, dass die technisch-funktionelle Sicherheit hierdurch nicht beeinträchtigt wird. Hierbei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Folgende Schritte sind erforderlich:
– gegebenenfalls **auspacken** und **prüfen der technisch-funktionellen Sicherheit** (s. auch 2.2.3),
– neu **verpacken** (s. 2.2.4),
– anwenden eines geeigneten **Sterilisationsverfahrens** (s. 2.2.5), das neben der Sterilisation sicherstellt, dass die Funktion des Medizinproduktes ohne Einschränkung erhalten bleibt,
– **Kennzeichnung** (s. 2.2.6),
– **Dokumentation der Aufbereitung** (s. 2.2.8),
– **Freigabe** zur Anwendung (s. 2.2.7).

Sofern eine Kontamination nicht auszuschließen ist, gegebenenfalls auch bei unsteril angelieferten, aber steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, sind auch diese Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers wie angewendete Medizinprodukte gemäß Ziffer 2.2 aufzubereiten (MPG; MPBetreibV).

2.2 Aufbereitung angewendeter Medizinprodukte

Bei angewendeten Medizinprodukten sind folgende Aufbereitungsschritte erforderlich:
– das sachgerechte **Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen** und gegebenenfalls **Zerlegen)** (s. 2.2.1) der angewendeten Medizinprodukte und deren sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden **Transport** zum Ort der Aufbereitung,
– die **Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung** (s. 2.2.2),
– die **Prüfung auf Sauberkeit** und **Unversehrtheit der Oberflächen** (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) und gegebenenfalls Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung,
– die **Pflege und Instandsetzung**,
– die **Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit** (s. 2.2.3),

und je nach Erfordernis
– die **Kennzeichnung** (s. 2.2.6)

sowie
– das **Verpacken** (s. 2.2.4)
– **und die Sterilisation** (s. 2.2.5).

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten **Freigabe** des Medizinproduktes zur erneuten Anwendung bzw. Lagerung (s. 2.2.6 und 2.2.7) (QM).

2.2.1 Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Transport)

Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem Einzelschritt (z. B. der Reinigung) den Gesamterfolg in Frage stellen können. Unzureichende Ergebnisse können durch Mängel bei jedem Schritt der Aufbereitung, z. B. bei Verwendung nicht geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, fehlerhafter Anwendung, kontaminierter Desinfektions- oder Spülflüssigkeiten, unzureichende Trocknung und fehlerhafte Lagerung, auftreten [2, 5, 7, 9, 11, 13-17, 19, 22, 23, 28-30]. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten ist daher in der Regel eine **Vorbereitung** (Vorbehandlung und Sammlung) notwendig (s. auch **Tabelle 1**). Um eine Beeinträchtigung der hygienischen Sicherheit und der Funktionsfähigkeit des aufbereiteten Medizinproduktes auszuschließen, muss, insbesondere bei zeitlicher Verzögerung der Reinigung, Desinfektion, eine in diesen Fällen erforderliche **Vorreinigung** und gegebenenfalls die **Zwischenlagerung** folgende Anforderungen erfüllen:
– **Grobe Verschmutzungen** des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z. B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung; Festlegung von Entsorgungszeiten), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen [11, 13, 23].
– Die Mittel und Verfahren der **Vorreinigung** sind auf die nachfolgenden Aufbereitungsverfahren abzustimmen, insbesondere um nachteilige Effekte auf folgende Schritte auszuschließen (z. B. Vermeidung fixierender Verfahren wie die Anwendung von Hitze oder Aldehyden vor der Reinigung; Ausnahmen können aus Gründen der Infek-

tionsprävention in besonderen Situationen erforderlich sein) [9, 12, 13, 19, 21].
- Chemische, mechanische und physikalische Schädigungen der Medizinprodukte durch die Vorreinigung, den **Transport** oder eine eventuell notwendige **Zwischenlagerung** (z. B. mit der Folge von Kristallisation von Flüssigkeitsresten) sind durch Festlegung geeigneter Verfahrensabläufe auszuschließen. Entsprechende Risiken (z. B. ein Abknicken) sind bei der Prüfung auf Sauberkeit und technisch-funktionelle Sicherheit zu berücksichtigen (QM).

- Bei allen Schritten der Vorbereitung (der Sammlung, Vorreinigung, Zwischenlagerung und dem Transport) sind die Belange des Arbeitsschutzes, z. B. durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe, Raumluftqualität, zu gewährleisten (TRBA 250).

2.2.2 Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung

Eine sicher wirksame Sterilisation ist nur bei sauberen Medizinprodukten gegeben. Der Reinigung kommt daher besondere Bedeutung im Gesamtablauf der Aufbereitung zu [9, 11-13, 19, 21, 23, 28, 30][3].

Bei der **Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung** ist zwischen manuellen und maschinellen Verfahren zu unterscheiden, wobei maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben ist (s. auch 1.3) [23, 27, 41].

Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde.

Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr muss eine nichtfixierende Desinfektion mit belegter Wirksamkeit unter Beachtung von weiteren **Maßnahmen des Arbeitsschutzes** (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe; Raumluftqualität) erfolgen (TRBA 250).

Die **Reinigungs-, Desinfektions-, Spül- und Trocknungsverfahren** müssen folgende Anforderungen erfüllen.
- Grundsätzlich müssen **alle äußeren und inneren Oberflächen** für die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel **zugänglich** sein (Öffnen von Ventilen/Hähnen, Gelenkinstrumenten, Vermeidung von Spülschatten, korrekte Konnektion von Hohlinstrumenten). Komplexe Medizinprodukte müssen gegebenenfalls zerlegt werden, dabei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen [9, 10, 19].

Reinigung:
- Es muss ein **wirksames Reinigungsverfahren** unter Vermeidung nachhaltiger, d.h. für die Anwendungssicherheit des freigegebenen Medizinproduktes relevanter Kreuzkontaminationen, angewendet werden. Ziel der Maßnahmen ist eine rückstandsfreie Reinigung (zum Warnwert für die Sauberkeit s. oben) um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z. B. Blut-, Sekret- oder Geweberückstände zu beeinträchtigen [9, 11, 13, 19, 21, 23, 30].
- Wie bei der **Vorreinigung ist auch bei der (Haupt-)Reinigung** durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es **nicht zu einer Fixierung** von Rückständen (z. B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigt [9, 11, 13, 19, 21, 23, 30].
- Die **alkalische Reinigung** zeichnet sich in der Regel durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und ggf. sogar eine antimikrobielle Wirkung aus. Andererseits kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen. Unter diesem Aspekt sind bei der Anschaffung von Medizinprodukten solche zu bevorzugen, die sich auch alkalisch reinigen lassen. Entscheidend ist die **nachgewiesene Reinigungsleistung** eines Mittels und Verfahrens (z.B. DIN EN ISO **15883**). Dem Aspekt der Reinigung kommt auch im Hinblick auf die Problematik unerkannter Träger pathologischen Prionproteins eine herausragende Rolle zu, da die Effektivität von Inaktivierungsverfahren durch eine vorausgehende thermische Trocknung oder die Anwendung proteinfixierender Desinfektionsmittel erheblich beeinträchtigt wird, andererseits ein geeignetes Reinigungsverfahren zu einer erheblichen Abreicherung von Prionprotein führen kann [8, 16, 22, 44].
- Die Anwendung von **Ultraschall** kann unter bestimmten Voraussetzungen die Reinigungsleistung erhöhen (s. hierzu Angaben des Herstellers zu validierten Verfahren). Beim Einsatz von Ultraschall muss die Dosierungsvorgabe des ultraschallgetesteten Reinigungs-/Desinfektionsmittels in Verbindung mit der vorgegebenen Beschallungszeit unter Berücksichtigung der Angaben des jeweiligen Herstellers eingehalten werden. Die verwendeten Reiniger sollen die Wiederanheftung abgelösten Materials (Minimierung von Kreuzkontaminationen) vermeiden. Der Einsatz von Ultraschall ist nicht bei allen Medizinprodukten geeignet (Vorsicht z. B. bei Klebungen bzw. Optiken) oder, insbesondere wegen mangelhafter Übertragung des Schalls bei weichen oder luftgefüllten Medizinprodukten, nicht immer effektiv. Im Zweifelsfall ist der Hersteller (der aufzubereitenden Medizinprodukte) zu befragen. Der Beladung der Ultraschallbäder ist besondere Sorgfalt zu widmen, da Fehlbeladungen zu mangelhafter Wirkung (z. B. durch Schallschatten) führen können. Zur Entfaltung der Wirkung müssen alle Teile des Medizinproduktes (innen und außen) komplett von Flüssigkeit benetzt sein. Der Ultraschallgeber unterliegt einem Ver-

[3] Überlegungen zur organischen Belastung beim Menschen angewendeter Medizinprodukte und der damit verbundenen mikrobiellen Kontamination durch Sekrete, Exkrete oder infizierte Gewebe haben zur Formulierung eines Warnwertes von 100 µg Protein/Medizinprodukt als Kriterium für die erforderliche Sauberkeit geführt [43]. Konkrete Messungen zeigen, dass effektive Reinigungsprozesse zu Werten deutlich darunter führen.

schleiß, der mit einer Minderung der Leistungsfähigkeit einhergeht. Da Ultraschall zu einer Erhöhung der Badtemperatur beitragen kann, die sich gegebenenfalls negativ auf die Reinigungsleistung oder die Medizinprodukte auswirkt, soll die Betriebstemperatur geräteseits kontrolliert werden [45]. Aus Gründen des Arbeitsschutzes ist eine Abdeckung der Ultraschallbäder empfehlenswert (s. TRBA 250).
- Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände verunreinigt und ist zur **Vermeidung mikrobieller Vermehrung**, von nachhaltigen **Kreuzkontaminationen** und einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen, bei sichtbarer Verschmutzung sofort zu wechseln. Aus den gleichen Gründen und zur Vermeidung von Biofilmbildung soll das Reinigungsbecken arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden (QM) [46].

Zwischenspülung:
- Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ist entweder eine Spülung zwischen Reinigung und Desinfektion obligat, um die Desinfektionsleistung durch organisches Material und chemische Rückstände aus der vorherigen Reinigung nicht zu beeinträchtigen oder der Prozesschemikalienhersteller belegt eine ausreichende Desinfektion auch ohne Zwischenspülung.

Desinfektion:
- Für die abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten müssen die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich **bakterizid** (einschließlich Mykobakterien), **fungizid und viruzid** sein. Zur Auslobung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren hat der Arbeitskreis Viruzidie beim RKI [47] 2004 eine Stellungnahme veröffentlicht. Hierin werden zwei Wirkungsbereiche – begrenzt viruzid (wirksam gegen behüllte Viren) und viruzid (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren) definiert. Der Arbeitskreis Viruzidie hat als Prüfmethode die der DVV und des RKI empfohlen, die einen Suspensionstest beinhaltet. Diese Testmethode wurde 2005 systematisch überarbeitet und 2008 ergänzt und soll damit nur in der aktuellen Fassung (Version 2005: ebenfalls anwendbar mit Ausnahme chemothermischer Verfahren s. Information DVV-Seite) für Tests und Deklarationen herangezogen werden. Das bedeutet konkret, dass Gutachten gemäß der DVV/RKI-Leitlinie mit Poliovirus, Adenovirus und SV40 für die Deklaration einer viruziden Wirksamkeit zugrunde gelegt werden sollen. Der Dekontamination von *C. difficile* dient die Kombination aus sorgfältiger Vor- und Hauptreinigung sowie eine Instrumentendesinfektion auf Basis von Glutaraldehyd und Peressigsäure [48, 49].
- Von dem gereinigten und desinfizierten Medizinprodukt darf bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr ausgehen. Den **thermischen Verfahren** in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit (z. B. der geringeren Beeinträchtigung durch Restverschmutzungen) der Vorrang vor chemischen und chemo-thermischen Desinfektionsverfahren zu geben [9, 19, 23, 24, 41]. Desinfektionsmittel aus der Liste der VAH sind für die manuelle Desinfektion von Medizinprodukten vorgesehen, jedoch nicht für die maschinelle Desinfektion. Die Wirksamkeit in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten ist deshalb durch Fachgutachten, die unter den Bedingungen der maschinellen Aufbereitung erstellt wurden, zu belegen (s. Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste).
- Wie bei der **Vorreinigung und Reinigung ist auch bei der Desinfektion** durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es **nicht zu einer Fixierung** von Rückständen (z. B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigt [9, 11, 13, 19, 21, 23, 30].
- Aufgrund der fixierenden Eigenschaften der Wirkstoffe Aldehyd, Alkohol und Peressigsäure sowie Temperaturen > 55°C muss durch die Reinigungsleistung im vorausgegangenen Reinigungsschritt sichergestellt werden, dass es hierbei nicht zu einer relevanten Fixierung von Proteinen kommen kann [12, 13, 16, 21, 22].
- Eine effektive Reinigung und Desinfektion setzt die Beachtung der Gebrauchsanweisung, insbesondere der **Konzentrationen und Einwirkzeiten**, voraus [9, 18, 19, 24, 29]. Dies ist bei der **Organisation der Arbeitsabläufe** zu berücksichtigen (QM).

Spülung und Trocknung:
- Die Bildung von **Reaktionsprodukten und oder das Vorhandensein von Rückständen** verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie weitere eingesetzter Prozesschemikalien in Mengen, welche Gesundheitsbeeinträchtigungen auslösen können (z. B. chemische Irritationen oder allergische Reaktionen), müssen ausgeschlossen werden. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen deshalb ggf. durch **intensives Nachspülen** bis zu dem vom Hersteller tolerierbaren Grenzwert entfernt werden [14, 15]. Der Effekt dieses Schrittes ist von der Zeit, der Temperatur und dem verwendeten Wasservolumen abhängig. Für auf den Medizinprodukten prozessbedingt verbleibende Prozesschemikalien, wie z. B. Neutralisationsmittel oder Trocknungshilfen, sind ggf. vom Hersteller Angaben zu tolerierbaren Restmengen anzugeben. Ggf. sind die Nachweisverfahren vom Hersteller der Prozesschemikalien zur Verfügung zu stellen. Bei augenärztlichen Operationen muss ausgeschlossen sein, dass Rückstände der alkalischen Reinigungsmittel zu Komplikationen (z. B. Verätzungen) am Patientenauge führen. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, die in der Augenheilkunde eingesetzt werden, kommt daher einer standardisierten und sachgerechten Zwischenspülung mit geeignetem Wasser größte Bedeutung zu. Bei Reinigung und Desinfektion in einem RDG soll bei augenärztli-

chen Instrumenten durch entsprechende Programmwahl der Erfolg der Spülung sichergestellt werden, um potentiellen Verätzungen durch Rückstände alkalischer Reinigungsmittel am Patientenauge vorzubeugen. Die Entfernung der Alkalität muss im Rahmen der Prozessvalidierung nachgewiesen werden.
- An Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind hinsichtlich der mikrobiologischen und der chemischen Beschaffenheit die erforderlichen Anforderungen für den jeweiligen Prozess zu definieren. Dies gilt insbesondere für das zur **Schlussspülung** verwendete Wasser.

Allgemeine Anforderungen:
- Mikrobiologisch ist Trinkwasserqualität sicherzustellen [15, 27]. Hinsichtlich der nachträglichen Vermehrung von typischen Wasserbakterien (z. B. Pseudomonaden, Legionellen, atypischen Mycobakterien) wird auch auf die Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope (Anlage 8) verwiesen.

Anforderungen an das Wasser zur Schlussspülung:
- Freiheit von fakultativ pathogenen Mikroorganismen.
- VE-Wasser wird empfohlen, um Ablagerungen oder Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden [9]. Hierbei sind potentielle bakterielle Verunreinigungen in Abhängigkeit vom verwendeten Verfahren der Wasseraufbereitung zu berücksichtigen [50-55].

Mikrobiologisch einwandfreies Schlussspülwasser kann durch Einsatz von geeigneten Wasserfiltern bereitgestellt werden. Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukten mit erhöhten oder besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) kann auf Grund der Materialeigenschaften des Medizinproduktes oder wegen erforderlicher Endotoxin- oder Partikelfreiheit bei langen und engen Lumina die Verwendung einer höheren Wasserqualität (z. B. Aqua purificata, Aqua ad injectabilia) [56] notwendig sein.

- Die Schlussspülung und Trocknung muss unter Bedingungen erfolgen, die eine **Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte ausschließen**. Die Verwendung von medizinischer Druckluft [56] zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen.

Optische Kontrolle:
- Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten [9, 11-13, 19, 21, 23, 28, 30] (zum Warnwert s. Fußnote unter 2.2.2). Es ist deshalb erforderlich, den Effekt der Reinigung zu überprüfen: Nach der Reinigung und Desinfektion dürfen bei optischer Kontrolle (normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft) an allen Teilen des Medizinproduktes **keine Verschmutzungen** (z. B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein (QM). Gegebenenfalls (z. B. bei kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung = „kritisch C“) erfordert die Beurteilung der Reinigungsleistung den Einsatz von optischen Vergrößerungshilfen oder geeigneter anderer Methoden (z. B. chemische oder physikalische).
- Ist der Erfolg der Reinigung nicht durch optische Kontrolle beurteilbar (z. B. aufgrund langer, enger Lumina, Hohlräume, wie z. B. bei MIC-Instrumenten; Medizinprodukte „kritisch B und C“), muss die Reinigung verfahrenstechnisch sichergestellt (z. B. durch validierte, maschinelle Reinigungsverfahren) und gegebenenfalls parametrisch überwacht werden (s. **Tabelle 1**, Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste), QM). Die Problematik einer manuellen Reinigung besteht in diesem Zusammenhang insbesondere in dem Beleg der reproduzierbaren Durchführung (z. B. sorgfältiger Bürstenreinigung bei Endoskopen). Über die sorgfältige Durchführung der manuellen Arbeitsschritte gemäß Standardarbeitsanweisungen hinaus sind daher periodische Prüfungen der Reinigungsleistung geboten.

2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit (s. dazu auch Anlage Nr. 2 zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit)

Die **Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit** eines aufbereiteten Medizinproduktes obliegt dem Betreiber. Einfache, sicherheitsrelevante Funktionsprüfungen sind auch unmittelbar vor Anwendung vom Anwender durchzuführen (MPBetreibV).

Insbesondere bei der Durchführung von Pflege- und Instandsetzungsmaßnahmen sind auch nach Abschluss von Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, aber vor der Sterilisation technisch-funktionelle Prüfungen durchzuführen (MPBetreibV). Umfang und Art der Prüfungen sind vom Medizinprodukt abhängig und sollen in der Standardarbeitsanweisung definiert sein (QM).

Dabei darf es nicht zu Kontaminationen mit gesundheitsschädlichen Substanzen (z. B. toxischen Pflegemitteln) oder Partikeln (z. B. Talkum) kommen, die die folgenden Schritte der Aufbereitung überdauern (MPBetreibV). Darüber hinaus dürfen die eingesetzten Pflegemittel (z. B. Paraffine gemäß Ph.Eur. [56]) den Erfolg der Sterilisation nicht beeinträchtigen [9]. Hierzu sind gegebenenfalls Angaben des Herstellers der Pflegemittel einzuholen.

Die Prüfungen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und definierte technisch-funktionelle Eigenschaften haben zum Ziel, Medizinprodukte, bei denen erkennbare Rückstände auch durch erneute Reinigung nicht entfernt oder bei denen technisch-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können, auszusondern (QM). Bei Feststellung von Mängeln sind diese zu dokumentieren, deren Ursache zu suchen und zu beseitigen.

Einflüsse des Aufbereitungsverfahrens auf die Materialeigenschaften sowie die technisch-funktionelle Sicherheit sind in der Regel produktspezifisch. Sie müssen daher im Einzelfall geprüft, vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung, gegebenenfalls unter Angabe nach Aufbereitung durchzuführender Prüfungen oder Kontrollen, angegeben und vom Betreiber in der Standardarbeitsan-

weisung, z. B. durch Angabe der zu erreichenden Zielgrößen, zur Aufbereitung berücksichtigt werden (s. auch 1.2.2 und 1.3) (MPG; MPBetreibV; QM).

Auch die Pflege und Instandsetzung erfolgen unter Berücksichtigung der entsprechenden Angaben des Herstellers (MPBetreibV).

2.2.4 Verpackung

Das Verpackungssystem besteht in der Regel aus einem Sterilbarrieresystem und ggf. einer Schutzverpackung und muss

- auf das zur Anwendung kommende Sterilisationsverfahren (z. B. Ermöglichung der Sterilisation durch geeignete Penetration des Sterilisiermittels) (s. Ziffer 2.2.5),
- auf die Eigenschaften des desinfizierten oder zu sterilisierenden Medizinproduktes, die Erhaltung seiner Funktionsfähigkeit (z. B. mechanischer Schutz empfindlicher Teile) sowie
- auf die vorgesehene Lagerung und den Transport (Berücksichtigung mechanischer Belastungen)

abgestimmt sein.

Die Luft spielt in der Regel eine untergeordnete Rolle bezüglich der Rekontamination von gereinigten und desinfizierten Medizinprodukten. Es werden somit keine besonderen Anforderungen an die Raumluftqualität im Packraum gestellt.

Das **Verpackungssystem** muss die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten; gegebenenfalls ist eine **Sterilgutlagerfrist** anzugeben (s. hierzu auch die Angaben des Herstellers der Sterilgutverpackung). Eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein (s. auch Anhang B Normen).

Die Dichtigkeit der Siegelnähte muss mindestens durch einfache Prüfungen im Verlauf der Aufbereitung belegt werden (s. auch Anlage 4 S. 4 „Chargenbezogene Prüfungen – Sichtprüfung der Verpackung“). Davon unberührt bleibt die Verpflichtung zur Prüfung unmittelbar vor der Anwendung. Nützliche Angaben zur Sterilgutversorgung enthält Normenreihe DIN 58953.

2.2.5 Sterilisation

Grundsätzlich erfolgt die Sterilisation nach sorgfältiger Reinigung und aus Arbeitsschutzgründen notwendigen Desinfektion der Medizinprodukte [9, 11, 13, 21, 23, 24, 28].

Zur Sterilisation muss ein hinsichtlich seiner Eignung für das Medizinprodukt geprüftes, wirksames und validiertes Verfahren angewendet werden (s. auch Ziffer 1.3) (MPBetreibV). Für den Erfolg der Sterilisation ist auch die Art des Sterilgutes, die Verpackung und die Beladungskonfiguration von Bedeutung [10, 11, 33, 34, 57].

Der Anwendung der Dampfsterilisation bei 134 °C als Standardverfahren ist aufgrund der geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren der Vorzug zu geben [9, 24, 25]. Es ist darauf zu achten, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen des Medizinproduktes in der Sterilverpackung hat (z. B. durch sorgfältige Reinigung aller Lumina, öffnen von Ventilen oder Hähnen). Vor dem Einsatz von Schmierstoffen/Sprays (Fette, Öle) ist sicherzustellen, dass dadurch der Sterilisationserfolg nicht beeinträchtigt wird. Diese Anforderungen sollen bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten sowie den entsprechenden Containern berücksichtigt werden (QM).

Eine Heißluftsterilisation („-desinfektion“) kommt nach heutigem Stand der Technik nur für semikritisch A (unverpackt) oder kritisch A-Produkte (in einer für das Verfahren geeigneten Verpackung) in Betracht. Bei der Heißluftsterilisation sind, im Gegensatz zu anderen Sterilisationsverfahren, die Masse der Güter, deren spezifische Wärme und spezifische Wärmeleitfähigkeit, die Verpackung und besonders unterschiedliche Beladungsmuster kritisch. Daher muss der Betreiber das Verfahren validieren, die Beladung (Masse der Instrumente) und die Verpackung definieren und standardisieren und dies sowie die Einhaltung der erforderlichen Temperatur-Zeit-Relationen fortlaufend dokumentieren [34].

Hinsichtlich der **Durchführung und Überwachung der Sterilisation** wird auf die entsprechenden Normen (s. Anhang B Normen) sowie der Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten verwiesen.

In der Anlage 4 sind wesentliche Inhalte einer Validierung übersichtlich dargestellt.

Insbesondere vor der Anwendung von **Niedertemperaturverfahren** und bei Medizinprodukten der Einstufung „kritisch C“, sind die **Leistungsgrenzen** der angewendeten Verfahren zu definieren, zu dokumentieren und unter Berücksichtigung der vorausgehenden Anwendung des Medizinproduktes zu bewerten (QM, s. auch **Tab. 1**) [4, 9, 58].

Darüber hinaus sind gegebenenfalls (wie z. B. bei der Ethylenoxid-, Formaldehyd- oder Wasserstoffperoxidsterilisation) zusätzlich **Anforderungen der Gefahrstoffverordnung und entsprechende Normen** zu beachten (z. B. TRGS 513).

2.2.6 Kennzeichnung

Verpackte aufbereitete Medizinprodukte sind **Informationen** beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises und der Komplexität des Medizinproduktes eine **sichere Anwendung** möglich machen (MPG).

Für den Anwender müssen jederzeit erkennbar sein:

- **Bezeichnung des Medizinproduktes**, die eine nutzungsrelevante Identifizierung erlaubt (z. B. Modell, Größe), sofern nicht unmittelbar ersichtlich,
- Angaben zur Kennzeichnung freigegebener Medizinprodukte wie
- die **Freigabeentscheidung** und gegebenenfalls Prozessindikatoren

sowie Angaben, die die Entscheidung über zeitabhängige Aspekte der gefahrlosen Anwendung des Medizinproduktes erlauben, wie z. B.

- Zeitpunkt und Art des verwendeten Sterilisationsverfahrens **(Chargenkennzeichnung der erfolgten Sterilisation, Sterilisierdatum)**,

– gegebenenfalls **Verfalldatum** im Sinne des vom Hersteller angegebenen Datums, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist,
– die **Sterilgutlagerfrist**, sofern diese kürzer ist als das Verfalldatum.

Gegebenenfalls (z. B. bei Medizinprodukten der Gruppe „kritisch C")
– Hinweise zur technisch-funktionellen Prüfung und Sicherheit, **Sicherheits- und Warnhinweise**, sowie andere, ausschließlich auf der Originalverpackung vorhandene, für die sichere Anwendung und Rückverfolgbarkeit relevante Informationen,
– **Name des Herstellers** und gegebenenfalls **Chargen- oder Seriennummer**

und bei **Aufbereitung durch Andere** zusätzlich
– Name und Anschrift des aufbereitenden Unternehmens.

Ist die Anzahl der möglichen Aufbereitungen bei einem Medizinprodukt vom Hersteller festgelegt, müssen zusätzlich die **Anzahl und Art der durchgeführten Aufbereitungen** erkennbar sein (MPG, QM). Dies ist nicht erforderlich bei Medizinprodukten zur bestimmungsgemäßen Mehrfachanwendung, für die der Hersteller keine maximale Anzahl von Aufbereitungen angegeben hat. Entsprechende Kennzeichnungen sind auch unmittelbar am Medizinprodukt unter Einsatz der elektronischen Datenverarbeitung möglich, wenn sichergestellt ist, dass die Anzahl und Art der am jeweiligen Medizinprodukt durchgeführten Aufbereitungen für die Entscheidung über eine erneute Aufbereitung erkennbar ist. Eine Freigabe solcher Medizinprodukte darf nur erfolgen, wenn die entsprechenden produktspezifischen Anforderungen erfüllt wurden (MPG).

Die Ergebnisse sind so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge (bei Medizinprodukten der Gruppen kritisch A und kritisch B) bzw. auf das aufbereitete Produkt (bei Medizinprodukten der Gruppe kritisch C) gewährleistet ist.

Hinsichtlich der Verwendung von **Symbolen** bei der Kennzeichnung wird auf die Normen im Anhang verwiesen (s. DIN EN 980).

Bei der Festlegung des Verfalldatums im Sinne des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist, sind die möglichen Materialveränderungen (gegebenenfalls auch durch den oder die Aufbereitungsprozesse), bei der Festlegung der Sterilgutlagerfrist auch die Art der Verpackung, der Transport und die Lagerbedingungen zu berücksichtigen.

Auch bei Medizinprodukten, bei denen die Aufbereitung mit einer Desinfektion endet, muss die erfolgte Durchführung des Prozesses für den Anwender erkennbar sein (QM).

2.2.7 Freigabe zur Anwendung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsberichte und schließt
– die **Durchführung und Dokumentation der Routineprüfungen**,
– die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes (chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation),
– die **Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit** und
– die Überprüfung der Kennzeichnung (s. 2.2.5)

ein (QM).

Aus Gründen des Qualitätsmanagements sind die zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich zu benennen (QM).

Die Standardarbeitsanweisung muss
– die Form der **Dokumentation der Freigabeentscheidung**

und
– das **Vorgehen bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf**

enthalten (QM).

Auf eine **sichere Entfernung** (Spülung und Desorption) **von Schadstoffen** aus dem Aufbereitungsprozess (z. B. Einhaltung von Desorptionszeiten) ist zu achten (s. Anhang Normen, TRGS 513). Erst anschließend erfolgt die zu dokumentierende Freigabe zur Anwendung.

2.2.8 Chargendokumentation

Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren. Sie müssen belegen, dass der angewendete **Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt** ist (QM).

Die Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren. Sonstige Rechtsvorschriften zu Aufbewahrungsfristen (z. B. Patientendokumentation) bleiben hiervon unberührt. Dabei darf weder der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung unkenntlich gemacht werden, noch dürfen Änderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind. Die Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt werden. Es muss sichergestellt sein, dass sie während der Aufbewahrungsfrist verfügbar und leserlich sind. Die Aufzeichnungen und Nachweise sind den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen (MPBetreibV).

3 Transport und Lagerung

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen. Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen (MPBetreibV). Aufbereitete Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen, brauchen stets eine Verpackung und sind staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer bei Raumtemperatur zu lagern.

Die Lagerdauer ist abhängig von der Qualität des Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Siegelnähte und den Lagerbedingungen. Davon abhängig sind auch Lagerfristen von über sechs Monaten denkbar.

Keimarme (semikritische) Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird.

Die Empfehlung wurde im Jahre 2001 im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut bearbeitet von: M. Mielke, Leiter der Arbeitsgruppe (RKI), J. Attenberger (Hannover), P. Heeg (Tübingen), G. Ininger (Bonn), H. J. Jacker (Bonn), B. Jansen (Mainz), U. Jürs, (Hamburg), H. Martiny (Berlin), S. Niklas (Darmstadt), W. Reischl (Bonn), M. Scherrer (Freiburg), G. Siegemund (Bonn), vom RKI: U. Bochers, I. Schwebke, G. Unger.

Eine Aktualisierung erfolgte im Jahre 2012 ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention von: M. Mielke und M. Thanheiser, Leiter der Arbeitsgruppe (RKI), J. Attenberger (Hannover), P. Heeg (Tübingen), G. Ininger (Bonn), R. Kasper (Düsseldorf), O. Leiß (Mainz), D. Melson (Bonn), D. Wetzel (Bonn).

Anhang A: Gesetze, Verordnungen, Richtlinien

- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über implantierbare medizinische Geräte
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte
- Richtlinie 2007/47/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz/MPG)
- Verordnung über Medizinprodukte (MPV)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Arbeits- und Umweltschutz:

- Biostoffverordnung
- ArbMedVV
- Chemikaliengesetz
- Gefahrstoffverordnung
- Strahlenschutzverordnung
- Abfallgesetz
- TRBA 250
- TRGS (300, 401, 440, 513, 525, 555; 900, 905)

Anhang B: Normen

Bei Befolgung der Angaben der aufgeführten Normen kann von der Erfüllung der „anerkannten Regeln der Technik“ ausgegangen werden. Diese Zusammenstellung umfasst die unter dem Aspekt der Hygiene zu beachtenden Normen, aus denen entsprechend der geplanten Aufbereitungsaufgabe die Zutreffenden auszuwählen sind. Für Prüfungen, die zur Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit dienen, sind ggf. weitere Normen zu beachten.

Die Spalte „Abschnitte der Anlage“ stellt einen Bezug zwischen grundlegenden Normen und den jeweiligen Abschnitten der Empfehlung her. Die **für die Praxis** besonders bedeutsamen Normen wurden **grau unterlegt** (s. auch DIN Taschenbücher 169, 263, 265, 469 und 475). Dieser Teil des Anhanges wird regelmäßig aktualisiert (s. auch www.named.din.de).

Anhang B Normen

Norm Harmonisiert unter RL	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG	DIN EN 285	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN 867-5	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegung von Indiaktorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und Typ S *(Teile 1, 3 und 4 ersetzt durch DIN EN ISO 11140 – 1, 3 und 4; siehe auch DIN EN ISO 18472)*	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5
	DIN EN 868	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teile 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren (Teile 1 ersetzt durch DIN EN ISO 11607-1)	1.3, 1.4, 2.2.4
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN 980	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (siehe auch Entwurf DIN EN ISO 15223-1)	2.2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	2.2.6
93/42/EWG	DIN EN 1422	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN 14180	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN ISO 25424	Sterilisation von Medizinprodukten — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (Ersatz für DIN EN 15424)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (außer Teil 5!)	DIN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb) Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (Technische Spezifikation) Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	1.3, 1.4, 2.2.2

Anhang B Normen (Fortsetzung)			
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	1.2, 1.3, 2.2.3
93/42/EWG (Teile: 1, 3, 4-7, 9, 11-18) 90/385/EWG (Teile: 1, 4-7, 9, 11-13, 16-18)	DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems; Teil 2: Tierschutzbestimmungen; Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität; Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut; Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität; Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen; Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände; Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung; Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien; Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren; Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten; Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen; Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen; Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile; Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.8
93/42/EWG	DIN EN ISO 11135-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (vorgesehener Ersatz durch DIN EN ISO 11135)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN ISO/TS 11135-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (Achtung: Technische Spezifikation) (vorgesehener Ersatz durch DIN EN ISO 11135)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (außer Teil 3) 90/385/EWG (außer Teil 3)	DIN EN ISO 11137	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; Teil 2: Festsetzung der Sterilisationsdosis; Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten	1.3, 2.2.5
93/42/EWG (nur Teil 2 und Teil 3) 90/385/EWG (nur Teil 2 und Teil 3)	DIN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid; Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze; Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft; Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (siehe auch DIN EN ISO 18472)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (nur Teil 1 und Teil 3) 90/385/EWG (nur Teil 1)	DIN EN ISO 11140	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest; Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (siehe auch DIN EN 867-5 und DIN EN ISO 18472)	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN ISO 11737-1	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	1.2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 11737-2	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	1.2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 13485	Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (Zertifizierung)	1.3, 1.2.1

Anhang B	Normen (Fortsetzung)		
	DIN EN ISO 14161	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (gilt auch für bisher nicht genormte Verfahren)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN ISO 15882	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (Teil 1 und Teil 2) 90/385/EWG (nur Teil 1)	DIN EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme; Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (siehe auch DIN ISO/TS 16775)	1.3, 1.4, 2.2.4
93/42/EWG	DIN EN ISO 17664	Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten	1.2.2, 2.2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN ISO/TS 17665-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (Achtung: Technische Spezifikation)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN ISO 18472	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58921	Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation — Medizinproduktsimulatorprüfung	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN SPEC 58929	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen — Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58946-7	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel	2.2.5
	DIN 58948-7	Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58948-17	Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58949	Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate Teil 1: Begriffe; Teil 2: Anforderungen; Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten; Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittelversorgung	1.3, 1.4, 2.2.2
	DIN 58952	Sterilisation — Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall; Teil 3: Sterilisiersiebschalen für Sterilisiergut aus Metall	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5

Anhang B	Normen (Fortsetzung)		
	DIN 58953	Sterilisation — Sterilgutversorgung (Begriffe, Logistik von sterilen Medizinprodukten, Anwendungstechniken) Teil 1: Begriffe; Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte; Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen; Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten; Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern	2.2.4, 3
93/42/EWG	DIN EN 13795	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen	
	DIN EN 15986	Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten	2.2.6

Anhang B	Normungsvorhaben		
	E DIN 58946-7	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen (Vorgesehen als Ersatz für DIN 58946-7:2004)	2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	E DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 980)	2.2.5
	E DIN EN 15224	Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; Deutsche Fassung FprEN 15224:2012 (Vorgesehen als Ersatz für DIN CEN/TS 15224:2006)	1.3, 1.4, 2.2.2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	E DIN EN ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 11135-1 und DIN ISO/TS 11135-2)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN ISO/TS 16775	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2	1.3, 1.4, 2.2.4

Literatur

1. Jhung MA, Sunenshine RH, Noble-Wang J, Coffin SE, St John K, Lewis FM, Jensen B, Peterson A, Li-Puma J, Arduino MJ, Holzmann-Pazgal G, Atkins JT, Srinivasan A (2007) A national outbreak of Ralstonia mannitolilytica associated with use of a contaminated oxygen-delivery device among pediatric patients. Pediatrics 119:1061-1068
2. Muscarella LF (2008) Reassessment of the risk of healthcare-acquired infection during rigid laryngoscopy. J Hosp Infect 68:101-107
3. Wendelboe AM, Baumbach J, Blossom DB, Frank P, Srinivasan A, Sewell CM (2008) Outbreak of cystoscopy related infections with Pseudomonas aeruginosa: New Mexico, 2007. J Urol 180:588-592; discussion 592
4. Bodenschatz W (2001) Desinfektion, Sterilisation, Reinigung, Schädlingsbekämpfung, Rechtsvorschriften und Materialien, Loseblattsammlung Mai. Behr's Verlag, Hamburg.
5. Abraham JB, Abdelshehid CS, Lee HJ, Box GN, Deane LA, Le T, Jellison F, Borin JF, Manipon A, McDougall EM, Clayman RV (2007) Rapid communication: effects of Steris 1 sterilization and Cidex ortho-phthalaldehyde high-level disinfection on durability of new-generation flexible ureteroscopes. J Endourol 21:985-992
6. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (2009) Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht (im Mittelpunkt steht die Werterhaltung der Instrumente durch entsprechende Handhabung und Pflege).
7. Ball K (2000) Reprocessing anesthesia instruments and devices. CRNA 11:20-33
8. Beekes M, Lemmer K, Thomzig A, Joncic M, Tintelnot K, Mielke M (2010) Fast, broad-range disinfection of bacteria, fungi, viruses and prions. J Gen Virol 91:580-589
9. Block S (2001) Block S (2001) Disinfection, Sterilization and Preservation, 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia
10. Borneff-Lipp M, Kaetzke A, Dürr M (2008) Evaluierung von Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid, Plasma (NTP)-Sterilisationsverfahren. Zentr Steril 16:35-42
11. Diab-Elschahawi M, Blacky A, Bachhofner N, Koller W (2010) Challenging the Sterrad 100NX sterilizer with different carrier materials and wrappings under experimental "clean" and "dirty" conditions. Am J Infect Control 38:806-810
12. Hörnlimann B, Riesner D, Kretzschmar H (2001) Prionen und Prionkrankheiten. Walter de Gruyter, Berlin, New York
13. Kampf G, Bloss R, Martiny H (2004) Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. J Hosp Infect 57:139-143
14. Kobayashi M, Nakagawa Y, Okamoto Y, Nakamura S, Nakamura T (2009) Structural damage and chemical contaminants on reprocessed arthroscopic shaver blades. Am J Sports Med 37:266-273
15. Martiny H, Floss H (2001) Residuals on medical devices following reprocessing. J Hosp Infect 48 Suppl A:S88-92
16. McDonnell G (2008) Prion disease transmission: can we apply standard precautions to prevent or reduce risks? J Perioper Pract 18:298-304
17. Rogez-Kreuz C, Yousfi R, Soufflet C, Quadrio I, Yan ZX, Huyot V, Aubenque C, Destrez P, Roth K, Roberts C, Favero M, Clayette P (2009) Inactivation of animal and human prions by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. Infect Control Hosp Epidemiol 30:769-777
18. Rutala WA (1996) APIC guideline for selection and use of disinfectants. 1994, 1995, and 1996 APIC Guidelines Committee. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. Am J Infect Control 24:313-342
19. Rutala WA (1996) Selection and Use of Desinfectants in Health Care. Williams & Wilkins, Baltimore
20. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Washington DC, New York.
21. Rutala WA, Weber DJ (2001) Creutzfeldt-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. Clin Infect Dis 32:1348-1356
22. Sehulster LM (2004) Prion inactivation and medical instrument reprocessing: challenges facing healthcare facilities. Infect Control Hosp Epidemiol 25:276-279
23. Walker JT, Dickinson J, Sutton JM, Raven ND, Marsh PD (2007) Cleanability of dental instruments--implications of residual protein and risks from Creutzfeldt-Jakob disease. Br Dent J 203:395-401
24. Wallhäuser (2008) Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York
25. Zaidi M, Wenzel R (2000) Disinfection, Sterilization and Control of Hospital Waste., Churchill Livingstone
26. Coulter WA, Chew-Graham CA, Cheung SW, Burke FJ (2001) Autoclave performance and operator knowledge of autoclave use in primary care: a survey of UK practices. J Hosp Infect 48:180-185
27. Heudorf U, Exner M (2006) German guidelines for reprocessing endoscopes and endoscopic accessories: guideline compliance in Frankfurt/Main, Germany. J Hosp Infect 64:69-75
28. Chaufour X, Deva AK, Vickery K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, Cossart YE (1999) Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J Vasc Surg 30:277-282
29. Höller C, Krüger S, Martiny H, Zschaler R (2010) Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im praktischen Betrieb. Behr's Verlag.
30. Roth K, Heeg P, Reichl R, Cogdill P, Bond W (1999) Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich? Zentr Steril 7:84-96
31. van Doornmalen JP, Dankert J (2005) A validation survey of 197 hospital steam sterilizers in The Netherlands in 2001 and 2002. J Hosp Infect 59:126-130
32. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2004) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundhbl 47:51-61
33. DGKH (2009) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf für Medizinprodukte. www.dgkh.de.
34. DGKH (2009) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze für Medizinprodukte. www.dgkh.de.
35. Hamaguchi T, Noguchi-Shinohara M, Nakamura Y, Sato T, Kitamoto T, Mizusawa H, Yamada M (2007) Ophthalmic surgery in prion diseases. Emerg Infect Dis 13:162-164
36. Roebuck EM, Strang R, Green I, Smith A, Walker J (2008) The availability and content of dental instrument manufacturers' decontamination information. Br Dent J 204:E14; discussion 444-445
37. Beck A (2001) Potential reuse? A study of the private and professional reprocessing of catheters, guidewires, and angioscopes. Schnetztor-Verlag GmbH, Konstanz.
38. (2010) Report from the Commission to the European Parliament and the Council: Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC, Brussels, 27.8.2010.
39. SCENIHR (2010) The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use, 15 April 2010. ISBN 978-92-79-12729-8.
40. Smith A, Dickson M, Aitken J, Bagg J (2002) Contaminated dental instruments. J Hosp Infect 51:233-235
41. (2008) Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. Zentr Steril 16
42. Frister H, Michels W (1994) Vergleichende Bewertung und Optimierung der Reinigungsleistung maschineller Dekontaminationsverfahren. Hyg Med 198:673-688
43. Task Force vCJK beim Robert Koch-Institut (2002) Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Bundesgesundhbl 45:376-394
44. Lemmer K, Mielke M, Kratzel C, Joncic M, Oezel M, Pauli G, Beekes M (2008) Decontamination of surgical instruments from prions. II. In vivo findings with a model system for testing the removal of scrapie infectivity from steel surfaces. J Gen Virol 89:348-358
45. Michels W, Roth K (2010) Ringversuch zur Prüfung der Reinigung mit und ohne Ultraschall in der Praxis. Zentr Steril 18:36-39
46. Miller CH, Riggen SD, Sheldrake MA, Neeb JM (1993) Presence of microorganisms in used ultrasonic cleaning solutions. Am J Dent 6:27-31
47. Arbeitskreis Viruzidie (2004) Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses "Virusdesinfektion" der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). . Bundesgesundhbl 47
48. Kampf G (2008) Clostridium difficile - was ist für eine effektive Desinfektion zu beachten? Hyg Med 33:153-159
49. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ (1993) Inactivation of Clostridium difficile spores by disinfectants. Infect Control Hosp Epidemiol 14:36-39
50. Cooke RP, Whymant-Morris A, Umasankar RS, Goddard SV (1998) Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors: an impossible dream? J Hosp Infect 39:63-65
51. Kolch A, Krizek L, Schoenen D (1983) Microbial contamination of washwater in automatic washing and disinfection machines. . Zbl Hyg Umweltmed 195:37-45

52. Muscarella LF (2002) Application of environmental sampling to flexible endoscope reprocessing: the importance of monitoring the rinse water. Infect Control Hosp Epidemiol 23:285-289
53. Pang J, Perry P, Ross A, Forbes GM (2002) Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. Gastrointest Endosc 56:402-406
54. Schubert RH, Esanu J (1972) [Bacterial aftergrowth in drinking and industrial water. I. The influence of ion-exchange plants]. Zentralbl Bakteriol Orig B 155:488-501
55. Wingender J, Flemming HC (2011) Biofilms in drinking water and their role as reservoir for pathogens. Int J Hyg Environ Health 214:417-423
56. Europäisches Arzneibuch (2011) 7. Ausgabe, Grundwerk 2011. Deutscher Apothekerverlag, Stuttgart.
57. DGKH (1998) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte. Zentr Steril 6:30-46
58. Gaspar M, Pelaez B, Fernandes C, Fereres J (2002) Mikrobiologische Wirksamkeit von Sterrad 100S und NTDF-Sterilisationssystemen im Vergleich zu Ethylenoxid. Zentr Steril 10:91-99

Links

FDA. Guidance on enforcement priorities for single-use devices reprocessed by third parties and hospitals. (http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm107164.htm) (http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm)
Device Bulletins and Hazard and Safety Notices der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA); Executive Agency of the Department of Health, UK. (http://www.mhra.gov.uk)

Anlage 1
Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Geeignete validierte Verfahren im Sinne des § 4 Abs. 2 MPBetreibV sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringen. Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.

Um die Qualität der Prozesse und ein dauerhaft gleichbleibendes Verfahren sicher zu stellen, ergeben sich folgende Mindestanforderungen:

- **Vorbehandeln:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Sammeln:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Vorreinigen:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Zerlegen:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion:**
  - Bei manueller R/D: Standardarbeitsanweisung erstellen und Wirksamkeit geeignet belegen
  - Bei maschineller R/D: Standardarbeitsanweisung erstellen und Prozessvalidierung durchführen (s. dazu Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
- **Spülung, Trocknung:** bei manueller Durchführung Standardarbeitsanweisung erstellen. Bei maschineller Durchführung im Gesamtprozess eingebunden und validiert
- **Prüfung auf Sauberkeit/Unversehrtheit:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Pflege, Instandsetzung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Funktionsprüfung:** primär Standardarbeitsanweisung erstellen, in speziellen Fällen Prozessvalidierung erforderlich (s. Anlage 2: zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit)
- **Verpackung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Sterilisation:** Prozessvalidierung durchführen (s. z. B. Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste))
- **Kennzeichnung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Dokumentierte Freigabe:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- Standardarbeitsanweisung zur **Schnittstellenregelung** erstellen (z. B. Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion, Übergabe, Transport, Lagerung) erstellen
- Standardarbeitsanweisung zum **Umgang mit Abweichungen/Fehlern** erstellen

Anlage 2
zu Abschnitt 2.2.3
Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Die prinzipielle Eignung eines Medizinproduktes zur Aufbereitung und Wiederverwendung hat dessen Hersteller in seinem produktbezogenen Risikomanagement entsprechend den Vorgaben der Norm DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“ belegt. In die Gebrauchsanweisung muss er entsprechende Angaben zur Durchführung der Aufbereitung aufnehmen (vgl. Norm DIN EN ISO 17664 „Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten“). Die Prinzipien dieser Norm können gemäß Anmerkung in der Norm unter Abschnitt 1 „Anwendungsbereich“ auch für Medizinprodukte angewendet werden, die nach abschließender Desinfektion (Spülung und Trocknung) zur Anwendung kommen.

Die folgenden Ausführungen betreffen den Sachverhalt, dass **Medizinprodukte abweichend von der Vorgabe des Herstellers aufbereitet werden**. Das kann Abweichungen von der vorgegebenen Aufbereitungsvorschrift betreffen und ist zwingend relevant bei Medizinprodukten, die entgegen der Angabe des Herstellers einem Aufbereitungsprozess unterworfen werden. Um die einwandfreie technisch-funktionelle Sicherheit der Medizinprodukte zu gewährleisten, sind insoweit relevante Prüfparameter in die Validierung aufzunehmen. Der Begriff technisch-funktionelle Sicherheit beinhaltet die **Gewährleistung der Materialeigenschaften und der Funktionsfähigkeit** eines aufbereiteten Medizinproduktes, um dieses mit der erforder-

lichen Sicherheit für Patient, Anwender und Dritte anwenden zu können.

Der Entscheidung für die Aufbereitung eines konkreten Medizinproduktes ist das Risikomanagement gemäß der Norm DIN EN ISO 14971 zugrunde zu legen. Die sich aus der Norm DIN EN ISO 17664 ergebenden Anforderungen sind zu berücksichtigen. In Analogie zur Betrachtung und Beherrschung möglicher Risiken bei der Entwicklung und Herstellung eines Medizinproduktes sind Risiken zu identifizieren und zu analysieren. Dabei sind zu betrachtende wesentliche Aspekte

- medizinproduktbezogene (wie Material, Konstruktion),
- durch die Anwendung bedingte (wo kommt das Medizinprodukt zur Anwendung, Dauer der Anwendung, Belastung während der Anwendung) sowie
- Einflüsse durch den gesamten Aufbereitungsprozess.

Das Risikomanagement beinhaltet u. a. die Schritte Bewertung der identifizierten Risiken, Maßnahmen zur Risikobeherrschung, Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos.

Die zu betrachtenden medizinproduktbezogenen Aspekte, die sowohl die Prüfung von Materialeigenschaften als auch die der Funktion einschließen, setzen entsprechende Produktinformationen, die in der Regel dem Hersteller des jeweiligen Medizinproduktes vorliegen, voraus. Außerdem ist die Einbeziehung von jeweils relevanten, produktbezogenen Normen erforderlich.

Die in Hinblick auf die **Materialeigenschaften** interessierenden Parameter, die zur Risikobeherrschung im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses erforderlichenfalls zu berücksichtigen sind, können z. B. sein:

- Oberflächenbeschaffenheit,
- Korrosionsbeständigkeit,
- Versprödung,
- Reiß-, Zugfestigkeit,
- Stabilität von Verklebungen/Kontaktstellen,
- Schmierung von Gelenken,
- Materialermüdung,
- Rückstände/Absorption von Prozesschemikalien (wie Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisiermittel),
- Integrität von Gehäusen, Umhüllungen und Bauteilen.

Differenzierte Hinweise zu **Funktionsprüfungen** lassen sich aufgrund des breiten Medizinproduktespektrums nicht umfassend aufführen. Prinzipiell ist davon auszugehen, dass die vom Hersteller dem Produkt zugeschriebene(n) Funktion(en) als Prüfparameter in die Untersuchungen zur Validierung und Durchführung des Aufbereitungsprozesses aufzunehmen sind. Wie bereits oben angeführt, sind auch hier produktrelevante Normen zu beachten.

Weiterhin sind Festlegungen zur maximalen Anzahl der Aufbereitungszyklen und zur Dauer der Verwendbarkeit der aufbereiteten Produkte basierend auf Stabilitätsuntersuchungen zu treffen und zu rechtfertigen.

Die Begründung der Entscheidung, dass auf der Basis der durchgeführten Validierung ein produktspezifischer Aufbereitungsprozess zu einem Produkt führt, das nicht nur die technisch-funktionellen Anforderungen gewährleistet, sondern auch den Forderungen von § 4 Abs. 1 MPG gerecht wird, ist zu dokumentieren (Risikoanalyse). Die vom Hersteller gemäß RL 93/42/EWG Anhang I, 13.6 h) zu gebenden Hinweise auf ihm bekannte Risiken von Produkten im Falle einer Wiederverwendung sind einzeln zu betrachten und zu berücksichtigen.

Anlage 3
Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".

Dokumentation der Eignung des RDG		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Typprüfung (DIN EN ISO 15883), Werksprüfung	Hersteller (CE-Kennzeichnung)	Gerätehandbuch
Eignung für die konkret aufzubereitenden Medizinprodukte der Kat. semikritisch A/B bzw. kritisch A/B		
Erforderliche Zusatzausstattung z.B. für Medizinprodukte der Kategorie semikritisch bzw. kritisch B (z.B. spezielle Konnektoren/Düsen, Beladungswagen, ...)		

Dokumentation der Eignung des Aufstellortes und der Betriebsmittel beim Betreiber		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Aufstellraum und Aufstellart (z. B. Frontbeladung, Durchlader)	Betreiber in Zusammenarbeit mit Dienstleister/ Servicetechniker, ggf. Validierer	z. B. Raumbuch, technische Dokumente
Umgebungsbedingungen/Lüftungstechnik (Ziel: Abführung von thermischen und chemischen Lasten; z. B. Wrasenabsaugung, Abluftführung)		
Elektrische Versorgung		
Wasserversorgung, Abwasser (Ziel: ausreichende Wasserversorgung, störungsfreie Entwässerung)		
Wasserqualität (z. B. Trinkwasser, VE-Wasser)		
Abstimmung der eingesetzten Prozesschemikalien auf den Aufbereitungsprozess im RDG: Prozesstemperaturen pH-Wert, Wasserhärte Materialverträglichkeit	Betreiber, gem. Angaben d. Herstellers der vorgesehenen Prozesschemikalien	Produktmerkblätter, Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen/ Arbeitsanweisungen
Abnahmeprüfung: **Installationsqualifikation (IQ)** – Übereinstimmung Bestell- u. Lieferumfang – ordnungsgemäße Installation – Prüfung der Anschlüsse, Medienversorgung u. -qualität, Einhaltung der Vorschriften aus dem Installationsplan – Leerkammerprüfung – Probelauf mit Testbeladung – Überprüfung der sicherheitstechnischen Einrichtungen – Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanweisung – Einweisung in die Bedienung des Geräts und Verhalten bei Störungen – Installations- und Übergabeprotokoll **Betriebsqualifikation (OQ)** – Betriebsbedingungen u. Betriebsmittel während der Prüfung – Positionierung der Sensoren – Desinfektionsbedingungen (Eignung des Beladungsträgers und der Beladung, Funktion der Temperatursteuerung) – Türen und Verriegelung – Chemikaliendosierung – Wasserqualität – Prüfung des freien Ablaufs der Rohrleitungen – Prüfung der Kalibrierung der Messgeräte – Korrektheit des Prozessablaufes – Reproduzierbarkeit – Störungsanzeige	Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller (Hilfreich sind ggf. Checklisten der DGKH-DGSV-AKI-Leitlinien z.B. Liste 4/ Installationsqualifikation, Listen 5 u. 6/ Betriebsqualifikation	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiberausdrucken, Fotodokumentation

Dokumentation der Leistung des RDG sowie der Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals im sachgerechten Betrieb des RDG		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Gebrauchsanleitung	Hersteller	Gebrauchsanleitung
Übersicht und Risikoeinstufung der aufzubereitenden MP gem. Ziff. 1.2.1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung	Betreiber	Betreiberdokument
Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen: Beschreibung **aller** anwendungsrelevanten Beladungskonfigurationen u. Benennung der am schwierigsten zu reinigenden u. zu desinfizierenden MP (mit entsprechender Begründung)	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben ggf. Validierer	Betreiberdokument mit Fotos
Hinweise zum maximalen Zeitraum zwischen Ende der Anwendung und Beginn des Reinigungsprozesses	Betreiber	Betreiberdokument
Eignung der Betriebsparameter: **Leistungsqualifikation (PQ)** – Auflistung von Beladungsmustern mit Zuordnung zu den geprüften RD-Programmen – Betriebsbedingungen u. Betriebsmittel während der Prüfung – Funktion des Sprühsystems – ggf. Aufzeichnung des Spüldrucks – Positionierung der Sensoren – Wirksamkeit der Reinigung[1] (Prüf- und Realbeladung einschließlich Kammerwände und Beladungsträger) – Beschreibung der Desinfektionsbedingungen – Wirksamkeit der Desinfektion[1] (einschl. Kammerwände, Beladungsträger, Boiler, Tanks) – Wirksamkeit der Trocknung[1] – Prozessrückstände – Chemikaliendosierung	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben in Zusammenarbeit mit qualifiziertem Validierer	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiberausdrucken, Fotodokumentation ggf. Äquivalenznachweis
Festlegungen für die Kontrollen im laufenden Betrieb: – Ggf. Auswahl eines geeigneten Prüfkörpers: Flächen-, Spalt-, Lumenprüfkörper – Häufigkeit des Einsatzes von Prüfkörpern (bei stabilem Prozessablauf, bei Beanstandungen, bei Betriebsstörungen) – Verfahren zur Bestätigung des Reinigungserfolgs, Restproteinbestimmung (ausreichend empfindliche Methodik festlegen)	Betreiber unter Bezug auf den Validierungsbericht	Betreiberdokument
Regelmäßige Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals	Betreiber	Schulungsdokument (Schulungsinhalt, Teilnehmer, Unterrichtender)
Instandhaltung: Wartung, ggf. Instandsetzung und erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass	Hersteller bzw. Dienstleister, Betreiber	Gerätehandbuch (Abschn. Wartungs- u. Reparaturdokumentation)

[1] Alternativ:
Beleg der Leistungsfähigkeit für spezifische Beladungen / Konfigurationen und Gerätetypen durch ein anerkanntes Prüflabor mit Beleg der Äquivalenz der konkreten Beladungen und Angabe geeigneter Prüfkörper

Arbeitstägliche Prüfungen		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Sichtprüfung (z. B. Kammer, Spülarme, Konnektoren, Dichtungen, Siebe)	Betreiber gemäß Herstellerangaben	Prüfprotokoll u. Checkliste
Funktionsprüfung beweglicher Teile		
Füllungszustand Chemikalienbehälter, täglicher Verbrauch		
ggf. weitere Prüfungen, resultierend aus den Validierungsergebnissen		

Chargenbezogene Prüfungen		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration	Betreiber	Chargenprotokoll u. Freigabeprotokoll
Eignung des angewendeten Programms		
Dokumentation der relevanten Prozessparameter: – Chemikaliendosierung – Prozessablauf (zeitlich) – Prozesstemperaturen – ggf. Spüldruck (Gewährleistung der Durchspülung)		
Sichtprüfung des Behandlungsguts: – Sauberkeit (ggf. unter Bezug auf einen Reinigungsindikator, z. B. bei kritisch B-Medizinprodukten) – Unversehrtheit – Trocknung, Restfeuchte		

Freigabe		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Autorisierungsliste: – Grundlage der Autorisierung – Liste der autorisierten Personen	Betreiber	Qualifikationsnachweise, Namensliste
Freigabekriterien (s. auch Prüfungen oben)	Betreiber	Freigabeprotokoll
Vorgehen und ggf. Begründung für Freigabe bei Abweichungen vom regelhaften Prozessablauf	Betreiber	Freigabeprotokoll

Periodische Prüfungen und Vorgehen bei Abweichungen vom regelhaften Prozessverlauf und relevanten Rahmenbedingungen		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Festlegung der Fälligkeit periodischer Prüfungen (erneute Leistungsbeurteilung, siehe Leistungsqualifikation), ggf. Koordination mit Wartung. Bei der Festlegung von Prüfintervallen ist auch die Stabilität der Prozesse in der Vergangenheit zu berücksichtigen.	Betreiber und Validierer unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, ggf. unter Hinzuziehung des Hygienikers	Validierungsbericht
Prüfungsumfang		

Anlage 4
Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".

Dokumentation der Eignung des Sterilisators		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Typprüfung (DIN EN 13060), Werksprüfung:	Hersteller (CE-Kennzeichnung)	Gerätehandbuch
Angabe des Prozesstyps: Typ B: für verpackte und unverpackte massive Produkte, Hohlkörper Typ A und poröse Produkte Typ N: für unverpackte massive Produkte Typ S: für Produkte nach Herstellerangabe		

Dokumentation der Eignung des Aufstellungsortes und der Betriebsmittel beim Betreiber		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Aufstellraum (Raumfunktion, z. B. Sterilisationsraum, Aufbereitungsraum), Aufstellart (Tischgerät, Einbaugerät) und Umgebungsbedingungen (Klima, Wandabstände - zur Vermeidung von Überhitzungen -)	Betreiber in Zusammenarbeit mit Dienstleister/Servicetechniker, ggf. Validierer	z. B. Raumbuch, technische Dokumente
Elektrische Versorgung		
Wasserver- (Wasseranschluss, Tank ohne Direktanschluss) und -entsorgung (Abwasser, Abdampf/Wrasen)		
Speisewasserqualität: DIN EN 13060, Anhang C		
Abnahmeprüfung: **Installationsqualifikation (IQ):** – Übereinstimmung Bestell- u. Lieferumfang – ordnungsgemäße Installation – Prüfung der Luftleckage, Leerkammerprüfung – Probelauf mit Testbeladung – Überprüfung der sicherheitstechnischen Einrichtungen – Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanweisung – Einweisung in die Bedienung des Geräts und Verhalten bei Störungen – Installations- und Übergabeprotokoll **Betriebsqualifikation (OQ)** – Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B) – Prüfung des Prozessablaufs bei definierter Beladung (schwierigste zu sterilisierende Medizinprodukte und Verpackungen) – Prüfung der Luftentfernung und Dampfdurchdringung mit geeignetem PCD (Hohlkörper) – Prüfung des Fehlererkennungssystems nach Herstellerangaben – Dokumentation der Ergebnisse in einem Qualifikationsbericht – Vom Hersteller bereitgestellte Daten und Prüfergebnisse sind zu berücksichtigen	Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller	Gebrauchs- und Wartungsanweisung, Installations- und Übergabeprotokoll, Validierungsbericht mit Schreiberausdrucken und Fotodokumentation
Sterilgutverpackung: – Verpackungen gemäß DIN EN 868-2 und folgende Teile sowie DIN EN ISO 11607-1 – Heißsiegelgeräte: • Kritische Prozessparameter sind Temperatur und Anpressdruck • Siegelnahtbreite muss mindestens 6 mm betragen • Mindestabstand zwischen Siegelnaht und MP muss 3 cm betragen • Bedienungsanleitung / Gebrauchsanweisung muss vorliegen • Eignung des Verfahrens nach Angabe des Herstellers des Heißsiegelgerätes oder des Sterilbarrieresystems • Routinekontrollen umfassen - Tintentest oder Sealcheck - Siegelnahtfestigkeit / Peelbarkeit - Kritische Parameter	Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller	Betreiberdokument, Bedienungsanleitung / Gebrauchsanweisung, Gerätehandbuch

Dokumentation der Leistung des Sterilisators sowie der Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals im sachgerechten Betrieb des Sterilisators		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Bedienungsanleitung (s. Installations- und Übergabeprotokoll)	Hersteller	Bedienungsanleitung
Risikoklassifizierung der zu sterilisierenden MP gem. RKI-BfArM-Empfehlung (ggf. Zusammenfassung in Produktgruppen)	Betreiber	Betreiberdokument
Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen: Beschreibung **aller** Beladungskonfigurationen einschl. der „schwierigsten" Beladung(en) (mit entsprechender Begründung)[1]	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben	Betreiberdokument mit Fotos ggf. Äquivalenznachweis
Eignung der Betriebsparameter: **Leistungsqualifikation (PQ)**[1] – Festlegung und Dokumentation der Prüfbeladungen einschl. Äquivalenznachweis – Nachweis der Sterilisation der Prüfbeladung gem. DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN SPEC 58929 • ggf. Prüfung von Teilzyklen, wenn parametrische Prüfung nicht ausreicht – Messung von Druck und Temperaturverlauf an den kritischen Stellen der Beladung durch unabhängiges, kalibriertes Messsystem (z. B. Logger) – Mikrobiologische Prüfung an Stellen, die keine physikalische Messung zulassen	Betreiber in Zusammenarbeit mit qualifiziertem Validierer	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiberausdrucken, Fotodokumentation
Festlegungen für die Kontrollen im laufenden Betrieb: – Nachweis wirksamer Sterilisationsparameter mittels Chargenprotokoll und/oder Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anh. B) – Auswahl der Prüfkörper sofern Hohlkörper sterilisiert werden (s. auch DIN EN 13060, Anh. A) – Zur Auswahl von Chemoindikatoren siehe nachfolgende „Besondere Hinweise zum Einsatz von chemischen Indikatoren"	Betreiber unter Bezug auf den Validierungsbericht	Betreiberdokument
Regelmäßige Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals	Betreiber	Schulungsdokument (Schulungsinhalt, Teilnehmer, Unterrichtender)
Instandhaltung: Wartung und ggf. Instandsetzung und erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass	Hersteller bzw. Dienstleister, Betreiber	Gerätehandbuch (Abschn. Wartungs- u. Reparaturdokumentation)
[1]Alternativ: Beleg der Leistungsfähigkeit für spezifische Beladungen / Konfigurationen und Gerätetypen durch ein zertifiziertes Prüflabor mit Beleg der Äquivalenz der konkreten Beladungen und Angabe geeigneter Prüfkörper		

Arbeitstägliche Prüfungen		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Sichtprüfung von – Kammer und Dichtungen – Speisewasserbehälter, Speisewasser – ggf. Kühlwasser	Betreiber gemäß Herstellerangaben	Prüfprotokoll u. Checkliste
Funktionsprüfungen – ggf. Vakuumtest – ggf. Dampfdurchdringungstest mit geeignetem PCD – Registriereinrichtung (z. B. Drucker)		

Chargenbezogene Prüfungen		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration	Betreiber	Chargenprotokoll u. Freigabeprotokoll
Prüfung des vollständigen und korrekten Prozessablaufs – Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses der Behandlungsindikatoren (Kl. 1) – Prüfung und Dokumentation der Prozessparameter (Messwerte der Verfahrensparameter, ggf. Prozessbeurteilungssystem) – Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses des Prozessindikators • kritisch A: ohne PCD (Kl. 5) • kritisch B: mit PCD, z. B. Helixtest (Kl. 2)		
Sichtprüfung der Verpackung: – Trockenheit – Unversehrtheit – Intaktheit der Siegelnähte – vollständige Kennzeichnung		

Freigabe		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Autorisierungsliste: – Grundlage der Autorisierung – Liste der autorisierten Personen	Betreiber	Qualifikationsnachweise, Namensliste
Freigabekriterien	Betreiber	Freigabeprotokoll
Vorgehen und ggf. Begründung für Freigabe bei Abweichungen vom regelhaften Prozessablauf	Betreiber	Freigabeprotokoll

Periodische Prüfungen und Vorgehen bei Abweichungen vom regelhaften Prozessverlauf und relevanten Rahmenbedingungen		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Festlegung der Fälligkeit periodischer Prüfungen (erneute Leistungsbeurteilung, siehe Leistungsqualifikation), ggf. Koordination mit Wartung	Betreiber und Validierer unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, ggf. unter Hinzuziehung des Hygienikers	Validierungsbericht
Prüfungsumfang		

Anhang zu Anlage 4

Hinweise zum Einsatz von biologischen und chemischen Indikatoren

Sterile Medizinprodukte (MP) können durch Augenschein nicht von unsterilen Produkten unterschieden werden. Weder physikalische Messungen, noch biologische oder chemische Indikatoren können für sich alleine beweisen, dass die dem Sterilisationsverfahren ausgesetzten Produkte erfolgreich sterilisiert wurden oder steril sind. Deshalb müssen Sterilisationsverfahren validiert werden (siehe 1.3; Anlage 1).

Eine erfolgreiche Validierung stellt jedoch allein nicht sicher, dass auch im Routinebetrieb die Sterilisationsbedingungen tatsächlich eingehalten werden. Neben einer Veränderung der Beladungsmuster, der Verpackung oder der verwendeten Güter, gibt es auch andere Faktoren, die der Betreiber möglicherweise nicht bemerkt oder aus Unkenntnis nicht als problematisch erkennt, die den Prozess beeinflussen können. Daher müssen geeignete Routineüberwachungen durchgeführt werden (siehe DIN EN ISO 14937 Abschnitt 10), um sicherzustellen, dass das validierte Verfahren stets zur Anwendung kommt.

Dabei sind die Herstellerangaben zur Anwendung (z.B. Einsatzeignung, Positionierung und Interpretation) der ausgewählten Systeme zu beachten um irreführende Ergebnisse zu vermeiden. Die Ergebnisse von biologischen und chemischen Indikatoren müssen unverzüglich dokumentiert werden. Eine Aufbewahrung der Indikatoren ist nicht erforderlich.

Auch in Dampf-Sterilisationsverfahren können sich die Sterilisationsbedingungen im Routinebetrieb ändern (siehe DIN EN ISO 17665-1 Abschnitte 10 und 11). Temperatur- und Druckverlauf über die Zeit können relativ einfach, durch die im Sterilisator eingebauten Messinstrumente, überwacht und dokumentiert werden. Im Rahmen der Freigabe muss u.a. das Erreichen der bei der Validierung festgestellten und dokumentierten physikalischen Parameter bestätigt werden.

Biologische und/oder chemische Indikatoren ergänzen physikalische Messungen.

Besondere Hinweise zum Einsatz von biologischen Indikatoren

Die Vorgabe Sterilisatoren mittels Bioindikatoren halbjährlich bzw. alle 400 Chargen zu überprüfen, stammt aus einem älteren Kapitel „Inspektion“ der mittlerweile gänzlich zurückgezogenen DIN 58946-6 zum Betrieb von Dampf-Großsterilisatoren. Die gültige Nachfolgenorm DIN EN ISO 17665-1 (Leitfaden dazu DIN EN ISO 17665-2), die einen breiteren Anwendungsbereich einschließlich Kleinsterilisatoren beinhaltet, enthält diese spezifische Anforderung nicht mehr. Für die Leistungsbeurteilung beschreibt diese Norm, dass zur Ergänzung der physikalischen Messungen auch mikrobiologische Methoden in Frage kommen, bei denen die biologischen Indikatoren in oder an dem Medizinprodukt angebracht werden müssen oder das Medizinprodukt direkt beimpft wird.

In den informativen Anhängen C und D dieser Norm wird darauf hingewiesen, dass für die mikrobiologischen Prüfungen die Stellen im Medizinprodukt gewählt werden, die von dem Sterilisiermittel unter den erforderlichen Bedingungen am schwierigsten zu erreichen sind. Wie auch die Norm DIN EN 285 für Dampf-Großsterilisatoren, befasst sich die DIN EN 13060 für Dampf-Kleinsterilisatoren nicht mit Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung.

Biologische Indikatoren sind zur Beurteilung der zu gewährleistende Haltezeit nicht geeignet, weil sie bei den meisten Sterilisationsprozessen länger ist, als die zur Abtötung der Bioindikatoren erforderliche Zeit. Eine physikalische Messung ist dazu erforderlich. Sowohl die Aufheizphase, um die Haltezeit zu erreichen, als auch die nachfolgende Abkühlphase über dem Temperaturbereich von 100°C tragen zur Abtötung bei. So sind zum Beispiel bei der Dampfsterilisation bei 134°C bereits nach wenigen Sekunden die Bioindikatoren inaktiviert und lassen so keine Rückschlüsse auf die geforderte Haltezeit von 3 bis 18 Minuten (Prionen-Problematik) zu.

Der Einsatz von biologischen Indikatoren kann somit als Ergänzung sinnvoll sein, stellt aber keinen Ersatz für eine Validierung dar.

Für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen von biologischen Indikatoren nach Normenreihe DIN EN ISO 11138 steht der Leitfaden DIN EN ISO 14161 zur Verfügung.

Besondere Hinweise zum Einsatz von chemischen Indikatoren

Chemische Indikatoren werden vorwiegend verwendet

1. zur Unterscheidung von sterilisierten und nicht sterilisierten Produkten (Prozessindikator)

und

2. für den Dampfdurchdringungstest

sowie als „im-Paket“-Indikatoren.

Chemische Indikatoren zeigen eine sichtbare Veränderung (z.B. Farbumschlag), wenn sie dem Sterilisationsverfahren bei den festgelegten Werten der kritischen Variablen (Herstellerangaben) ausgesetzt werden. Eine ungenügende Veränderung chemischer Indikatoren kann vor Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens (z.B. Fehlen des sterilisierenden Mittels) warnen: so können chemische Indikatoren sicher zwischen Sattdampf und Luft gleicher Temperatur unterscheiden. Denn nicht-kondensierbare Gase (NKG, z.B. Luft) verhindern dort, wo Sie gesammelt auftreten, die Dampfsterilisation.

Teil 1 von DIN EN ISO 11140 unterscheidet mehrere Klassen chemischer Indikatoren mit unterschiedlichen Aufgaben. Diese Klassifizierung stellt allerdings keinerlei hierarchische Abstufung dar (kein „besser“ oder „schlechter“). Prozessindikatoren der Klasse 1 müssen verwendet werden, um noch nicht sterilisierte Güter von bereits behandelten zu unterscheiden. Die einwandfreie Reaktion der Prozessindikatoren zeigt, dass die Verpackung Bedingungen ausgesetzt war, die nur im Sterilisator auftreten.

Indikatoren, die in Paketen oder Sieben eingesetzt werden, können die Lage ungünstiger Stellen aufzeigen und/oder bestätigen, dass dort festgelegte Werte der kritischen Variablen (Herstellerangaben) erreicht wurden.

Indikatorsysteme der Klasse 2 werden für spezielle Prüfungen benötigt, die ihrerseits in Normen über Sterilisatoren gefordert sind, sie bestehen aus einem Prüfkörper (process challenge device – PCD) und dem Indikator. Nach DIN EN ISO 17665-1, 12.1.6, muss täglich vor der Verwendung des Sterilisators eine Prüfung auf Dampfdurchdringung (z.B. ein „Bowie-Dick-Test“) durchgeführt werden, wenn Luft aus der Sterilisierkammer entfernt wird, um ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen des Dampfes in die Sterilisatorbeladung zu erreichen.

Chemische Indikatoren für die Prüfung der Dampfdurchdringung sind in den Teilen 3 und 4 von DIN EN ISO 11140 genormt. Chemische Indikatorsysteme für die Prüfung der Entlüftung und der Dampfdurchdringung bei Dampf-Kleinsterilisatoren sind in Teil 5 von DIN EN 867 genormt.

Prüfkörper wurden entwickelt, um jeweils eine spezielle Schwierigkeit der Dampfdurchdringung bei einem Sterilisationsverfahren darzustellen. Der Schwierigkeitsgrad ist auf den Typ des Sterilisationsverfahrens abgestimmt. Es gibt kein universelles PCD, das für alle Verfahrenstypen und alle Zwecke geeignet ist. DIN EN 285 und DIN EN 13060 definieren jeweils mehrere unterschiedliche Prüfkörper. Diese Prüfkörper repräsentieren keine bestimmten Produkte.

Der Schwierigkeitsgrad von Indikatoren der Klasse 2 beruht auf der Kombination des chemischen Indikators und der Prüfkörper-Bestandteile. Jede Variation, z. B. die Verwendung eines anderen Indikators, kann dazu führen, dass Störungen nicht mehr entdeckt werden. Deshalb dürfen nur vom Hersteller festgelegte Komponenten kombiniert werden. Das gilt auch für Systeme mit wiederverwendbarem Prüfkörper.

Ein Medizinproduktesimulator (MPS) zeigt nur, dass Luftentfernung und Dampfdurchdringung bei dem speziellen Medizinprodukt ausreichend sind. Ein Medizinproduktesimulator (MPS) dient nicht der Prüfung des Sterilisationsverfahrens und liefert keinen belastbaren Beweis dafür, dass das vom MPS vertretende Produkt tatsächlich sterilisiert wird. Ein MPS kann grundsätzlich anstelle des speziellen Medizinproduktes für den benannten Zweck bei der Leistungsbeurteilung eingesetzt werden. Der Nachweis der Eignung eines MPS ist in der DIN 58921 beschrieben.

Bei der Dampfsterilisation können zum Beispiel nicht kondensierbare Gase im Dampf und kurzzeitige Leckagen unerwartet auftreten. Derartige Störungen werden bei periodischen Prüfungen (z.B. „Bowie-Dick-Test“) nur erkannt, wenn sie sich zufällig während der Prüfung ereignen.

Ein Fehler-Warnsystem, das bei jedem Sterilisationszyklus verwendet wird („Chargenkontrolle“), kann aus einem Prüfkörper und einem physikalischen oder chemischen Detektor bestehen. Allgemeine Empfehlungen zur Anwendung von Fehler-Warnsystemen können gegenwärtig nicht gegeben werden, weil keine allgemein akzeptierten Methoden zur Verifizierung ihrer Leistung verfügbar sind (ein entsprechendes Normvorhaben ist in Vorbereitung).

Für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen von chemischen Indikatoren steht der Leitfaden DIN EN ISO 15882 zur Verfügung.

Anlage 5
Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".

Kategorie der Aufbereitungseinheit	**A**	**B**	**C**
Einstufung der aufzubereitenden MP bis	**Semikritisch A, kritisch A**	**Semikritisch B, kritisch B**	**kritisch C**
Beispiele für die Anwendung der aufbereiteten MP	Verbandwechsel, (zahn-) ärztliche Untersuchung und Behandlung[1]	invasive Eingriffe/Operationen, Endoskopie	invasive Eingriffe/ Operationen unter Anwendung von Medizinprodukten der Gruppe kritisch C bzw. deren Aufbereitung für andere
Beispiele für betroffene Einrichtungen	Arztpraxen[2], Zahnarztpraxen[1]	Einrichtungen für das ambulante Operieren, Zahnarztpraxen, Endoskopie, Krankenhäuser	ausgewählte Krankenhäuser, Aufbereiter für Andere[4]
baulich-funktionelle Anforderungen	eigener Bereich[5] Zonentrennung in unrein - rein - Lagerung (zeitliche Trennung möglich)	eigene Aufbereitungsräume[3,5] Bereichstrennung in unrein - rein - Lagerung	– jeweils eigene Räume für unrein - rein - Lagerung[3] – spezielle Anforderungen je nach notwendigem technischen Aufwand
Beispiele für die technische Ausstattung	je nach Aufbereitungsprofil (zum Betrieb von RDG und Dampf-Kleinsterilisatoren siehe Anlagen Nr. 3 und Nr. 4) ggf. Ultraschallbad	je nach Aufbereitungsprofil RDG RDG (-E) Ultraschallbad Siegelgerät geeignetes Prüfinstrumentarium geeigneter Sterilisator ggf. Wasseraufbereitungsanlage	je nach Aufbereitungsprofil RDG/RDG (-E) Ultraschallbad Siegelgerät geeignetes Prüfinstrumentarium Geräte für spezielle Sterilisationsverfahren Wasseraufbereitungsanlage

(Im Übrigen gelten die einschlägigen Vorschriften des Arbeitsschutzes)

[1] Hand- und Winkelstücke erfordern gesonderte Betrachtung

[2] ausgenommen Endoskopie (z.B. in Gastro-Enterologie; Pulmologie; Urologie; HNO) und operative Tätigkeiten (s. Kategorie B)

[3] bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen

[4] Anzeigepflicht gemäß MPG

[5] Ein Raum kann in verschiedene Bereiche untergliedert werden und ein Bereich wiederum in unterschiedliche Zonen

Anlage 6
Sachkenntnis des Personals

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".

Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß der Kategorien A und B (s. Anlage 5)

Die Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten (§ 4 Absatz 3 MPBetreibV) umfasst folgende Inhalte:

- Instrumentenkunde (ggf. fachgruppenspezifisch)
- Kenntnisse in Hygiene/Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege)
- Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"

– Schwerpunkte der Aufbereitung:
  - sachgerechtes Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen)
  - Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung
  - Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
  - Pflege und Instandsetzung
  - Funktionsprüfung
  - Kennzeichnung
  - Verpackung und Sterilisation
  - dokumentierte Freigabe der Medizinprodukte zur Anwendung / Lagerung

- Räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung
- Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung
- Rechtskunde (MPG, MPBetreibV, BioStoffV)

Eine Qualifikation wird vermutet, sofern in einer **nachgewiesenen Ausbildung** in entsprechenden Medizinalfachberufen diese Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert sind und die Ausbildung erfolgreich abgeschlossen wurde. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren.

Ohne Nachweis einer Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen ist eine fachspezifische Fortbildung, z.B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen erforderlich.

Zu den Anforderungen an die Sachkenntnis wird auch auf die Informationsangebote von Körperschaften des öffentlichen Rechts und von Fachgesellschaften, wie z.B. der DGSV hingewiesen.

Anlage 7
Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".

1 Einleitung

Die sporadische Creutzfeld-Jacob-Krankheit (CJK) hat eine Häufigkeit von 1-2 Fällen pro 1 Million Einwohner und Jahr und gehört damit zu den seltenen Erkrankungen des Menschen. Allerdings wurde die Übertragung der CJK durch kontaminierte Medizinprodukte in Einzelfällen beschrieben. Zudem hat die Krankheit einen regelhaft tödlichen Verlauf. Darüber hinaus machte das Auftreten einer mit der BSE-assoziierten neuen Variante der CJK (vCJK) beim Menschen eine gezielte Auseinandersetzung mit dieser Thematik erforderlich, da sich die Erreger dieser Gruppe von Erkrankungen durch eine hohe Toleranz gegen übliche Verfahren der Aufbereitung von Medizinprodukten auszeichnen [1-3]. Zum epidemiologischen und pathogenetischen Hintergrund wird auf Beekes 2010 [1] sowie die jeweils aktuellen Daten zur Verbreitung der CJK/vCJK unter www.rki.de > Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Themen A–Z > CJK/vCJK verwiesen. Die CJK hat eine lange, im Einzelfall nicht genauer bekannte Inkubationszeit. Personen, die sich im asymptomatischen Stadium einer sich entwickelnden CJK befinden, d. h. einen fortschreitenden Vermehrungsprozess pathologischen Prionproteins (PrP^{TSE}) [4] im Körper aufweisen ohne bereits klinische Symptome zu zeigen, können ein gegenwärtig nicht erkennbares und auch nicht näher quantifizierbares Risiko im Hinblick auf eine iatrogene Übertragung von TSE-Erregern darstellen. Hinzu kommen Fälle, in denen invasive Eingriffe durchgeführt werden und das Krankheitsbild bzw. das genetische oder anderweitig bestehende Risiko (s. 1.1) nicht als solches erkannt wurde. Ziel der im Folgenden beschriebenen Maßnahmen ist es, das Risiko der Übertragung aller Formen von Erregern transmissibler spongiformer Encephalopathien (TSE) einschließlich der varianten CJK (vCJK) von Mensch zu Mensch durch kontaminierte Medizinprodukte zu minimieren.

Diese Maßnahmen lassen sich nach dem oben Gesagten in

1) solche bei **erkennbarem (oder vermutetem) Risiko** (z.B. Diagnose einer mögli chen oder klinisch wahrscheinlichen CJK/ vCJK bzw. einer rasch fortschreitenden Demenz) (Procedere I) oder
2) solche bei **nicht erkennbarem Risiko** unterteilen (Procedere II) (s. auch **Tabelle 1**).

Das gegenwärtig nicht sicher quantifizierbare aber nach allen Schätzungen [1] geringe Risiko einer Übertragung durch Anwendung sachgerecht aufbereiteter Medizinprodukte, die bei symptomlosen oder unerkannten Trägern eingesetzt wurden, hängt grundsätzlich ab

a) von der Prävalenz der Krankheit in der Bevölkerung und
b) dem Zusammentreffen
   - einer vorausgegangenen Kontamination eines Medizinproduktes (Eingriff an einem erregerhaltigen Gewebe bei einem symptomlosen oder unerkannten CJK / vCJK-Träger),
   - der nicht vollständigen Entfernung (Dekontamination) oder Inaktivierung der CJK / vCJK-Erreger durch Reinigung/Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation des bei dem Eingriff verwendeten Instrumentes und
   - der zur Übertragung führenden Anwendung eines noch kontaminierten (kontagiösen) Medizinproduktes bei einem nachfolgenden Patienten, wobei die Wahrscheinlichkeit einer Infektion neben der residualen Erregerlast am Medizinprodukt auch von der Empfänglichkeit des Gewebes, in das TSE-Erreger eingebracht werden, bestimmt wird.

Wesentliche Parameter der Risikoanalyse/-abschätzung umfassen ferner Kenntnisse über

- die Erregerlast verschiedener Gewebe [5],
- die Wirksamkeit verschiedener Dekontaminations- und Inaktivierungsverfahren (s. auch **Tabelle 2**)

sowie

- die initiale Eiweißbelastung der gebrauchten chirurgischen oder endoskopischen Instrumente (s. **Tabelle 3**).

Diese Überlegungen liegen auch der Ableitung von risikominimierenden Maßnahmen zugrunde.

Für das Risikomanagement ist es wesentlich,
a) Risikopersonen (Risikogruppen 1.1) und
b) Risiko-Interventionen (Risikoeingriffe 1.2)
zu erkennen.

1.1 Risikogruppen

Die CJK/vCJK-Risikopersonen lassen sich in folgende Risikogruppen einteilen:

Risikogruppen (I-VI):

I. Personen, die an der vCJK leiden oder unter Verdacht stehen, daran zu leiden (mögliche oder klinisch wahrscheinliche vCJK).
II[4]. Personen, die an CJK leiden oder unter Verdacht stehen, daran zu leiden (mögliche oder klinisch wahrscheinliche CJK).
III. Personen, die mit einem CJK-Patienten (Risikogruppe II bzw. an CJK Verstorbenen) verwandt sind (außer es wurde eine genetische Krankheitsform bei den betroffenen Verwandten ausgeschlossen).

[4] Dazu sind die sporadische, genetische und iatrogene CJK sowie andere menschliche TSE-Formen wie Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Krankheit und sporadische / familiäre letale Insomnie zu rechnen

Tab. 1 Empfehlung zum Umgang mit Medizinprodukten bei elektiven Eingriffen an Patienten mit klinisch wahrscheinlicher oder möglicher Erkrankung an vCJK gemäß den allgemein anerkannten Kriterien zur Differzialdiagnostik von CJK, vCJK, M. Alzheimer sowie Depression mit kortikalen Sehstörungen, peripheren Dysästhesien oder Myoklonien

Patient/in mit Hinweisen auf Vorliegen einer vCJK		
↓	↓	
Klinisch wahrscheinliche vCJK	Klinisch mögliche vCJK	
↓	↓	
Bei allen klinischen Anwendungen (einschließlich solcher in der Zahnmedizin	Bei allen klinischen Anwendungen sofern möglich, Anwendung von Einwegprodukten mit anschließender Verbrennung bzw.	
↓	↓	
↓	Kennzeichnung der angewendeten Instrumente und anschließend sichere Asservierung der Instrumente in entsprechend gekennzeichneten Behältern bis zur Klärung der Diagnose	
↓	↓	↓
	Diagnose bestätigt oder weiter ungeklärt	Gesicherte andere Ursache für das klinische Bild oder kein Anhalt für vCJK/CJK
↓	↓	↓
Verbrennung der angewendeten kritischen und semikritischen Medizinprodukte (AS[1] 18 01 03 zur Verbrennung)		Medizinprodukte wie üblich aufbereiten

[1]Abfallschlüssel nach Europäischem Abfallkatalog

Tab. 2 Wirksamkeit verschiedener bei der Aufbereitung von Medizinprodukten eingesetzter Verfahren zur Dekontamination von Instrumenten bzw. Inaktivierung von Prionen

Mindestens partiell wirksame Verfahren / Mittel	**Unwirksame oder fixierende Verfahren / Mittel**
Sorgfältige validierte (insbesondere alkalische) Reinigung[1] (s. auch 1.3.1.1)	Alkohol
1 M NaOH[1] (40 g / l mindestens 1 h bei 20 °C)	Aldehyde, Formaldehyd-Gas
2,5 - 5 % NaOCl[1] (mindestens 1 h bei 20 °C; mindestens 20.000 ppm Chlorgehalt)	Ethylenoxid-Gas
≥ 4 M GdnSCN[1] (mindestens 30 min bei 20 °C)	Iodophore
Dampfsterilisation (mindestens 5 min bei 134 °C)	HCl
H_2O_2 (bestimmte Verfahren, s. auch 1.3.1.3)	Trockene Hitze
	UV-Strahlung
	Ionisierende Strahlung
	PES

[1]Auf die Notwendigkeit einer sorgfältigen Nachspülung zur Entfernung schädlicher Rückstände wird ausdrücklich hingewiesen.

Tab. 3 Wichtige Parameter und Annahmen, wie sie zur Risikobeurteilung verwendet wurden [20]

Parameter	**Bemerkung**	**ID_{50}**	**(CJK) ZNS/Auge ID_{50}**	**(vCJK) Tonsilien ID_{50}**
Durchschnittliche initiale Belastung eines Instrumentes mit organischem Material	10 mg	10^7	10^6	
Dekontamination (Reinigung/Desinfektion)	Reduktionsfaktor (bzw. verbleibende Infektiosität)		(100 bis 10 µg)	
	Erste Reinigung	$10^{-2 \text{ bis } -3}$		
	Weitere Reinigungen	$10^{0 \text{ bis } -2}$	10^5 bis 10^4	10^4 bis 10^3
Inaktivierung (Sterilisation)	Reduktionsfaktor (bzw. verbleibende Infektiosität)			
	Erstmalige Sterilisation	$10^{-3 \text{ bis } -6}$	0 bis 10^2	0 bis 10^1
	Nachfolgende Sterilisation	$10^{0 \text{ bis } -3}$		
Anteil übertragenen Materials während eines einzelnen Einsatzes	Zeitabhängig? Gegebenfalls vollständig bei Implantaten	$10^{0 \text{ bis } -1}$	0 bis 10^2	0 bis 10^1
Durchschnittlich verwendete Zahl während eines Eingriffes	Im Durchschnitt aller			
	Operationen	20	0 bis 10^3	0 bis 10^2
	Tonsillektomien	12		

Diesen theoretischen Überlegungen folgend, wären Proteinbelastungen von < 100 µg / Instrument nach der Reinigung und eine Inaktivierungsleistung von mindestens 10^{-4} ID_{50} bei der Sterilisation anzustreben.

IV. Empfänger von (nicht-rekombinantem) humanem Wachstumshormon und von Cornea- oder Dura Mater-Transplantaten.
V. Patienten mit ungeklärter, rasch fortschreitender Erkrankung des ZNS mit und ohne Demenz ohne konkreten Verdacht auf CJK.
VI. Alle anderen Personen.

1.2 Risikogewebe bzw. Risikoeingriffe

Aufgrund der Verteilungsmuster pathologischen Prionproteins im menschlichen Organismus sind die Eingriffe in folgende Risikoeingriffe zu unterteilen [5]).

Risikoeingriffe (a–e; differenziert nach Erregerlast der tangierten Gewebe und CJK bzw. vCJK):

a) neurochirurgische Eingriffe mit Kontakt zum ZNS (Gehirn, Rückenmark, Nervus opticus) sowie Eingriffe mit Kontakt zu Spinal- und Trigeminusganglien, Innenohr, Hypophyse oder Area olfactoria der Nasenschleimhaut;
b) chirurgische Eingriffe am Auge (hintere Augenabschnitte: Retina und Nervus opticus); (sowie Cornea-Transplantation und Eingriffe unter Anwendung von Cornea-Transplantaten[5]);
c) sonstige chirurgische Eingriffe mit Kontakt zu Risikogewebe (HNO, olfaktorisches Epithel);
d) Lumbalpunktion zur Gewinnung von Liquor (in der Regel nicht relevant, da grundsätzlich Einwegprodukte angewendet werden);
e) bei vCJK zusätzlich Eingriffe am lymphatischen Gewebe wie z.B. Tonsillektomie; Splenektomie, Appendektomie, Eingriffe am terminalen Ileum, Lymphknotenexstirpation, -biopsie, Eingriffe am Knochenmark (z.B. in der Orthopädie oder Unfallchirurgie). Blut ist nur bei der vCJK als spezifisches Risikomaterial anzusehen.

[5] Das Risiko geht nicht von der Leichenkornea selber, sondern von der Kreuzkontamination der Kornea bei der Herstellung des Grafts durch Retinagewebe aus.

1.3 Risikomanagement

- Vor jedem invasiven Eingriff soll auf Zeichen einer möglichen oder klinisch wahrscheinli-chen CJK / vCJK geachtet werden, um ggf. notwendige spezifische präventive Maßnahmen einleiten zu können. Diese sind z.B. notwendig, wenn die Erregerlast an den zum Einsatz kommenden Medizinprodukten die Reinigungs-/Dekontaminations-/ Inaktivierungsleistung des eingesetzten Routine-Aufbereitungsverfahrens überschreitet. Dies ist aufgrund der Erregerverteilung im Organismus insbesondere in der Neuro- und Augenchirurgie, sowie in der HNO- / Kiefer-Chirurgie zu bedenken (s.1.2).
  Ein Verdacht auf das Vorliegen einer CJK ergibt sich, wenn der Patient Symptome einer neurologischen Multisystemerkrankung zeigt, die rasch fortschreitet. Ein konkretes Verdachtsmoment ist z.B. eine neu aufgetretene kortikale Sehstörung. Ophthalmologische Symptome sind die häufigste neurologische Erstmanifestation einer CJK [6]!

Typische Situation:

a) Zunächst kann die Zeitung plötzlich nicht mehr gelesen werden; dann Zeichen der kortikalen Sehstörung erfragen: Bilder sind nicht mehr vier-/rechteckig, Kachelfugen in Bad/Küche nicht mehr gerade, Farben haben sich verändert, Entfernungen können nicht mehr eingeschätzt werden (zumeist Männer geben an, plötzlich nicht mehr Auto fahren zu können).
b) Eine zu Anfang milde Demenz verschlechtert sich zusehends, d. h. innerhalb weniger Tage/des letzten Monats kommen eine erhebliche Zunahme der Vergesslichkeit oder neu aufgetretene Orientierungsstörung, Apraxie, verminderte Sprechfähigkeit oder eine Ataxie hinzu. Bei Patienten, bei denen klinisch ein Verdacht auf CJK / vCJK besteht, kann eine Verschiebung des Eingriffs / der Endoskopie um ca. 5 Tage hilfreich für eine präzisere Risikoeinschätzung sein. Hat sich der neurologische Zustand des Patienten innerhalb kurzer Zeit erkennbar verschlechtert, ohne dass eine andere erkennbare Ursache vorliegt, weist dies auf eine CJK hin.

- Es obliegt der Verantwortung jedes beteiligten Arztes, also sowohl des zuweisenden als auch des den Eingriff durchführenden Arztes, bei jedem Patienten darauf zu achten, ob sich aus dem aktuellen Krankheitsbild der Verdacht auf das Vorliegen einer humanen TSE ergibt. Im Verdachtsfall soll bei elektiven Eingriffen ein neurologisches Konsil vor Durchführung der Untersuchung eingeholt und der Ablauf des Eingriffes entsprechend geplant werden. Ist ein Konsil aufgrund der Dringlichkeit der Untersuchung nicht vorher zu organisieren, kann die Untersuchung unter den Bedingungen des Procedere I (erkennbares Risiko, s. unten) durchgeführt werden. Ggf. können die Medizinprodukte (z.B. Endoskop) nach der Untersuchung bis zur Klärung des CJK-Verdachts asserviert / in Quarantäne genommen werden (siehe 1.3.2.1).

1.3.1 Vorgehen bei nicht erkennbarem Risiko (Procedere II), generelle Maßnahmen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zur Vermeidung der Übertragung von pathologischem Prionprotein („best practice")

- Wenn möglich sollen bei Eingriffen an Risikogeweben (siehe 1.2 a) – d)) **Medizinprodukte, die nur einmalig angewendet werden,** zum Einsatz kommen, z.B.
  – Skalpelle,
  – Biopsienadeln und Kanülen, Medizinprodukte für die rückenmarksnahe Anästhesie und Nervenleitungsblockade,
  – Knochenbohrer und –schrauben mit möglichem Kontakt zu ZNS bzw. Liquor.
- Bei **wiederaufbereitbaren Medizinprodukten** muss zwischen thermostabilen und thermolabilen Medizinprodukten (z.B. flexiblen Endoskopen) unterschieden werden.

Nachfolgend sollen zunächst die generellen Maßnahmen zur Vermeidung einer Übertragung von pathologischem Prionprotein durch Medizinprodukte dargestellt werden. Auf besondere Aspekte bei der Aufbereitung flexibler Endoskope wird weiter unten eingegangen. Für starre Endoskope, die dampfsterilisiert werden können, gelten die entsprechenden Aufbereitungsempfehlungen wie für thermostabile chirurgische Instrumente.

- Die Aufbereitung von Medizinprodukten soll generell unter Beachtung der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" in der jeweils aktuellen Fassung erfolgen und dabei wenigstens zwei auch für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombinieren (s. **Tabelle 2**, [7]).

Zu diesen Verfahren gehören z.B. eine:
- Vorreinigung und Reinigung,
- geeignete (ggf. chemothermische) Desinfektion,
- Sterilisation mit nachgewiesener Prionwirksamkeit (siehe auch **Tabelle 2** sowie ANSM-Liste (www.ansm.sante.fr)).

1.3.1.1 Vorreinigung und Reinigung

- Die übermäßige Antrocknung von Gewebe- und Blutresten auf den inneren und äußeren Oberflächen von Medizinprodukten ist durch entsprechende Maßnahmen zu vermeiden. Dazu kann z.B. eine Optimierung von Entsorgungszeiten sowie die Vermeidung proteinfixierender Einflüsse (z. B. durch Einwirkung hoher Temperaturen oder bestimmter Desinfektionsmittel) und eine Vorreinigung der Medizinprodukte unmittelbar nach Einsatz am Patienten dienen.
- Für die Beurteilung der Eignung der Reinigungsprozesse ist die jeweils nachgewiesene Reinigungsleistung (s. hierzu auch die Angaben zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen) entscheidend (s. auch **Tabelle 3**).
- Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung im alkalischen Milieu hinsichtlich der Reinigungsleistung der Vorzug zu geben (entscheidend ist grundsätzlich die nachgewiesene Reinigungsleistung). Eine Prioninaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (z.B. 55 °C) zu erwarten. Entscheidend für die Auslobung einer Prion-inaktivierenden Eigenschaft sind jedoch entsprechende aus-drückliche Nachweise (s. z.B. Liste der ANSM [7, 8]).
- Bei Medizinprodukten aus Edelstahl sind bei Anwendung alkalischer Reinigungsprozesse in der Regel keine Probleme zu erwarten. Bei Medizinprodukten, die andere Werkstoffe enthalten, sollte die Materialverträglichkeit des Reinigers beim Hersteller erfragt und ein geeignetes Verfahren mit hoher Reinigungsleistung ausgewählt werden.
- Bei augenärztlichen Operationen muss ausgeschlossen sein, dass Rückstände der alkalischen Reinigungsmittel zu Komplikationen (z. B. Verätzungen) am Patientenauge führen. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, die in der Augenheilkunde eingesetzt werden, kommt daher einer standardisierten und sachgerechten Zwischenspülung mit geeignetem Wasser größte Bedeutung zu. Bei Reinigung und Desinfektion in einem RDG soll bei augenärztlichen Instrumenten durch entsprechende Programmwahl der Erfolg der Spülung sichergestellt werden, um potentiellen Verätzungen durch Rückstände alkalischer Reinigungsmittel am Patientenauge vorzubeugen. Die Entfernung der Alkalität muss im Rahmen der Prozessvalidierung nachgewiesen werden.

1.3.1.2 (Chemothermische) Desinfektion

- Es wird darauf hingewiesen, dass chemische (z. B. Aldehyde, Alkohole, Peressigsäure) sowie thermische Prozesse im Rahmen der Aufbereitung im RDG (z.B. thermische Desinfektion; Trocknung) Einfluss auf die Prionwirksamkeit nachfolgender Prozessschritte (z.B. der Sterilisation) haben können. Der Vorreinigung und Reinigung vor möglicher chemischer oder thermischer Proteinfixierung kommt daher herausragende Bedeutung zu. Auch unter diesem Aspekt ist der Einsatz entsprechend geeigneter Reiniger von Vorteil.

1.3.1.3 Sterilisation

a) Dampfsterilisation

- Für die Sterilisation wird die Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten empfohlen, sofern eine Vorbehandlung (Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion) wie oben beschrieben erfolgte [9].
- Medizinprodukte, die nicht zuverlässig oder nicht sicher (z. B. wegen der Gefahr der Verätzung bei Eingriffen am Auge) in einem RDG unter Einbeziehung eines wenigstens partiell prioninaktivierenden oder priondekontaminierenden Reinigungsschrittes aufbereitet werden können und bestimmungsgemäß in Kontakt mit (Prion-) Risikogewebe (z. B. Risikoeingriffe a, b, c) kommen, können gegebenenfalls einem anderen standardisierten und dokumentierten Reinigungsverfahren unterworfen werden, an welches sich eine Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von 18 Minuten anschließt. Ist auch dies nicht möglich, muss ein geeignetes Aufbereitungsverfahren entwickelt und im Einzelnen festgelegt oder ggf. auf die Aufbereitung verzichtet werden [6].

b) Alternative Aufbereitungsverfahren für thermolabile Medizinprodukte

- Die Entwicklung immer komplizierterer Medizinprodukte unter Verwendung unterschiedlicher Materialien für den invasiven Einsatz macht die Entwicklung neuer Aufbereitungsverfahren erforderlich (besonders in den Bereichen Ophthalmologie, HNO, ZMK, ZNS- und Wirbelsäulenchirurgie). In den letzten Jahren sind verschiedene partiell priondekontaminierende Aufbereitungsverfahren entwickelt worden (siehe z.B. ANSM-Liste, [10-17]). So sind z. B. bestimmte H_2O_2-

basierte Sterilisationsprozesse zur zumindest partiellen Inaktivierung von TSE-Infektiösität auf den vom sterilisierenden Agens erreichbaren äußeren oder inneren Oberflächen von Medizinprodukten in der Lage [10-17]. Die Wirksamkeit dieser Verfahren ist u. a. von der Vorbehandlung der Medizinprodukte, von der Art und Beschaffenheit der potenziell kontaminierten Oberflächen, von der Konzentration des H_2O_2 an den zu behandelnden Oberflächen sowie von der Art der Beladung (Teilbeladung, Vollbeladung) abhängig. Vor einer Anwendung ist zu prüfen, ob verlässliche Daten vorliegen, nach denen die Wirksamkeit des Verfahrens unter den in der Praxis vorliegenden oder vergleichbaren Bedingungen (Sterilisiergut, biologische Belastung, Vorbehandlung, wirksamkeitsrelevante Sterilisationsparameter) erfolgreich geprüft wurde (siehe z.B. ANSM-Liste [10-17]).

1.3.2 Vorgehen bei erkennbarem Risiko (Procedere I) (Prionenspezifische Schutzmaßnahmen)

- Wurde **vor** einem invasiven Eingriff der Verdacht auf eine mögliche oder klinisch wahrscheinliche CJK/vCJK geäußert (s. 1.3) oder soll bei einem Patienten mit bereits bestehendem Verdacht auf eine mögliche oder klinisch wahrscheinliche CJK/vCJK ein Eingriff (einschließlich endoskopischer Eingriffe) durchgeführt werden, so soll die Indikation nochmals sorgfältig geprüft und danach ein risikominimierendes Vorgehen festgelegt werden. Besteht die Indikation für den Eingriff fort, so kommen die folgenden Maßnahmen in Betracht:
- Prionenspezifische Schutzmaßnahmen müssen bei folgenden Kombinationen von Risikogruppen und Risikoeingriffen erfolgen:

– Bei der Risikogruppe I (Verdacht auf vCJK, s. 1.1) sind die unten angeführten Maßnahmen bei allen invasiven Eingriffen (s. 1.2) erforderlich.
– Bei den Risikogruppen II (Verdacht auf CJK, s. 1.1) sowie III – V sind die unten angeführten Maßnahmen bei den Risikoeingriffen a-d (s. 1.2, Eingriffe an ZNS, Auge, olfaktorischem Epithel, Liquor) erforderlich.

Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahmen sind dabei angezeigt:

- Wann immer möglich und operationstechnisch vertretbar, sind für die Durchführung invasiver Maßnahmen bei Patienten mit definitiver, klinisch wahrscheinlicher oder möglicher (v) CJK **Einwegartikel** zu verwenden. Diese sind nach Gebrauch entsprechend AS 180103 zu entsorgen und zu verbrennen.
- Ist die Verwendung von Einmalartikeln nicht möglich, ist der Eingriff im Vorfeld so zu planen, dass unter den zur Anwendung kommenden Medizinprodukten diejenigen identifiziert werden, die nach sorgfältiger Abwägung einer sicheren Aufbereitung zugeführt werden können. Alle anderen Medizinprodukte müssen nach der Anwendung gemäß AS 180103 entsorgt und verbrannt werden.
- Solche Medizinprodukte, die aufgrund ihrer konstruktiven und materialtechnischen Eigenschaften sicher aufbereitet werden können (z. B. thermostabile Medizinprodukte „kritsch A"), werden unter Beachtung des Arbeitsschutzes einer **geeigneten Vorreinigung** zugeführt (s. 1.3.1.1). Für die initiale Priondekontamination kommen entsprechend den von der WHO empfohlenen Maßnahmen NaOH, NaOCl und Guanidiniumthiozyanat in Betracht. Die Vorreinigung erfolgt aus Gründen der Praktikabilität in einer geeigneten Wanne, die nach Benutzung selbst geeignet desinfiziert oder entsorgt wird. Das für die Vorreinigung verwendete Instrumentarium (z.B. Bürsten) wird gemäß AS 180103 entsorgt und verbrannt.
- Nach erfolgter Vorreinigung und Spülung in Wasser wird das Instrumentarium isoliert maschinell mit einem validierten prionwirksamen Reinigungsprozess gereinigt und ggf. in einem geeigneten nichtfixierenden chemothermischen Desinfektionsprozess desinfiziert. Auf eine thermische Trocknung sollte im Hinblick auf die mögliche Beeinträchtigung des nachfolgenden Sterilisationsprozesses verzichtet werden. Im Anschluss daran ist ein Leerzyklus vom RDG zu durchlaufen.
- Alternativ (z.B. bei unklarer neurologischer Diagnose; z. B. Risikogruppe III-V) kann das Medizinprodukt nach alleiniger Vorreinigung und Spülung bis zur Klärung der Diagnose geeignet asserviert werden. Bei **Ausschluss einer CJK/vCJK** kann eine übliche Aufbereitung (Procedere II) erfolgen.
- Bei **Verdacht auf vCJK** gelten alle invasiv eingesetzten Medizinprodukte (kritische Medizinprodukte sowie mit Gewebe kontaminierte semikritische Instrumente (z. B. Biopsiekanal)) als potenziell Prp^{TSE} kontaminiert. Sofern diese Medizinprodukte nicht verworfen werden, kann eine Asservierung bis zur Klärung der Diagnose erfolgen (s. **Tabelle 1**).

1.3.2.1 Asservierung von Medizinprodukten

- Die Asservierung von Medizinprodukten bis zur Bestätigung oder zum Ausschluss der Diagnose soll sorgfältig geplant an zentraler Stelle (z.B. in der Zentralen Sterilgut-Versorgungsabteilung (ZSVA)) erfolgen. Die Verdachtsdiagnose wird durch den zuständigen Arzt auf einem Formblatt (Instrumenten-Begleitschein) dokumentiert. Eine Ausfertigung ist den asservierten Instrumenten beizufügen, eine zweite ist in der Krankenakte abzulegen, eine dritte wird dem Krankenhaushygieniker/dem für die Hygiene Zuständigen zugeleitet. Die Instrumente werden auf Sieben in einem alkalibeständigen und dampfsterilisierbaren Behälter (z.B.V4A-Stahl, DIN-Werkstoffnummer 4401) mit dicht schließendem Deckel oder einem geeigneten Einwegbehälter trocken abgelegt. Der Behälter muss für diesen Zweck dauerhaft und eindeutig gekennzeichnet sein (z.B. Medizinprodukt mit Verdacht auf Prionkontamination; nicht zur Verwendung geeignet).

Für die Ablage gelten folgende Regeln:
– Einwegprodukte zuvor aussondern und als Abfall (Abfallschlüssel 180103) in sicherem Behältnis zur Verbrennung geben,

– grobe Verschmutzungen der gegebenenfalls später aufzubereitenden Medizinprodukte unter strikter Beachtung des Arbeitsschutzes entfernen (s. auch geeignete Vorreinigung),
– Verletzungen unbedingt vermeiden,
– Container und Siebe nicht überladen,
– Instrumente geordnet, mit geöffneten Gelenken bzw. Scharnieren ablegen,
– Container sicher verschließen (z.B. beidseitig verplomben) und
–Übergabe des Containers an die ZSVA/ den Aufbereiter auf dem Begleitschein bestätigen.

- Bis zur Klärung der Diagnose (CJK/vCJK bestätigt, ungeklärt oder sicher ausgeschlossen) verbleibt das Instrumentarium an einem festgelegten Ort unter der Verantwortung einer festgelegten Person. Die Mitteilung der Diagnose erfolgt schriftlich durch den zu-ständigen Arzt und wird auf dem Begleitschein dokumentiert. Aufgrund der Komplexität des zu lösenden Problems wird empfohlen, den zuständigen Krankenhaushygieniker über den Vorgang zu informieren. Bei bestätigter oder abschließend ungeklärter Diagnose (CJK/vCJK) werden die angewendeten semikritischen und kritischen Medizinprodukte (s. „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“) durch Verbrennung (AS 180103) schadlos entsorgt (bzw. mit prionspezifischen Maßnahmen -soweit im Zusammenhang mit CJK vertretbar- aufbereitet).
- Ist eine Erkrankung an CJK/vCJK sicher ausgeschlossen worden, können die Instrumente gemäß der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wie üblich aufbereitet werden (s. auch Anlage Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums).

1.4 Anwendung flexibler Endoskope unter dem Aspekt CJK/vCJK

a) Vorgehen bei nicht erkennbarem Risiko (Procedere II)

Flexible Endoskope kommen in der modernen Medizin häufig, unter anderem zur Anlage einer PEG zur Anwendung. Gerade in der Gruppe von Patienten, bei denen letztere Indikation gestellt wird, finden sich auch Patienten mit Demenz. Kann durch sorgfältige Anamneseerhebung (s. 1.3) der Sachverhalt nicht näher geklärt werden, gilt dennoch, dass keine Gefährdung nachfolgend untersuchter Patienten und keine Kreuzkontaminationsgefahr weiterer Medizinprodukte durch Anwendung von (invasiv eingesetzten) Medizinprodukten bei diesen Patienten ausgehen darf. Hierzu dienen grundsätzlich die Empfehlungen zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischem Zusatzinstrumentarium“.

Wichtige Aspekte seien hier nochmals ausdrücklich hervorgehoben:

- Im Hinblick auf eine Rückverfolgbarkeit, soll eine patienteneigene Dokumentation des verwendeten Endoskops erfolgen.
- Die Vorreinigung ist ein essentieller Schritt bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere von flexiblen Endoskopen. Von einer unsachgemäßen Vorreinigung oder Bürstenreinigung der Kanäle in einer Reinigungsflotte, die ohne Wechsel für mehrere Endoskope genutzt wird, kann die Gefahr einer Kreuzkontamination anderer Medizinprodukte ausgehen. Unter diesem Gesichtspunkt wird für das Vorgehen nach Beendigung der Endoskopie grundsätzlich folgendes Vorgehen empfohlen.
- Direkt nach Ende der Untersuchung werden der Instrumentierkanal sowie sämtliche andere Kanäle des Instrumentes mit Wasser gründlich durchgespült und der patientenseitige Teil des Endoskops mit einem Einmaltuch zur Entfernung grober Verunreinigungen von außen abgewischt.
- Ohne Antrocknung der Verschmutzungen wird das Gerät in ein Tauchbecken/eine Wanne zur Vorreinigung mit einem geeigneten leistungsfähigen Reiniger gelegt und die Kanäle unter Beachtung des Personalschutzes sorgfältig durchgespült (s. **Tabelle 2**; 1.3.1.1). Verwendete Reinigungsbürsten (flexible Bürsten, Hand- und Zahnbürsten) sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages sind sie nach Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern. Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände belastet und ist daher unter Beachtung des Arbeitsschutzes mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination durch ein mit Fäzes verunreinigtes Endoskop ist die Reinigungslösung sofort zu wechseln. Das Reinigungsbecken muss arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden.
- Auch das Vorreinigungsbecken soll einer Wischreinigung mit einem geeigneten Reiniger unterzogen werden.
- Nach der sorgfältigen Vorreinigung wird das Endoskop weiter entsprechend den üblichen Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope aufbereitet.

Eine aktuelle Risikobewertung einer Expertenkommission aus dem Vereinigten Königreich (UK) kommt zu dem Schluss, dass für Endoskope, die im oberen oder unteren Gastrointestinaltrakt zum Einsatz kamen, nur ein geringes Risiko einer relevanten Kontamination mit pathologischem Prionprotein besteht, solange diese nicht invasiv (z. B. keine Biopsien durchgeführt wurden) oder bei Patienten mit vCJK zur Anwendung kamen. Für Endoskope, die im HNO-Bereich oder der Neurochirurgie zum Einsatz kamen (Risikoeingriffe a, b, c und e), wird von einer höheren potenziellen Erregerlast ausgegangen (MDA DB2002(05) mit Annex A1 und F) [18, 19].

Für einen risikoadaptierten Einsatz von flexiblen Endoskopen werden daher folgende Überlegungen zugrunde gelegt:

b) Patienten mit gesicherter CJK/vCJK und Patienten mit Verdacht auf bzw. erhöhtem Risiko für CJK/vCJK (Risikogruppen I-V), (Vorgehen bei erkennbarem Risiko, Procedere I)

- Flexible Endoskope in der Neurochirurgie, Kieferchirurgie und HNO-Heilkunde:
  - Bei neurologisch-neurochirurgischen Eingriffen sowie bei Hals-Nasen-Ohren-ärztlichen und kieferchirurgischen Eingriffen, bei denen ein Kontakt mit olfaktorischem Epithel möglich ist, sollen bei Patienten mit CJK/vCJK oder Verdacht auf CJK/vCJK, sofern medizinisch vertretbar, flexible Endoskope nicht verwendet werden. Sollte ein Einsatz erforderlich sein, soll das Endoskop nach dem Einsatz aus dem Verkehr gezogen werden (s. 1.3.2.1). Das weitere Vorgehen unterliegt einer Prüfung im Einzelfall.

- Flexible Endoskope in der Gastroenterologie, Pulmologie, Intensivmedizin und Urologie:
  - Endoskope, die in anderen Bereichen als der HNO-Heilkunde, der Kieferchirurgie oder der Neurochirurgie bei Patienten mit Verdacht auf CJK/vCJK zum Einsatz kamen, sollen nach Vorreinigung (s. 1.3.1.1) zunächst aus dem Verkehr gezogen (in Quarantäne ge-nommen) werden (s. 1.3.2.1). Über die mögliche Aufbereitung wird in der Folge entschieden.
  - Bei der Entnahme von Biopsien oder bei anderen invasiven Eingriffen können Endoskop bzw. Endoskopkanal (z. B. durch lymphatisches Gewebe bei PE im terminalen Ileum) kontaminiert werden.
  - Besteht der Verdacht auf vCJK fort, soll von einer Aufbereitung abgesehen werden.
  - Im Falle des Verdachtes auf CJK (Risikogruppe II) kann bei endoskopischen Eingriffen in der Gastroenterologie, Pulmologie / Intensivmedizin und Urologie eine Aufbereitung der Endoskope unter Berücksichtigung besonderer Sorgfalt und der oben angeführten zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen bezüglich des Zusatzinstrumentariums und der Reinigungsbürsten erfolgen.
  - Aldehydische Desinfektionsmittel mit fixierenden Eigenschaften (wie Glutaraldehyd und OPA) können Prionen stabilisieren und fixieren. Desinfektionsmittel mit fixierenden Ei-genschaften sollen bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen, die bei Patienten mit Verdacht auf CJK zum Einsatz kamen, nicht verwendet werden.

- Endoskopisches Zusatzinstrumentarium:
  - Bürsten zur Reinigung der Endoskopkanäle sollen nach Gebrauch verworfen und ent-sorgt werden (AS 18 01 03).
  - Bei Durchführung einer Biopsie müssen Einmal-Biopsiezangen benutzt und anschließend verworfen und entsorgt werden (AS 18 01 03).
  - Im Falle einer durchgeführten Biopsie muss die Verschlusskappe des Biopsiekanals vor Aufbereitung des Endoskops verworfen und entsorgt werden (AS 18 01 03).

1.5 ArbeitnehmerInnenschutz

Hierzu wird ausdrücklich auf die TRBA 250 sowie den ABAS-Beschluss 603 hingewiesen. Aus Gründen der Nutzbarkeit der vorliegenden Empfehlung wird an dieser Stelle nur kurz auf das Tragen flüssigkeitsdichter Schürzen bzw. Kittel, eines geeigneten Schutzes der Schleimhäute vor Spritzern (z. B. Mund-Nasen-Schutz / Schutzbrille) und doppelter Handschuhe, sowie auf die Verwendung flüssigkeitsdichter OP-Abdecktücher im Rahmen invasiver Eingriffe hingewiesen.

In der täglichen (Grund-) Pflege von (v)CJK-Patienten sind – soweit nicht aufgrund weiterer (anderer) Diagnosen erforderlich - keine speziellen über die Standardhygiene hinausgehenden Maßnahmen erforderlich. Wirksame Schutzmaßnahmen sind jene, die auch zum Schutz vor HIV, Hepatitis B und Hepatitis C getroffen werden.

1.5.1 Maßnahmen nach ungeschützter Exposition gegenüber erregerhaltigem Material

Gemäß ABAS-Beschluss 603:
Bei Schnitt- oder Stichverletzungen mit Kontakt zu erregerhaltigem Material fördert man die Wundblutung, spült dann den Wundbereich unter fließendem Wasser ab, und behandelt den Wundbereich schließlich für 5–10 Minuten mit 1M NaOH (ggf. mit einem getränkten Mull- oder Wattebausch, um nicht-kontaminierte Hautbereiche zu schonen). Anschließend sollte wiederum gründlich mit fließendem Wasser gespült werden.

Bei Hautkontamination (keine sichtbaren Wunden) wird die betroffene Stelle zuerst gründlich unter fließendem Wasser abgespült, dann wie oben beschrieben mit 1M NaOH behandelt, und anschließend wiederum gründlich mit Wasser abgespült. Mechanische Reizungen verletzter oder kontaminierter Hautstellen (z.B. durch Scheuern mit einer Bürste) sind zu vermeiden.

Die zur Wundbehandlung erforderlichen Lösungen sind gesondert bereitzuhalten und alle drei Monate (Stabilität von NaOH) zu erneuern.

Zur weiteren Versorgung ist nach Durchführung der Sofortmaßnahmen ggf. ein Arzt aufzusuchen. Bei invasiven Kontaminationen, einer Kontamination von Schleimhäuten (z.B. Auge) oder peroralen Kontaminationen mit Materialien, welche humane TSE-Agenzien enthalten, ist nach ausführlicher Beratung mit einem erfahrenen Arzt und sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu entscheiden, ob als weitere Schritte zur Prophylaxe eine immunsuppressive Therapie oder weitere Maßnahmen sinnvoll sind.

BEACHTE: Die NaOH-Lösungen sind in verschlossenen Behältern aufzubewahren.

1.6 Entsorgung von Abfällen, die mit TSE-erregerhaltigem Gewebe (s. 1.2) kontaminiert sind

Diese sind gemäß AS 18 01 03 zu sammeln und anschließend zu verbrennen.

Alle übrigen Abfälle aus der Versorgung von CJK/vCJK-Patienten werden gemäß AS 18 01 04 gesammelt und entsorgt.

Literatur

1. Beekes M (2010) Die variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) - Epidemiologie und Schutzmaßnahmen gegen eine Übertragung von Mensch zu Mensch. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 53:597-605
2. Rutala WA, Weber DJ (2010) Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infect Control Hosp Epidemiol 31:107-117
3. Simon D, Pauli G (1998) Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 41:279-285
4. Brown P, Cervenakova L (2005) A prion lexicon (out of control). Lancet 365:122
5. WHO (2006) WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies. WHO guidelines on tissue infectivity distribution in transmissible spongiform encephalopathies:2-70
6. Hamaguchi T, Noguchi-Shinohara M, Nakamura Y, Sato T, Kitamoto T, Mizusawa H, Yamada M (2007) Ophthalmic surgery in prion diseases. Emerg Infect Dis 13:162-164
7. Bertram J, Mielke M, Beekes M, Lemmer K, Baier M, Pauli G (2004) Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Ein Beitrag zur Prüfung und Deklaration geeigneter Verfahren. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 47:36-40
8. Lemmer K, Mielke M, Kratzel C, Joncic M, Oezel M, Pauli G, Beekes M (2008) Decontamination of surgical instruments from prions. II. In vivo findings with a model system for testing the removal of scrapie infectivity from steel surfaces. J Gen Virol 89:348-358
9. Pritzkow S, Wagenfuhr K, Daus ML, Boerner S, Lemmer K, Thomzig A, Mielke M, Beekes M (2011) Quantitative detection and biological propagation of scrapie seeding activity in vitro facilitate use of prions as model pathogens for disinfection. PLoS One 6:e20384
10. Fichet G, Antloga K, Comoy E, Deslys JP, McDonnell G (2007) Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. J Hosp Infect 67:278-286
11. Fichet G, Comoy E, Duval C, Antloga K, Dehen C, Charbonnier A, McDonnell G, Brown P, Lasmezas CI, Deslys JP (2004) Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364:521-526
12. Jackson GS, McKintosh E, Flechsig E, Prodromidou K, Hirsch P, Linehan J, Brandner S, Clarke AR, Weissmann C, Collinge J (2005) An enzyme-detergent method for effective prion decontamination of surgical steel. J Gen Virol 86:869-878
13. Lehmann S, Pastore M, Rogez-Kreuz C, Richard M, Belondrade M, Rauwel G, Durand F, Yousfi R, Criquelion J, Clayette P, Perret-Liaudet A (2009) New hospital disinfection processes for both conventional and prion infectious agents compatible with thermosensitive medical equipment. J Hosp Infect 72:342-350
14. Peretz D, Supattapone S, Giles K, Vergara J, Freyman Y, Lessard P, Safar JG, Glidden DV, McCulloch C, Nguyen HO, Scott M, Dearmond SJ, Prusiner SB (2006) Inactivation of prions by acidic sodium dodecyl sulfate. J Virol 80:322-331
15. Rogez-Kreuz C, Yousfi R, Soufflet C, Quadrio I, Yan ZX, Huyot V, Aubenque C, Destrez P, Roth K, Roberts C, Favero M, Clayette P (2009) Inactivation of animal and human prions by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. Infect Control Hosp Epidemiol 30:769-777
16. Rutala WA, Weber DJ (2001) Creutzfeldt-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. Clin Infect Dis 32:1348-1356
17. Taylor DM (2000) Inactivation of transmissible degenerative encephalopathy agents: A review. Vet J 159:10-17
18. (2011) Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup (formerly TSE Working Group). www.dh.gov.uk/ab/ACDP/TSEguidance/index.htm
19. British Society of Gastroenterlogoly (2008) BSG Guidelines for Decontamination of Equipment for gastrointestinal endoscopy - The Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee.
20. Task Force vCJK (2002) Abschlussbericht der Task Force vCJK: Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirugische Instrumente. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 45:376-394

Anhang 1 zur Anlage 7: Hinweis auf den Endoskop-Pool an der Universitätsmedizin Göttingen

Für Patienten mit möglicher oder wahrscheinlicher Erkrankung an sporadischer oder hereditärer CJK wurde in Deutschland (in Zusammenarbeit mit verschiedenen Herstellern) ein Endoskop-Pool geschaffen. Für spezielle Eingriffe bei CJK-Patienten (s. 1.3.2.3) können aus diesem Gerätesortiment (Gastroskope und Koloskope) Endoskope abgerufen werden. Die eingesetzten Endoskope werden anschließend zentral aufbereitet.

Kontakt:
PD Dr. med. Schulz-Schaeffer
Institut für Neuropathologie,
Universitätsmedizin Göttingen,
Robert-Koch-Str. 40, 37099 Göttingen,
Tel.: 0551-39 22700; Fax: 0551-39 10800

Von dort erfolgen die Verschickung und die Aufbereitung nach speziellen Vorgaben, gegebenenfalls die Entsorgung. Die Mietkosten eines solchen Endoskops gehen zu Lasten des Anwenders. Das verwendete endoskopische Zusatzinstrumentarium (z. B. PEG-Material, Injektionsnadeln, Katheter) gilt als Einwegmaterial und wird gemäß AS 180103 entsorgt und verbrannt. Für die Aufbereitung der Endoskope kommt Guanidiniumthiozyanat zur Anwendung (s. **Tabelle 2**).

Nach dem Einsatz am Patienten wird das Endoskop zunächst sorgfältig durchgespült und von außen mit einem Reinigungstuch abgewischt (s. 1.3.1.1 und 1.3.2). Im Idealfall wird es unmittelbar danach in 4 M Guanidiniumthiozyanatlösung gelegt (s. **Tabelle 2**).

Vor der Guanidiniumthiozyanat-Dekontamination soll keine Vorbehandlung mit einer fixierenden Substanz erfolgen, d.h. das Gerät soll vorher nicht in aldehydhaltige Lösungen oder in alkoholische Lösungen eingelegt werden.

Reste einer alkoholischen Lösung dürfen nicht in die Guanidiniumthiozyanatlösung eingeschleppt werden, da Alkohol die Wirkung des Guanidiniumthiozyanat als chaotropes Salz hemmt. Reste einer Säure dürfen nicht in die Guanidiniumthiozyanatlösung eingebracht werden. Durch sie könnten Zyanide freigesetzt werden.

Guanidiniumthiozyanat (GdnSCN)

Als erster Aufbereitungsschritt erfolgt die Dekontamination mit Guanidiniumthiozyanat. Es wird als 4-molare Lösung eingesetzt, da experimentell eine Renaturierung pathologischen Prionproteins bei mehr als 3-molarer Konzentration nicht mehr nachweisbar war. Im Umgang mit der Lösung sind folgende Sicherheitsmaßnahmen zu beachten: die Lösung darf nicht oral aufgenommen oder eingeatmet werden; bei Kontakt kann eine Reizung von Haut, Augen und Atemwegen auftreten. Zugaben von Säuren zu Guanidiniumthiozyanat kann eine Freisetzung von Zyaniden bewirken. Es sind daher Laborhandschuhe und ein Schutzkittel zu tragen sowie ein Ingestieren der Lösung, das Einatmen und der Kontakt mit Haut, Augen und Atemwegen zu vermeiden.

Vorgehen bei der Aufbereitung

Unter praktischen Aspekten soll die Aufbereitung des Endoskops in einer dafür vorgesehenen Wanne erfolgen (s. 1.3.1.1). Dies ermöglicht, mit ca. 4 – 5 l 4 M Guanidiniumthiozyanat auszukommen. Die Lösung wird in die Wanne gegeben und das Gerät darin eingelegt. Nach dem Einlegen wird jeder Gerätekanal mit einer handelsüblichen Plastikeinmalspritze separat durchgespült bzw. die Lösung durch den Kanal aspiriert und mit einer Reinigungsbürste, die der Kanalweite entspricht, durchgebürstet. Es ist auf die Durchgängigkeit jedes einzelnen Kanals zu achten. Danach wird die Guanidiniumthiozyanatlösung für 30 min einwirken gelassen. Es erfolgt ein erneutes Durchspülen und Durchbürsten der Kanäle mit nachfolgend 30 min Einwirkzeit der Guanidiniumthiozyanatlösung, so dass die Behandlung insgesamt 60 min dauert (**Tabelle 2**).

Nach Beendigung der Einwirkzeit muss die Guanidiniumthiozyanatlösung aus dem Gerät sorgfältig ausgewaschen werden. Der einzige mögliche Geräteschaden kann daraus resultieren, dass die hochmolare Lösung auf dem Gerät auskristallisiert und die entstandenen Kristalle bei Bewegung des Gerätes oder von Geräteteilen eine mechanische Schädigung von Kunststoffteilen bewirken könnte.

Die Guanidiniumthiozyanatlösung hat eine Haltbarkeit von mehreren Monaten. Sie muss vor Licht geschützt werden. Die Entsorgungsmodalitäten sollen im Krankenhaus abgesprochen werden. Die Entsorgung über das Abwasser kann zu erheblichen Umweltschäden führen. Die Entsorgung des Spülwassers vom Ausspülen des Endoskops über das Abwasser ist unproblematisch. Das Endoskop soll anschließend in einem RDG mit dem hausüblichen Endoskopereinigungsprogramm gereinigt und desinfiziert werden.

Ergänzende Informationen im Internet

Weitere berücksichtigte Literatur (s. auch www.rki.de > Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Themen A–Z > Informationen zu CJK/vCJK).

Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".
Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2002, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 45:395-411.

1 Einleitung und Hintergrund

1.1 Infektionsrisiko

Übertragungen von Mikroorganismen durch Endoskopie sind spärlich dokumentiert [1-11]. Einer Literaturübersicht zufolge sind in den Jahren 1966–1992 bei endoskopischen Untersuchungen des oberen Gastrointestinaltraktes 180 Übertragungen von viralen oder bakteriellen Erregern beschrieben, die zu Infektionen mit teilweise tödlichem Ausgang geführt haben [11]. Die Mehrzahl dieser Übertragungen ist auf unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen unter Missachtung aktueller Aufbereitungsrichtlinien zurückzuführen [11].

Das Infektionsrisiko hängt sowohl von der Art des endoskopischen Eingriffs als auch von der Disposition des Patienten (z. B. Grunderkrankungen, anatomische Besonderheiten) und den Eigenschaften der Erreger ab [1-9, 11].

1.2 Involvierte Mikroorganismen

Durch Endoskope und endoskopisches Zusatzinstrumentarium können Viren (z. B. Hepatitis B [12], Hepatitis C [13-15], HIV [16, 17]), Bakterien (z. B. Salmonellen [18-21], Mykobakterien [22-24], Pseudomonaden [25-33], *Helicobacter pylori* [34-37]), Protozoen (z. B. Cryptosporidien [38, 39]), Pilze [40, 41] und Würmer (z. B. Strongyloides [42]) übertragen werden.

1.3 Prionen-Problematik

Das Risiko einer Übertragung Prionen-assoziierter Erkrankungen (TSE) durch endoskopische Eingriffe ist bisher, nicht zuletzt wegen der geringen Prävalenz der Erkrankung, nicht quantifizierbar. Entsprechende Fälle sind bisher nicht beschrieben [43, 44]. Zum Vorgehen bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) wird auf Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) verwiesen [45, 46]. Unter Berücksichtigung der epidemiologischen Erkenntnisse über Prionen-assoziierte Erkrankungen [47] haben britische Experten [48, 49] und die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut [51] kürzlich die Empfehlungen zur Prävention Prionen-assoziierter Erkrankungen überarbeitet und aktualisiert.

1.4 Relevante Infektionsquellen, -ursachen und Übertragungsmechanismen

Aufgrund konstruktiver Besonderheiten flexibler Endoskope [11] und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden diese als Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft (s. hierzu auch [51]).

Patienten mit florider Infektionskrankheit, Erregerausscheider (z. B. von Salmonellen) oder Träger von Infektionserregern (z. B. Hepatitis B oder C, HIV-Infektion) stellen eine potenzielle Infektionsquelle für nachfolgend untersuchte Patienten dar [4] (Übersicht 1). Da der Trägerstatus eines Patienten unbekannt sein kann, muss jeder Patient als potenzieller Träger angesehen werden.

Mikrobielle Kontaminationen können den Außenmantel und das Kanalsystem des Endoskops, das Optikspülsystem einschließlich der Spüllösung und das Zusatzinstrumentarium (z. B. Biopsiezangen, Schlingen) betreffen [1-4, 9, 11]. Bei nicht sachgerechter Aufbewahrung oder beim Transport korrekt aufbereiteter Endoskope und Instrumente kann eine Rekontamination eintreten (Übersicht 1).

2 Allgemeine Anforderungen und Ziele

2.1 Ziele

Infektionen via Endoskop sind prinzipiell vermeidbar, daher müssen alle Maßnahmen der Infektionsprophylaxe konsequent umgesetzt werden. Ziel der vorliegenden Empfehlung ist die Beschreibung geeigneter und bewährter Maßnahmen, die eine Infektionsübertragung verhindern. Nach § 4, Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen. Ferner ist die Nachvollziehbarkeit der Abläufe zur Erzielung des Verfahrenserfolges, nicht zuletzt für behördliche Kontrollen, zu dokumentieren. Hinsichtlich der Aufbereitung starrer Endoskope und des Zusatzinstrumentariums wird auch auf die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" hingewiesen [51].

Die vorliegenden Empfehlungen gelten für alle gastroenterologischen, pulmonologischen und HNO-ärztlichen Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen, unabhängig davon, ob die endoskopische Untersuchung im Krankenhaus, einer Privatklinik oder in einer Praxis (ambulantem Zentrum) etc. erfolgt. Sie gelten grundsätzlich auch für urologische Untersuchungen der Blase mit flexiblen Endoskopen, auch wenn es sich hierbei um einen Eingriff in eine physiologisch nicht besiedelte Körperhöhle handelt [50, 52]. Dabei ist die Konkretisierung im Anhang zu beachten. Ob die vorliegenden Empfehlungen auch für Endoskope gelten, die im Rahmen chirurgischer Operationen durch natürliche Körperöffnungen (NOTES = natural orifice translumenal endoscopic surgery) zum Einsatz kommen, ist derzeit nicht gesichert und bedarf weiterer Untersuchungen [53, 54].

Übersicht 1

Infektionsquellen und Infektionsursachen bei endoskopischen Untersuchungen (aus [4], modifiziert)

Infektion oder Trägerstatus des zuvor untersuchten Patienten

Patient mit bekannter florider Infektionskrankheit, z. B.:

- Salmonellose
- *Helicobacter pylori*-Gastritis/-Ulkus
- Hepatitis B oder C
- Tuberkulose
- *Clostridium difficile*-Kolitis

Opportunistische Erreger bei Patienten mit Immunsuppression *(Mycobacterium avium, Cryptosporidium parvum)*.

Patient mit asymptomatischer Infektion oder Trägerstatus, z. B.:

- Salmonellenausscheider
- Hepatitis-B- oder -C-Virusträger.

Mängel bei den verwendeten Aufbereitungsverfahren

- Verwendung von nicht geeigneten Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln
- inkompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- zu geringe Konzentration oder zu kurze Einwirkzeit der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel
  - kontaminierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel
  - zu lange Standzeit
- kontaminierte Dosieranlage
- kontaminierte Schlauchsysteme, Behälter oder Reinigungs-Desinfektions-Geräte
- kontaminiertes Leitungswasser oder unsteriles Aqua destillata als Spüllösung
- Fixierung von organischem Material und Inkrustation von Mikroorganismen.

Mängel oder konstruktive Besonderheiten des Kanalsystems des Endoskops

- z. B. englumige, verzweigte oder einer Bürstenreinigung nicht zugängliche Kanäle (z. B. Spülkanal, Albarankanal), defekte oder schlecht zu reinigende Kappen für Biopsiekanäle
- Bildung eines mikrobiellen Biofilms in den Endoskopkanälen
- Perforation des Instrumentierkanals mit Übertritt von Mikroorganismen in den Innenhohlraum des Endoskops.

Mängel des endoskopischen Zusatzinstrumentariums und Optikspülsystems

- nicht korrekt aufbereitetes Zusatzinstrumentarium (Biopsiezange, Schlinge etc.)
- kontaminiertes Leitungswasser oder unsteriles Aqua destillata zur Befüllung der Optikspülflasche
- Bildung eines mikrobiellen Biofilms in der Flasche oder dem Anschlussschlauch des Optikspülsystems bei nicht korrekter Aufbereitung.

Fehler bei Aufbewahrung und Transport des Endoskops

- unzureichende Trocknung nach Aufbereitung (Vermehrung von typischen Wasserbakterien wie *Pseudomonas spp.*, *Legionella spp.* bei Restfeuchtigkeit in den Endoskopkanälen)
- Aufbewahrung oder Transport des Endoskops im Versandkoffer
- nicht rekontaminationsgeschützte Lagerung (z. B. offen hängend im Untersuchungsraum) oder ungeschützter Transport von Endoskopen (z. B. zu externen Untersuchungen)
- für eine länger als 14-tägige Aufbewahrung im Endoskopschrank ist die Aufrechterhaltung der Keimarmut nicht belegt (siehe auch Abschnitt „Aufbewahrung und Transport flexibler Endoskope").

Jede Aufbereitung muss von geschultem Personal in einem eigens für diesen Zweck ausgestatteten Raum (mit einer reinen und unreinen Zone) durchgeführt werden (siehe auch „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten"). Die Umsetzung dieser Empfehlungen in die Praxis ist eine verantwortungsvolle Aufgabe aller in der Endoskopie tätigen Personen.

Bei der Erarbeitung der vorliegenden Empfehlungen wurden verschiedene Leitlinien aus dem deutschsprachigen und internationalen Raum [55-71] sowie die Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen zugrunde gelegt [72-79]. Sie berücksichtigen die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) [68] und die Leitlinien anderer europäischer [56-58, 60, 61, 69-71] und amerikanischer Fachgesellschaften [55, 59] inkl. der multisociety guideline [65, 66] sowie der australischen Fachgesellschaft [63, 64] und der WGO [67]. Bei Vorliegen neuer Erkenntnisse ist eine Anpassung der Empfehlungen erforderlich.

Den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und von endoskopischem Zusatzinstrumentarium" liegt die amerikanische Spaulding-Klassifikation bzw. die Risikobewertung der Kommissionsempfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" [51] zugrunde. Instrumente, die Gewebe penetrieren oder in sterile Hohlorgane eindringen, müssen steril, Instrumente, die intakte Schleimhaut berühren, desinfiziert sein [80, 81].

2.2 Reinigung

Ziel der Reinigung von Endoskopen und endoskopischem Zusatzinstrumentarium ist die möglichst rückstandsfreie Entfernung organischen Materials und von Arzneimitteln, da der Desinfektions- oder Sterilisationserfolg durch Rückstände beeinträchtigt werden kann [51, 82]. Bei der anschließenden Desinfektion werden noch anhaftende Mikroorganismen mit Ausnahme bakterieller Sporen so weit abgetötet bzw. inaktiviert, dass von dem desinfizierten Medizinprodukt bei Kontakt mit der Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr ausgeht. Zur Sterilisation dienen validierte physikalische oder physikalisch-chemische Verfahren, die sämtliche an oder in dem Instrument befindlichen Mikroorganismen (inklusive bakterieller Sporen) abtöten oder inaktivieren.

- Zur Vorreinigung und Reinigung flexibler Endoskope werden Lösungen oberflächenaktiver, nicht schäumender Substanzen (Tenside), enzymatische Reiniger oder nachgewiesenermaßen kombiniert reinigende und desinfizierende Lösungen verwendet [55, 56, 58-60, 66-71, 83-85]. Aldehyde und Peressigsäure können zur Fixierung von Eiweiß führen [86-88], ihr Einsatz bei der Reinigung wird daher nicht empfohlen.
- Die alkalische Reinigung zeichnet sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine mikrobielle Wirksamkeit aus, andererseits kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen. Angaben des Herstellers zur Materialverträglichkeit sind zu beachten. Auch wenn Unterschiede in der Wirksamkeit verschiedener Reiniger bestehen [89-94] ist eine eindeutige Überlegenheit einzelner Substanzen gegenüber anderen bisher nicht erwiesen.

2.3 Desinfektion

Zur Desinfektion (nach nicht fixierender Reinigung) flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden aufgrund der breiten und guten Wirksamkeit weltweit überwiegend aldehydische Lösungen oder Peressigsäure verwendet [55, 56, 58-60, 66-71, 80, 81]. Andere Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol 70%ig, jodhaltige Präparate, quaternäre Ammoniumverbindungen, Chlorhexidin) haben Lücken im erforderlichen Wirkungsspektrum [1, 3, 83-85]. Weitere Desinfektionsmittel, z. B. Aminderivate oder Desinfektionsmittel auf Oxidationsbasis oder elektrolysiertes saueres Wasser (EAW), wurden für die maschinelle Aufbereitung flexibler Endoskope getestet [95-101].

Für die manuelle Aufbereitung sind geprüfte Desinfektionsmittel in den Listen des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) [102] bzw. des Robert Koch-Instituts [103] aufgeführt. Für die maschinelle Aufbereitung steht derzeit keine Liste mit geprüften und für wirksam befundenen Desinfektionsmitteln und -verfahren zur Verfügung. Es sind daher nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden, deren Eignung und Wirksamkeit in Gutachten der Präparate- bzw. Gerätehersteller nachgewiesen und entsprechend deklariert wurde. Grundsätzlich sind nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener antibakterieller, antiviraler und fungizider Wirksamkeit zu verwenden.

Der Dekontamination von *C. difficile* dient die Kombination aus sorgfältiger Vor- und Hauptreinigung sowie eine Instrumentendesinfektion auf Basis von Glutaraldehyd und Peressigsäure [80, 104, 105].

2.4 Sterilisation von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

- Endoskopisches Zusatzinstrumentarium, das die Mukosa penetriert (z. B. Biopsiezangen, Papillotome und Schlingen), muss im Rahmen der Aufbereitung sterilisiert werden [51, 55, 70, 71, 74, 75, 78].
- Bei Einweginstrumenten (z. B. Einwegpapillotome, Zangen und Schlingen) wird die Sterilität vom Hersteller garantiert. Bei Aufbereitung mehrfach verwendbaren Instrumentariums muss der Sterilisationserfolg vom Betreiber (z. B. ambulante oder stationäre Endoskopieabteilung/Sterilisationsabteilung des Krankenhauses/ Aufbereitungsunternehmen) nachvollziehbar sichergestellt werden [51, 77].
- Injektionsnadeln (z. B. zur Sklerosierungsbehandlung von Ösophagusvarizen oder zur Unterspritzung blutender Läsionen) sind grundsätzlich als Einwegprodukt einzusetzen, da eine Aufbereitung von mit Blut kontaminierten Injektionsnadeln technisch schwierig ist und ein hohes Verletzungs- und Infektionsrisiko birgt [51, 70].
- Endoskopisches Zusatzinstrumentarium, das bei therapeutischen Eingriffen an Gallengängen oder am Pank-

reasgang verwendet wird, muss steril sein. Ballonkatheter sind thermolabile Medizinprodukte der Gruppe „kritisch C“ [51], deren Aufbereitung, falls überhaupt möglich, besonders hohen Anforderungen unterliegt. Die „European Society of Gastrointestinal Endoscopy“ empfiehlt ausdrücklich, auf die erneute Anwendung zu verzichten [70].

- Um Kontaminationen durch Spüllösungen zu vermeiden, sind auch die Optikspülflaschen und der Anschlussschlauch arbeitstäglich aufzubereiten (s. u.) [106].

2.5 Apparative Ausstattung und personelle Anforderungen

Die Anzahl der vorzuhaltenden Endoskope, des endoskopischen Zusatzinstrumentariums (z. B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen) und der Geräte zur Reinigung und Desinfekton von Endoskopen hängen von Untersuchungsspektrum, -frequenz, Zahl und Ausbildungsstand der endoskopierenden Ärzte und des assistierenden Personals, Verschleiß der Geräte, Einsatz im Notfalldienst und dem Zeitbedarf für die korrekte hygienische Aufbereitung ab [107].

Hinsichtlich der „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“ wird auf die diesbezüglichen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention [108] sowie auf andere Empfehlungen zur baulich-funktionellen Gestaltung und Ausstattung von Endoskopieeinheiten [109-112] verwiesen.

Die Qualität und Sorgfalt bei der Aufbereitung flexibler Endoskope hängen maßgeblich von Ausbildungsstand und Motivation des Personals ab. Im Sinne der Qualitätssicherung ist hierfür eine dem Einsatzbereich entsprechende, fachspezifische Aus- und Weiterbildung entscheidend.

- Gemäß § 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) dürfen Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden (Abs. 2) und darf der Betreiber nur Personen beauftragen (Abs. 4), die dafür die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben [113]. Für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen empfiehlt sich hierzu ein dem Curriculum der DEGEA (Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal) entsprechender Sachkundekurs „Endoskopaufbereitung“ zum Erreichen der Sachkenntnis.
- In Endoskopieabteilungen eines Krankenhauses mit endoskopisch-therapeutischen Eingriffen soll ein angemessener Anteil (z. B. 50 %) des Endoskopiepersonals eine Fachweiterbildung besitzen, die sich an Empfehlungen der ESGENA (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates) [114, 115] anlehnt und z.B. in Kursen der DEGEA erworben werden kann. Für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen in Praxen bieten sich Fortbildungsveranstaltungen und Kurse der DEGEA und verschiedener Landesärztekammern an.
- Regelmäßige hygienische und fachspezifische Schulungen aller in einer ambulanten oder stationären Endoskopieeinheit tätigen Mitarbeiter sind nach § 2 MPBetreibV [113], § 12 BioStoffV und Ziffer 5 TRBA 250 [116] erforderlich und zu dokumentieren.
- Gemäß § 36 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sind die innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festzulegen.
- Eine enge Zusammenarbeit mit Hygienefachpersonal (z. B. Krankenhaushygieniker, Hygienefachkraft, hygienebeauftragter Arzt im Krankenhaus) ist zu empfehlen.

3 Prinzipien und Durchführung der Aufbereitung flexibler Endoskope

Es werden manuelle Aufbereitung, manuelle Aufbereitung teilweise mit maschineller Unterstützung und maschinelle Aufbereitungsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) unterschieden (**Tab. 1**), bei letzterem erfolgt zusätzlich eine Differenzierung zwischen chemischen und chemothermischen Verfahren. Zur praktischen Durchführung der manuellen und maschinellen Aufbereitung flexibler Endoskope wird auf die im Anhang 1 aufgeführten Checklisten verwiesen.

Prinzipiell kann ein Endoskop sowohl manuell als auch maschinell hygienisch korrekt aufbereitet werden [106, 117-121]. Die manuelle Aufbereitung birgt Gesundheitsrisiken für das Personal (Infektionsgefahr, allergische Risiken) und bindet personelle Ressourcen. Da Forderungen nach Standardisierung und Validierbarkeit des Aufbereitungsverfahrens bei der manuellen Aufbereitung nur unzulänglich erfüllt sind, müssen manuelle Verfahren stets nach dokumentierten Standardanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften Verfahren durchgeführt werden. Die Aufbereitung im geschlossenen System (RDG-E) erleichtert die Aufbereitung und standardisiert das Aufbereitungsverfahren, daher ist die maschinelle Aufbereitung zu bevorzugen [51, 106]. Darüber hinaus bietet sie die Möglichkeit der rückverfolgenden Dokumentation der Aufbereitung. Die Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) [117, 118, 122-129] beinhalten in der Regel einen integrierten Dichtigkeitstest, eine Aufbereitung des Wassers zur Schlussspülung (thermische oder UV-Desinfektion, Sterilfiltration) und die Dokumentation der erfolgreichen Aufbereitung bzw. detaillierte Fehlermeldungen. RDG-E sind Medizinprodukte und müssen somit die grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukte-Gesetzes erfüllen. Eine europäische Norm zu den Anforderungen und Prüfungen für RDG-E [130] ist veröffentlicht. Weiterführende Angaben finden sich in der kürzlich von verschiedenen Fachgesellschaften herausgegebenen Leitlinie zur Validie-

Tab. 1 Übersicht über die verschiedenen Aufbereitungsverfahren für Endoskope

	Manuell ggf. mit maschineller Unterstützung	Maschinell
Vorreinigung	Direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum: Abwischen des Endoskop-Außenmantels und Durchspülen der Kanäle	
Bürstenreinigung der Endoskopkanäle	Sorgfältige manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum (für jeden Kanal passende desinfizierte Bürste verwenden!)	
Reinigungsspülung	Manuell im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Desinfektion	Luftblasenfreies Einlegen Durchspülen mit Desinfektionsmittellösung	im RDG-E
Schlussspülung	Im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Trocknung	Manuell im Aufbereitungsraum (Durchblasen mit Druckluft)	im RDG-E

rung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope [131], siehe auch Anlage 3 „Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)“).

Um eine Rekontamination der Endoskope durch z. B. *Pseudomonas spp.*, *Legionella spp.*, atypische Mykobakterien zu verhindern, sind Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E), in denen das zur Schlussspülung verwendete Wasser durch Erhitzen desinfiziert und anschließend gekühlt wird, aus hygienischer Sicht zu bevorzugen [106, 132-134]. Bei RDG-E, die zur Aufbereitung des Wassers zur Schlussspülung eine Sterilfiltration von Leitungswasser [133, 135-139] oder von Wasser aus einer Aqua-dest.-Anlage verwenden, muss der vorgeschaltete Sterilfilter regelmäßig nach Herstellerangaben gewechselt werden. Bei RDG-E mit UV-Desinfektion (z. T. kombiniert mit dreiminütiger thermischer Behandlung [bei 60 °C] des Spülwassers) ist die UV-Desinfektionsanlage nach Angaben des Geräteherstellers regelmäßig zu warten, um mögliche Fehler bei der Desinfektion des Spülwassers zu vermeiden.

3.1 Vorreinigung

Eine Vorreinigung des Endoskops soll unter Beachtung des Personalschutzes unmittelbar im Anschluss an die endoskopische Untersuchung erfolgen, während das Gerät noch an Lichtquelle und Absaugpumpe angeschlossen ist. Ziel ist es, ein Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Kanalsystem oder an Außenteilen des Endoskops zu vermeiden und eine Kontamination des Umfelds zu verhindern [4, 140, 141].

- Unmittelbar nach der endoskopischen Untersuchung ist das Einführungsteil des Endoskops mit einem flusenfreien Einwegtuch abzuwischen.
- Anschließend ist das Endoskop mit dem Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung einzutauchen; alle zugänglichen Kanäle sind mit der Reinigungslösung mehrfach durchzuspülen und durchzusaugen, um zu verhindern, dass in den Kanälen sich später nicht mehr zu entfernende Inkrustationen bilden [86].
- Danach ist das Endoskop von Lichtquelle, Optikspülsystem und Absaugschlauch zu trennen, in den Aufbereitungsraum zu transportieren und dort in ein Becken mit Reinigungslösung einzulegen.
- Das benutzte Endoskop wird in einem geschlossenen Behältnis (z. B. Wanne mit Deckel) zum Aufbereitungsraum transportiert, um eine Kontamination des Umfelds zu vermeiden.

3.2 Reinigung

Alle weiteren Aufbereitungsschritte erfolgen in der unreinen Zone eines separaten Aufbereitungsraums, da bei der Reinigung eines benutzten Endoskops durch Verspritzen von Flüssigkeit eine Kontamination von Flächen eintreten kann.

- Alle Reinigungsschritte, insbesondere das Bürsten der Endoskopkanäle, sind unter der Flüssigkeitsoberfläche im Reinigungsbecken durchzuführen, um Spritzeffekte mit kontaminierten Flüssigkeiten zu vermeiden [70].
- Die Arbeitsflächen im Aufbereitungsraum und im Untersuchungsraum sind arbeitstäglich und bei sichtbarer Kontamination umgehend mit Flächendesinfektionsmitteln mit nachgewiesener Wirksamkeit, z. B. gemäß Desinfektionsmittelliste des VAH [102], desinfizierend zu reinigen.

Bei unzureichender Reinigung ist die Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion nicht gewährleistet [51, 80-82, 87, 142, 143], daher ist eine gründliche Reinigung des Endoskops Voraussetzung für eine korrekte Aufbereitung. Wie bei der Vorreinigung ist auch bei der (Haupt-) Reinigung durch Verfahrensführung sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen (z. B. Geweberesten, Blut) kommt. Durch eine sorgfältige manuelle Bürstenreinigung der Endoskopkanäle kann die Keimzahl um bis zu **4-log-Stufen** reduziert werden [65, 72, 97]. Auch zur Entfernung von Parasiten/Parasitenzysten ist eine gründliche manuelle Bürstenreinigung der Kanäle unabdingbar. Parasitenzysten werden durch die derzeit verwendeten Desinfektionsmittel z. T. nicht [39] oder nur unzureichend abgetötet [38, 144].

- Eine manuelle Reinigung aller zugänglichen Kanäle des Endoskops mit einer desinfizierten Reinigungsbürste (mit der vom Hersteller kanalabhängig empfohlenen Bürstenstärke) ist grundsätzlich immer durchzuführen, soweit vom Hersteller des Endoskops bzw. des RDG-E nichts anderes ausgesagt wird.
- Bei der mechanischen Bürstenreinigung ist eine flexible Reinigungsbürste mehrmals vollständig durch jeden zugänglichen Kanal zu ziehen, bis die

Bürste frei von Verunreinigungen ist. Die Bürsten sollen dem jeweiligen Kanaldurchmesser entsprechen.

- Nach der Bürstenreinigung sind die Kanalsysteme mit Wasser von Trinkwasserqualität zu spülen. Das Restwasser in den Kanälen ist mittels Durchblasen von Druckluft oder mittels Luft aus einer Spritze zu entfernen, um nachfolgend mögliche Interaktionen der Reinigungslösung mit der Desinfektionsmittellösung oder Verdünnungen der Desinfektionsmittellösung zu vermeiden.
- Verwendete Reinigungsbürsten (flexible Bürsten, Hand- und Zahnbürsten) sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages sind sie nach Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern.
- Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände belastet und ist daher unter Beachtung des Arbeitsschutzes mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination durch ein mit Fäzes verunreinigtes Endoskop ist die Reinigungslösung sofort zu wechseln. Das Reinigungsbecken muss arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden.

3.3 Desinfektion

Durch unzureichende Reinigung [80, 82, 87, 142] sowie durch Unverträglichkeiten von Reinigungsmittelrückständen und Desinfektionsmitteln kann die Wirksamkeit der Desinfektion beeinträchtigt werden. Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit sind in der Desinfektionsmittelliste des VAH [102] für die manuelle Desinfektion von medizinischen Instrumenten aufgeführt. Für die maschinelle Desinfektion ist die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel durch Fachgutachten des Herstellers zu belegen.

Aldehyde gelten weltweit als Referenzwirkstoffe bei der hygienischen Aufbereitung flexibler Endoskope [55-64, 66-71, 83, 84]. Die Verwendung von Aldehyden ist mit gesundheitlichen Risiken behaftet und kann über Haut- und Schleimhautkontakt sowie über Dämpfe zu Reizungen der Schleimhäute und allergisch bedingten Erkrankungen beim Endoskopiepersonal führen [145-147].

- Es sind nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener bakterizider, viruzider und fungizider Wirksamkeit zu verwenden. Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind entsprechend den Angaben des Herstellers exakt einzuhalten.
- Bei manueller und teilautomatischer Aufbereitung ist das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung z. B. auf der Wanne zu fixieren. Die Desinfektionsmittellösung ist nach Herstellerangaben bzw. bei optischer Verschmutzung (Trübung) auch früher zu erneuern.
- Bei manueller und teilautomatischer Aufbereitung sind alle zugänglichen Kanäle des Endoskops luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung zu füllen.
- Bei Wechsel der Desinfektionsmittellösung sind die Desinfektionswannen gründlich mechanisch und desinfizierend zu reinigen.
- Wannen zur Instrumentendesinfektion sollen abgedeckt sein (Luftbelastung, Umgebungskontamination) [70].
- Da im Aufbereitungsraum von einer erhöhten Belastung der Raumluft mit Desinfektionsmitteldämpfen auszugehen ist [146, 147], muss die Möglichkeit zur ausreichenden Lüftung oder eine separate Abzugsmöglichkeit aus Gründen des Arbeitsschutzes gegeben sein [55, 70].

3.4 Schlussspülung zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen

Rückstände von Desinfektionsmittellösungen im Endoskop können chemische Irritationen und allergische Schleimhautreaktionen beim nachfolgend untersuchten Patienten auslösen [148-150]. Zur Abspülung von Desinfektionsmittelrückständen ist jeweils frisches, mikrobiologisch einwandfreies Wasser zu verwenden. Die Verwendung von Leitungswasser oder unsterilem Aqua dest. ist nicht ausreichend, da diese häufig mikrobiell (z. B. *Pseudomonas spp.*, *Legionella spp.*, atypische Mykobakterien) kontaminiert sind. Hierdurch können Endoskop und Kanalsystem nach sachgerechter Desinfektion rekontaminiert werden [106]. Bei mangelhafter Trocknung kann es während der Lagerung des Endoskops zu einer Zunahme der Keimzahl kommen [151].

- Die Desinfektionsmittellösung ist durch intensives Nachspülen der Kanäle und des Außenmantels des Endoskops sorgfältig zu entfernen.
- Zur Schlussspülung ist Wasser zu verwenden, das mikrobiologisch Trinkwasserqualität hat und frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen ist. Mikrobiologisch einwandfreies Schlussspülwasser kann durch Einsatz von Sterilwasserfiltern in ausreichender Menge bereitgestellt werden [139]. Die Leitlinie der „Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology“ (APIC-Guideline [55]) empfiehlt zur Schlussspülung die Verwendung von sterilem Wasser.
- Bei der maschinellen Aufbereitung im RDG-E wird das Wasser zur Schlussspülung – je nach Gerätemodell – durch Erhitzen desinfiziert, sterilfiltriert oder durch UV-Bestrahlung desinfiziert. Die maschinelle Aufbereitung ist daher bezüglich der mikrobiologischen Qualität des zur Schlussspülung verwendeten Wassers sicherer und auch deshalb der manuellen bzw. teilmaschinellen Aufbereitung vorzuziehen [106]. Die maschinelle Aufbereitung in Geräten, die das zur Schlussspülung verwendete Wasser durch Erhitzen desinfizieren, gilt als sicherstes Verfahren und ist zu bevorzugen.
- Bei der manuellen Aufbereitung von Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP), ist zur Schlussspülung steriles Wasser zu verwenden [55].

3.5 Trocknung

Bei nicht sachgerecht getrockneten flexiblen Endoskopen können sich Mikroorganismen in der Restfeuchtigkeit, z. B. im Kanalsystem des Endoskops, während

der Lagerung vermehren und eine Infektionsquelle für nachfolgend untersuchte Patienten darstellen [25-28, 30, 31, 33]. Eine vollständige Trocknung ist deshalb anzustreben [151, 152]. Ob durch zusätzliche Spülung der Kanäle mit Isopropanol 70% die Effektivität der Trocknung erhöht und damit eine Reduktion der Pseudomonaden-Problematik erreicht werden kann, ist nicht geklärt [25, 106, 151-154].

- Bei manueller Aufbereitung sind alle zugänglichen Kanäle des Endoskops vor Lagerung mit Luft gründlich trockenzublasen. Die Verwendung von Druckluft (bis maximal 0,5 bar) wird empfohlen.
- Bei manueller und teilmaschineller Aufbereitung kann vor Trocknung der Kanäle eine zusätzliche Spülung mit Isopropanol 70 % durchgeführt werden, um eine zusätzliche Desinfektion und verbesserte Trocknung der Endoskopkanäle zu erreichen [153].
- Bei maschineller Aufbereitung und nicht ausreichender Kanal-Trocknung ist der betreffende Programmschritt im RDG-E zu verlängern [106, 151].

3.6 Dokumentation und Freigabe der Aufbereitung

In modernen RDG-Es werden die Gerätenummer des aufzubereitenden Endoskops erfasst und die aufbereitungsrelevanten Prozessparameter automatisch dokumentiert, so dass die Prozessqualität der Aufbereitung jederzeit nachvollziehbar ist. Bei manueller Aufbereitung sind Desinfektionsmittel-konzentration, Einwirkzeit und Schlussspülung mit sterilfiltriertem Wasser zu dokumentieren.

Während bei Medizinprodukten, die sterilisiert werden müssen, eine formelle Freigabe nach erfolgter Aufbereitung erforderlich ist [51], sind Kennzeichnung von aufbereiteten Endoskopen und formelle Freigabe – abgesehen von Computer-gestützten Verfahren in großen interdisziplinären Endoskopieeinheiten [155] – im klinischen Alltag in Praxis und kleinen Krankenhäusern nicht ohne erheblichen bürokratischen Aufwand umsetzbar. Pragmatisch gelten ein aus einem RDG-E entnommenes aufbereitetes Endoskop bei direktem Transport in einen Untersuchungsraum und Anschluss an einen Prozessor oder nach Trockenblasung der Kanäle und anschließender Aufhängung im Endoskopschrank (ohne Absaug- und Spülknöpfe) als freigegeben. Die Freigabe zur Lagerung bzw. zur Anwendung sind in Standardarbeitsanweisungen zu beschreiben und der Aufbereitungstag zu dokumentieren (z. B. mittels Aufkleber versehen mit dem Datum).

Die Zuordnung von Endoskop / Endoskopzubehör und Patient erfolgt im Rahmen der patientenbezogenen Aufzeichnung.

3.7 Aufbewahrung und Transport flexibler Endoskope

Bei horizontaler Lagerung können bei nicht ausreichend getrockneten Endoskopkanälen Stagnationszonen mit Restfeuchtigkeit begünstigt werden. Wie Untersuchungen der letzten Jahre gezeigt haben, ist ein korrekt aufbereitetes und in einem Endoskopschrank hängend aufbewahrtes Endoskop 7 bis 14 Tage nach erfolgter Aufbereitung noch keimfrei [156-159]. Eine Keimfreiheit bei längerer Lagerung ist nicht belegt. Die aktualisierte multi-societies-Guideline amerikanischer Fachgesellschaften hält eine Lagerung aufbereiteter Endoskope für 10 – 14 Tage für sicher [65], die aktuelle australische Leitlinie empfiehlt jedoch nur eine Lagerung von Gastroskopen und Koloskopen von 72 Stunden und von Duodenoskopen und Bronchoskopen von 12 Stunden [64].

- Endoskope sollen vorzugsweise hängend in einem geschlossenen Endoskopschrank arbeitsplatznah aufbewahrt werden. Aufbereitete Endoskope können bis zu 14 Tage im Endoskopschrank aufbewahrt werden. Selten genutzte Endoskope wie z.B. Duodenoskope und Geräte, die vor mehr als 14 Tagen aufbereitet wurden, sind vor Einsatz am Patienten sicherheitshalber erneut aufzubereiten.
- Endoskope, die für Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelten Körperregionen verwendet werden (z. B. intraoperative Endoskopie, Cholangioskopie), sind in Sterilgutverpackung mit Gas (Ethylenoxid oder Formaldehyd) oder gleichwertigen Verfahren zu sterilisieren und nach entsprechender Desorption kontaminationsgeschützt im geschlossenen Schrank aufzubewahren.

Bei Transport von aufbereiteten Endoskopen in andere Abteilungen des Krankenhauses (OP, Intensivstation, Geriatrieabteilung, u.a.m.) z.B. über öffentlich genutzte Flure und Aufzüge besteht ein Risiko für eine Rekontamination.

- Zu endoskopischen Untersuchungen außerhalb der Endoskopieabteilung (z.B. auf Intensivstation) ist das Endoskop kontaminationsgeschützt in geeigneten geschlossenen Behältnissen zu transportieren.
- Eine Aufbewahrung von Endoskopen oder ein Transport von Endoskopen zu auswärtigen Untersuchungen im Endoskopkoffer ist nicht zulässig. Der Endoskopkoffer darf nur für den Versand eines defekten Gerätes an den Hersteller zur Reparatur verwendet werden.

3.8 Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

Die Optikspülflasche ist bei Benutzung mit sterilem Wasser zu füllen [106]. Nach Gebrauch sind die Optikspülflasche und der Anschlussschlauch arbeitstäglich mindestens zu desinfizieren, besser zu sterilisieren und anschließend trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern. Absaugsysteme, einschl. Adapter und Schlauchverbindungen, müssen arbeitstäglich gereinigt und desinfiziert werden und sind zwischen den Arbeitstagen trocken und kontaminationsgeschützt aufzubewahren.

Bei der Reinigung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium (z. B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen, Sphinkterotomen) ist größte Sorgfalt erforderlich. Untersuchungen unter Laborbedingungen mit radioaktiv kontaminiertem endoskopischem Zusatzinstrumentarium haben Schwachstellen bei der Reinigung nachgewiesen [142]. In der Literatur sind Fehldiagnosen durch unzureichend gereinigte Biopsiezangen (z. B. mit durch Glutaraldehyd fixiertem

Biopsiematerial des zuvor untersuchten Patienten) beschrieben [160].

Bei der Bürstenreinigung von aufzubereitenden Biopsiezangen muss gründlich, aber sehr sorgsam vorgegangen werden, um Verletzungen und Infektionen (z. B. Hepatitis C [14]) zu vermeiden. Aus Gründen des Personalschutzes wird empfohlen, hierbei schnittfeste Handschuhe zu tragen. Als die Mukosa penetrierende Instrumente sind Biopsiezangen grundsätzlich zu sterilisieren [51, 55, 70, 80, 81].

- Bei der Reinigung von Biopsiezangen und Schlingen ist auf standardisierte Prozessabläufe besonderer Wert zu legen, da sonst eine nachfolgende Desinfektion und Sterilisation nicht gewährleistet ist [53, 89].
- Die Reinigung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium erfolgt in einer Reinigungslösung bzw. nichtfixierenden Desinfektionslösung unter Beachtung des Personalschutzes. Die Angaben des Herstellers zu der Konzentration und der Einwirkzeit müssen beachtet werden. Die verwendete Lösung soll nicht schäumen und sowohl für die manuelle Reinigung als auch für die Reinigung im Ultraschallbad nachweislich geeignet sein [70].
- Die Reinigungslösung im Ultraschallbad ist mindestens arbeitstäglich zu wechseln, bei erkennbarer Verunreinigung auch mehrfach täglich.
- Der Korb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu gewährleisten. Der Ultraschallkorb soll mit den zerlegten und vorgereinigten Instrumenten nicht überladen und so belegt werden, dass Schallschatten vermieden werden, da Ultraschallwellen sonst nicht wirken können [70].
- Der vom Hersteller enzymatischer Reinigungslösungen empfohlene Temperaturbereich ist einzuhalten. Da während der Ultraschallreinigung die Badtemperatur verfahrensbedingt ansteigen kann, muss bei Verwendung einer enzymatischen Reinigungslösung sichergestellt sein, dass das Temperaturoptimum nicht überschritten wird. Die Temperatur im Ultraschallbad soll durch das Gerät selbst kontrolliert und geregelt werden. Es wird empfohlen, Ultraschallbäder mit einer Betriebsfrequenz von 30–50 kHz einzusetzen.

Zur Desinfektion des Zusatzinstrumentariums ist einem thermischen Verfahren wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit gegenüber chemischen oder chemothermischen Verfahren der Vorzug zu geben [51].

Da die Desinfektionsmittel des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) [102] für die manuelle, nicht aber für die maschinelle Desinfektion vorgesehen sind, ist deshalb die Wirksamkeit der maschinellen Desinfektion durch Fachgutachten vom Hersteller zu belegen. Zur praktischen Durchführung der Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium, insbesondere der Sterilisation, wird auf die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und auf die im Anhang 2 aufgeführten Checklisten verwiesen.

4 Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung

Mögliche mikrobielle Kontaminationen am Endoskop und endoskopischen Zusatzinstrumentarium sowie die daraus resultierende Infektionsgefährdung für Patienten und Personal machen es unabdingbar, die Qualität der Aufbereitung flexibler Endoskope und des endoskopischen Zusatzinstrumentariums regelmäßig zu überprüfen [61, 63, 64, 161-164]. Multizentrische Untersuchungen Ende der 80er-/Anfang der 90er-Jahre ergaben, dass die hygienische Aufbereitung von Endoskopen in knapp der Hälfte der Fälle nicht den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene beim Robert Koch-Institut bzw. gastroenterologischer Fachgesellschaften entsprach [165-168] und infolge mangelhafter Aufbereitungsverfahren kontaminierte Geräte bei der Endoskopie verwendet wurden. Es gibt zwar keine Daten, die direkt belegen, dass durch regelmäßige mikrobiologische Qualitätskontrollen der Endoskop-Aufbereitung das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern im Rahmen endoskopischer Untersuchungen gesenkt werden kann, weswegen die multisociety guideline amerikanischer Fachgesellschaften mikrobiologische Surveillance-Kontrollen als nicht evidenzbasiert ablehnt [65, 66]. Andererseits konnte jedoch gezeigt werden, dass durch regelmäßige mikrobiologische Kontrollen im Sinne eines Feedbacks die Implementierung hygienisch korrekter Verfahren zur Endoskop-Aufbereitung verbessert wird [169] und dass durch die externe Qualitätssicherung im Rahmen des 2002 eingeführten Vorsorgeprogramms zur Darmkrebsfrüherkennung [170] in Deutschland flächendeckend die Zahl der Beanstandungen der Endoskop-Aufbereitung deutlich gesenkt wurde [171]. Um Schwachstellen der Aufbereitung zu erkennen und beseitigen zu können, sind hygienisch-mikrobiologische Kontrollen in allen Endoskopieeinheiten in Klinik und Praxis zu etablieren [61, 63, 64, 106, 161-164]. Auch die Qualität der maschinellen Aufbereitung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG-E) ist zu prüfen [123-125, 128, 129]. Für Typprüfungen normkonformer RDG-E wurden Testverfahren mit Dum-

mies (Testkörper aus 2 m langen Teflontuben, Innenlumen 2 mm, kontaminiert mit *Enterococcus faecium*) entwickelt, um die RDG-E standardisiert auf wirksame Reinigung überprüfen zu können (Prozessqualität) [129, 130]. Entsprechende Prüfungen relevanter Prozessparameter (z.B. Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, Wassermenge, Temperatur, Spüldruck und Zeit) sind im Rahmen der jährlichen Wartung und Überprüfung der Leistungsqualifikation sowie ggf. im Rahmen von Revalidierungen durchzuführen.

- Die Ergebnisqualität der Aufbereitung ist durch regelmäßige mikrobiologische Kontrollen der Endoskope zu überprüfen [61, 63, 64, 106, 161-164].
- Die Prozessqualität der Aufbereitung ist durch eine jährliche Wartung und Überprüfung der Leistungsqualifikation eines normkonformen RDG-E zu überprüfen [131].
- Solange die Kontrollen leistungsbestimmender Prozessparameter im Rahmen der jährlichen Wartung und Leistungsqualifikation mit den betreffenden Parametern des normkonformen RDG-E übereinstimmen, sich mit den Ergebnissen der periodischen mikrobiologischen Kontrollen als kongruent erweisen und sich keine Anhaltspunkte für eine Funktionsbeeinträchtigung des RDG-E ergeben, können die Intervalle bis zur erneuten Leistungsqualifikation verlängert werden.
- Unabhängig davon ist nach prozessbestimmenden Reparaturen oder Updates der Software und/oder nach Umstellung auf andere als bei der Typprüfung getestete Reinigungs- und Desinfektionsmittel eine Revalidierung erforderlich.

Auch wenn die Forderung nach standardisierten maschinellen Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte [51] richtig ist und Fachgesellschaften, der Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung und Hersteller von RDG-E entsprechend auf die technisch überprüfbaren Prozesse fokussieren [131], muss betont werden, dass thermolabile Endoskope auch manuell korrekt aufbereitet werden können (s.o.) und dass durch alleinige Überprüfung von Prozessparametern z.B. Schäden an Endoskopen mit Auswirkungen auf das Desinfektionsergebnis (z.B. Risse oder Perforationen in den Endoskopkanälen mit nachfolgender Kontamination des Hohlraums des Endoskops) nicht erkannt werden können. Bezüglich der Endoskop-Aufbereitung wird daher an der bewährten Kombination von Überprüfung der Prozessqualität eines RDG-E (jährliche Wartung und Überprüfung der Leistungsqualifikation) und Kontrollen der Ergebnisqualität (mikrobiologische Kulturen) festgehalten.

Praktische Ratschläge zur Durchführung hygienisch-mikrobiologischer Kontrollen der Endoskop-Aufbereitung sind im Anhang 3 aufgeführt. Die mikrobiologischen Kontrollen sollen den Instrumentier-Absaugkanal und den Luft-Wasser-Spülkanal des Endoskops einbeziehen. Bei Duodenoskopen sind auch die Hohlräume beim Albarankanal (z. B. durch Abstriche seitlich des Albaranhebels oder Spülung des Seilführungskanals) zu überprüfen. Ferner ist eine mikrobiologische Kontrolle des Optikspülsystems erforderlich [106].

- Werden Kontaminationen bei aufbereiteten Endoskopen nachgewiesen, die auf eine Rekontamination durch das letzte Spülwasser schließen lassen, wird die mikrobiologische Überprüfung des letzten Spülwassers der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E) empfohlen. Die Überprüfungen des Aufbereitungsverfahrens im RDG-E mit kontaminierten Testkörpern (s. o.) sind nur z. B. nach verfahrenseingreifenden Reparaturen anzuraten [129, 131].
- Die hygienische Überwachung und Kontrolle der Aufbereitungsstandards in Endoskopieeinheiten obliegt – im Rahmen der Qualitätssicherung – dem leitenden Arzt eines Krankenhauses oder einer Praxis. Im Krankenhaus kann die Durchführung dieser Aufgabe an den leitenden Arzt der Endoskopieabteilung, an den Krankenhaushygieniker oder den hygienebeauftragten Arzt delegiert werden.
- Entsprechend den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind die zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation getroffenen Maßnahmen zu dokumentieren [113], z. B. im Rahmen eines Hygieneplans für die Endoskopie.
- Die Kenntnisse über die hygienische Aufbereitung flexibler Endoskope und Maßnahmen zur Verhinderung nosokomialer Infektionen müssen durch regelmäßige Schulungen aktualisiert werden (§ 2 MPBetreibV [113], § 12 BioStoffV [172]). Eine enge Zusammenarbeit von endoskopierenden Ärzten, Endoskopiepersonal und Krankenhaushygieniker, Hygienefachkraft, hygienebeauftragtem Arzt ist Voraussetzung für ein erfolgreiches Qualitätsmanagement [113].

5 Maßnahmen zum Schutz des Personals

Unter den berufsbedingten Risiken spielt das Infektionsrisiko für die in einer Endoskopieabteilung arbeitenden Personen eine große Rolle [173]. Aerogen können Erreger, wie z. B. Mykobakterien, übertragen werden. Über Kontakt von nicht intakten Hautstellen mit blutigem Speichel ist die Übertragung von z. B. Hepatitis-B-, Hepatitis-C- und HI-Viren möglich. Bei Kontakt mit Sekreten ist eine *Helicobacter pylori*-Übertragung denkbar. Untersuchungen zur Seroprävalenz von Antikörpern gegen *H. pylori* [174-176] lassen bisher keinen eindeutigen Schluss zu, ob ein erhöhtes Infektionsrisiko in Endoskopieeinheiten besteht. Über Kontakt mit Fäzes können Enteritiserreger, Hepatitis-A-Viren und Cryptosporidien übertragen werden. Unter den durch Blut, z. B. bei einer Nadelstichverletzung oder Verletzung an einer Biopsiezange übertragbaren Mikroorganismen sind HBV, HCV und HIV von Bedeutung. Das Risiko einer Infektionsübertragung durch Nadelstichverletzung beträgt für Hepatitis B bis zu 30 %, für Hepatitis C ca. 3 % und für HIV ca. 0,3 % [177]. Unter den berufsbedingten Risiken für das Endoskopiepersonal muss neben dem Infektionsrisiko auch das Allergierisiko bedacht werden. Bis zu 30 % des Endoskopiepersonals sind im Laufe der beruflichen Tätigkeit von einer Aldehydallergie betroffen [147]. Ebenso ist das Risiko der Latexsensibilisierung zu berücksichtigen.

Bezüglich der zu ergreifenden Maßnahmen des Arbeitsschutzes unterliegt der Endoskopiebereich dem Geltungsbereich der Biostoffverordnung (BioStoffV) [172]. Danach ist eine Gefährdungsbeurteilung zu erstellen und entsprechend dieser sind die erforderlichen Maßnahmen auszuwählen (§§ 7 ff. BioStoffV). Bei den Tätigkeiten in diesem Bereich handelt es sich in der Regel um nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 2. Für Belastungen durch chemische Gefahrstoffe (z. B. Desinfektionsmittel) sind die Vorgaben der Gefahrstoffverordnung und der Unfallverhütungsvorschriften zu beachten.

Entsprechend § 15 (Abs. 1) BioStoffV hat der Arbeitgeber Beschäftigte vor Aufnahme ihrer Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen nach Anhang Teil 2 der ArbMedVV [178] arbeitsmedizinisch untersuchen und beraten zu lassen. Die Untersuchungen sind regelmäßig zu wiederholen sowie am Ende der Beschäftigung anzubieten. Nach Anhang Teil 2 der ArbMedVV ist Arbeitnehmern bei einer Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 vor Aufnahme ihrer Tätigkeit und danach in regelmäßigen Abständen eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung anzubieten. Dies gilt ebenso für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2, es sei denn, dass aufgrund der Gefährdungsbeurteilung und der getroffenen Schutzmaßnahmen nicht mit einem Gesundheitsschaden zu rechnen ist. Nach Anhang Teil 2 der ArbMedVV ist den Beschäftigten, die biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sein können, eine Impfung anzubieten, wenn ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung steht (z. B. HBV). Die genaue Vorgehensweise wird in der ArbMedVV beschrieben. Zusätzliche Maßnahmen sind über Betriebsanweisungen je nach Gefährdungsbeurteilung zu regeln.

Bezüglich möglicher Maßnahmen zum Personalschutz in der Endoskopie wird auch auf die im Anhang 4 aufgeführten Empfehlungen und Ratschläge verwiesen.

Die Empfehlungen wurden im Jahre 2002 ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention bearbeitet von: O. Leiß (Wiesbaden) (Leiter der Arbeitsgruppe), U. Beilenhoff (Mainz), K. Euler (Erlangen), E. Kern-Waechter (Angelbachtal), A. Iffland-Pape (Wiesbaden), L. Bader (München), M. Pietsch (Mainz), M. Jung (Mainz), J. F. Riemann (Ludwigshafen), G. Unger (Bad Elster) und von den Mitgliedern der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention genehmigt.

Eine Aktualisierung erfolgte im Jahre 2012 ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen unter Federführung von O. Leiß (Mainz) im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Anhang 1: Checklisten zur manuellen (ggf. teilweise mit maschineller Unterstützung) und maschinellen Endoskop-Aufbereitung

A. Manuelle Endoskop-Aufbereitung

1 Vorreinigung

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen.
- Bereits beim Entfernen des Endoskops nach der Untersuchung Einführungsteil mit einem Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eintauchen, abwechselnd Absaug- und Luft-Wasserventil betätigen (evtl. Reinigungsventil verwenden). Reinigungslösung und Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen. Als Orientierung können eine Spüldauer von mindestens 20 Sekunden oder ein Spülvolumen von mindestens 200 ml genommen werden.
- Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen.
- Endoskop von Optikspülsystem, Anschlussschlauch und Absaugschlauch und Lichtquelle trennen und
- in den Aufbereitungsraum bringen (Transport in Behältnis/Wanne).

2 Dichtigkeitstest

- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anbringen.
- Endoskop in ein Becken mit Reinigungslösung legen.
- Alle Ventile und Distalkappe entfernen und in die Reinigungslösung einlegen.
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen.
- Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70 % (wenn vom Endoskophersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben werden.

3 Manuelle Reinigung

- Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen.
- Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen.
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- Außenmantel des Endoskops mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen.
- Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit einer weichen Bürste reinigen.
- Bei Duodenoskopen den Albaranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten, weichen Bürste von allen Seiten reinigen.
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen mit einer weichen Bürste reinigen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
- Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren.

4 Abspülen der Reinigungslösung

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen, um Reinigungsmittel zu entfernen.
- Alle Kanäle mit Luft freiblasen.

5 Desinfektion

- Gereinigtes Endoskop mit Zubehörteilen vollständig in Desinfektionsmittellösung einlegen.
- Sämtliche Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen.
- Spüladapter und -ansätze unter der Flüssigkeitsoberfläche entfernen.
- Wanne mit dicht abschließendem Deckel abdecken.
- Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels nach Herstellerangaben exakt einhalten.
- Das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung ist z. B. auf der Wanne zu fixieren.
- Bei Wechsel sind Desinfektionswannen gründlich mechanisch und desinfizierend zu reinigen.

6 Schlussspülung

- Endoskop und Zubehör mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.
- Kanäle mit Luft freiblasen.
- Desinfiziertes Endoskop und Zubehör in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Gerät frisches Wasser verwenden.
- Endoskopaußenflächen und alle Kanäle gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem/ sterilem Wasser ab- bzw. durchspülen.
- Ventile unter Wasser klarspülen.

7 Trocknung und Lagerung

- Abschließend alle Kanäle mit Druckluft sorgfältig trockenblasen.
- Außenmantel des Endoskops mit einem Einwegtuch abtrocknen.
- Funktionsprüfung des Endoskops durchführen.
- Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.
- Zur Lagerung/Aufbewahrung Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahren.
- Ventile trocknen und staubfrei lagern.
- Ventile bei der Lagerung des Endoskops nicht einsetzen.

Verwendete Reinigungsbürsten (flexible Bürsten, Hand- und Zahnbürsten) sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages sind sie nach Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern.

Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rück-

stände belastet und ist daher unter Beachtung des Arbeitsschutzes mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination durch ein mit Fäzes verunreinigtes Endoskop ist die Reinigungslösung sofort zu wechseln. Das Reinigungsbecken muss arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden.

B. Manuelle Endoskop-Aufbereitung teilweise mit maschineller Unterstützung

1 Vorreinigung

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen.
- Bereits beim Entfernen des Endoskops nach der Untersuchung Einführungsteil mit einem Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eintauchen, abwechselnd Absaug- und Luft-Wasserventil betätigen (evtl. Reinigungsventil verwenden). Reinigungslösung und Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen. Als Orientierung können eine Spüldauer von mindestens 20 Sekunden oder ein Spülvolumen von mindestens 200 ml genommen werden.
- Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen.
- Endoskop von Optikspülsystem, Anschlussschlauch und Absaugschlauch und Lichtquelle trennen und
- in den Aufbereitungsraum bringen (Transport in Behältnis/Wanne).

2 Dichtigkeitstest

- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anbringen.
- Endoskop in ein Becken mit Reinigungslösung legen.
- Alle Ventile und Distalkappe entfernen und in die Reinigungslösung einlegen.
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen.
- Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70 % (wenn vom Endoskophersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert" in die Servicewerkstatt gegeben werden.

3 Manuelle Reinigung

- Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen.
- Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen.
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- Außenmantel des Endoskops mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen.
- Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit einer weichen Bürste reinigen.
- Bei Duodenoskopen den Albaranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten, weichen Bürste von allen Seiten reinigen.
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen mit einer weichen Bürste reinigen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
- Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren.

4 Abspülen der Reinigungslösung

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen, um Reinigungsmittel zu entfernen.
- Alle Kanäle mit Luft freiblasen.

5 Konnektierung mit Desinfektionsmittelpumpe

- Gereinigtes Endoskop mit allen Zubehörteilen in eine Desinfektionswanne einlegen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen mit dem Schlauch und Pumpsystem korrekt verbinden.
- Wanne mit dem zugehörigen Deckel abdecken.
- Programmablauf starten.
- Konzentration und Einwirkzeit der Desinfektionsmittellösung sind nach Herstellerangaben exakt einzuhalten.
- Das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung ist z. B. auf der Wanne zu fixieren.
- Mit bestimmten Desinfektionsmittelpumpen können neben dem Desinfektionsschritt auch Schlussspülung und Trocknung durchgeführt werden.

6 Schlussspülung

- Endoskop und Zubehör mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.
- Kanäle mit Luft freiblasen.
- Desinfiziertes Endoskop und Zubehör in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Gerät frisches Wasser verwenden.
- Endoskopaußenflächen und alle Kanäle gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem/ sterilem Wasser ab- bzw. durchspülen.
- Ventile unter Wasser klarspülen.

7 Trocknung und Lagerung

- Endoskop entnehmen.
- Abschließend alle Kanäle mit Druckluft sorgfältig trockenblasen.
- Außenmantel des Endoskops mit einem Einwegtuch abtrocknen.
- Funktionsprüfung des Endoskops durchführen.
- Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.
- Zur Lagerung/Aufbewahrung Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahren.
- Ventile trocknen und staubfrei lagern.
- Ventile bei der Lagerung des Endoskops nicht einsetzen.

Verwendete Reinigungsbürsten (flexible Bürsten, Hand- und Zahnbürsten) sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad

zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages sind sie nach Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern.

Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände belastet und ist daher unter Beachtung des Arbeitsschutzes mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination durch ein mit Fäzes verunreinigtes Endoskop ist die Reinigungslösung sofort zu wechseln. Das Reinigungsbecken muss arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden.

8 Aufbereitung der Desinfektionsmittelpumpe nebst Zubehör

- Einlegewanne und Schlauchsystem arbeitstäglich nach Gebrauch reinigen, desinfizieren und so weit möglich, sorgfältig trocknen.
- Desinfektionsmittellösung im Gerätetank nach Herstellerangaben erneuern (abhängig von Anzahl der Desinfektionsvorgänge, der Standzeit oder der Verunreinigung).
- Wassertank und -kanister nach Gebrauch leeren und am Ende des Arbeitstages sorgfältig trocknen. Stehendes Restwasser vermeiden.
- Wenn vorhanden, Sterilwasser-Filter nach Herstellerangaben erneuern.
- Regelmäßige Wartung nach Herstellerangaben durch Geräteservice durchführen lassen (z. B. einmal jährlich).

C. Maschinelle Endoskopaufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1 Vorreinigung

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen.
- Bereits beim Entfernen des Endoskops nach der Untersuchung Einführungsteil mit einem Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eintauchen, abwechselnd Absaug und Luft-Wasserventil betätigen (evtl. Reingungsventil verwenden). Reinigungslösung und Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen. Als Orientierung können eine Spüldauer von mindestens 20 Sekunden oder ein Spülvolumen von mindestens 200 ml genommen werden.
- Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen.
- Endoskop von Optikspülsystem, Anschlussschlauch und Absaugschlauch und Lichtquelle trennen und in den Aufbereitungsraum bringen (Transport in Behältnis/Wanne).

2 Dichtigkeitstest

- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anbringen.
- Endoskop in ein Becken mit Reinigungslösung legen.
- Alle Ventile und Distalkappe entfernen und in die Reinigungslösung einlegen.
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen.
- Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70 % (wenn vom Endoskop-Hersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben werden.

3 Manuelle Reinigung

- Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen.
- Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen.
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- Außenmantel des Endoskops mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen.
- Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit einer weichen Bürste reinigen.
- Bei Duodenoskopen den Albaranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten, weichen Bürste von allen Seiten reinigen.
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen mit einer weichen Bürste reinigen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
- Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren.

4 Abspülen der Reinigungslösung

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen, um Reinigungsmittel zu entfernen.
- Alle Kanäle mit Luft freiblasen.

5 Bestücken des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG-E)

- Gereinigtes Endoskop nach Herstellerangaben in den Aufnahmekorb des RDG-E einlegen, Endoskop ggf. an das entsprechende System anschließen.
- Zubehör (z. B. Ventile, Distalkappen, Reinigungsbürsten) in den Zubehörkorb geben.
- Aufnahmekorb in das RDG-E schieben, Tür schließen, Programm wählen, RDG-E starten.

6 Entnahme des Endoskops aus dem RDG-E

- Endoskop mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen.
- Funktionsprüfung des Endoskops durchführen.
- Evtl. elektrische Kontakte und Kanalsysteme mit Druckluft nachtrocknen.
- Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.
- Zur Lagerung/Aufbewahrung Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahren. Ventile staubfrei und trocken lagern.
- Ventile bei der Lagerung des Endoskops nicht einsetzen.

Verwendete Reinigungsbürsten (flexible Bürsten, Hand- und Zahnbürsten) sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad

zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages sind sie nach Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern.

Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände belastet und ist daher unter Beachtung des Arbeitsschutzes mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination durch ein mit Fäzes verunreinigtes Endoskop ist die Reinigungslösung sofort zu wechseln. Das Reinigungsbecken muss arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden.

Anhang 2: Checklisten zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

1 Reinigung

- Grobe Verschmutzungen mit weichem, in Reinigungslösung getränkten Tuch abwischen.
- Zusatzinstrumentarium so weit möglich, zerlegen und in die Reinigungslösung legen.
- Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung nach Herstellerangaben exakt einhalten.
- Die Reinigungslösung sollte eine nichtschäumende Lösung sein, die für die manuelle wie auch für die Ultraschallreinigung geeignet ist.
- Reinigungslösung mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort wechseln.
- Die einzelnen Komponenten des Instrumentes außen mit einem weichen Tuch, Schwamm und geeigneten weichen, desinfizierten Bürsten reinigen.
- Bürsten und alle weiteren Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche ausführen, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- Reinigungslösung durch alle zugänglichen Kanäle und Hohlräume spritzen, um Sekrete und Gewebsreste zu entfernen.
- Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen.

2 Ultraschallreinigung

- Der Korb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu ermöglichen.
- Den Korb des Ultraschallreinigers mit den zerlegten Instrumenten beladen.
- Ultraschall-„Schatten"/Toträume, die nicht von den Ultraschallwellen erreicht werden, sind zu vermeiden; deshalb Korb nicht überladen.
- Zusatzinstrumentarium wie z. B. Biopsiezangen und Polypektomieschlingen aufgerollt mit einem Durchmesser von mindestens 15–20 cm in den Korb legen, Biopsiezangen mit geöffneten Branchen (Fixierung durch Clips) einlegen.
- Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Reinigungslösung füllen.
- Ultraschallgerät mit Deckel verschließen.
- Instrumente während der vom Hersteller empfohlenen Kontaktzeit im Ultraschallgerät belassen.
- Instrumente aus dem Ultraschallgerät entnehmen.
- Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Flüssigkeitsreste zu entfernen.

3 Abspülen der Reinigungslösung

- Gereinigte Zusatzinstrumente in Becken mit sauberem Leitungswasser einlegen, zu jedem Spülvorgang frisches Leitungswasser verwenden.
- Alle Kanäle vollständig und gründlich mit Wasser spülen.
- Außenflächen der Instrumente gründlich mit Leitungswasser abspülen.
- Instrumentarium aus dem Wasser entnehmen.
- Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Spülwasserreste zu entfernen.

4 Desinfektion

- Gereinigtes Instrumentarium in Wanne mit Desinfektionsmittellösung einlegen.
- Alle Kanäle/Lumina luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen.
- Wanne mit zugehörigem Deckel abdecken.
- Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels gemäß Herstellerangaben einhalten.
- Instrumente/Instrumententeile mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.

5 Neutralisation/Klarspülung

- Desinfiziertes Zusatzinstrumentarium in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/ sterilem Wasser einlegen, für jedes Instrumentarium frisches Wasser verwenden.
- Außenflächen der Instrumente und alle Kanäle gründlich mit Wasser spülen, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.
- Instrumentarium aus dem Wasser entnehmen.

6 Trocknung und Funktionsprüfung

- Äußere Oberflächen mit flusenfreiem Tuch und mit Druckluft trocknen.
- Alle Kanäle vollständig mit Druckluft trocknen.
- Instrumente zusammensetzen und auf korrekte Funktion überprüfen.

7 Sterilisation

- Instrumente in geeignete Sterilgutverpackung geben.
- Das geeignete Sterilisationsverfahren für thermisch stabile bzw. thermisch instabile Instrumente gemäß den Herstelleranweisungen und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Empfehlungen auswählen (empfohlen wird: Dampf-Sterilisation im Sterilisator) [39].
- Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

8 Lagerung

- Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E)

1 Reinigung

- Analog wie bei der manuellen Aufbereitung beschrieben.

2 Ultraschallreinigung

- Analog wie bei der manuellen Aufbereitung beschrieben.

3 Abspülen der Reinigungslösung

– Analog wie bei der manuellen Aufbereitung beschrieben.

4 Bestücken des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG-E)

– Aufnahmekorb oder Tauchbecken der Maschine gemäß Herstellerangaben beladen.
– Anschließen der Schlauch- und Kanalanschlüsse, um eine vollständige und gründliche Spülung aller Hohlräume zu gewährleisten. Die Besonderheiten des Gerätemodells sind zu berücksichtigen.
– Handgriffe, Spiralmäntel oder Führungsdrähte in einen Spezialkorb geben.

5 Maschinelle Desinfektion

– Maschine schließen, Programm auswählen und starten.
– Nach Programmende prüfen, ob alle Programmstufen ausgeführt worden sind und alle Kontrollparameter erfüllt sind.
– Reinigungs-Desinfektionsgerät öffnen und Instrumentarium mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen.
– Schläuche und Kanäle mit Druckluft trocknen. Ggf. Instrumente mit flusenfreiem Tuch trocknen.

6 Funktionskontrolle und Instrumentenpflege

– Instrumente zusammensetzen und auf korrekte Funktion überprüfen.
– Nur sofern erforderlich, Instrumentenpflegemittel anwenden; Pflegemittel können den Sterilisationserfolg beeinträchtigen [39].

7 Sterilisation

– Instrumente in geeignete Sterilgutverpackung verpacken.
– Das geeignete Sterilisationsverfahren für thermisch stabile bzw. thermisch instabile Instrumente gemäß den Herstellerangaben und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen auswählen (empfohlen wird: Dampfsterilisation im Sterilisator) [39].
– Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

8 Lagerung

– Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

Anhang 3: Hinweise zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung

Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Endoskop-Aufbereitung schließen periodische mikrobiologische Kontrollen der Endoskope ein. Werden mehrere Endoskope eingesetzt, sind an jedem Prüftermin Proben von mindestens einem Endoskop jeder verwendeten Art und insgesamt von mindestens zwei mit jeweils gleichem Verfahren aufbereiteten Endoskopen zu entnehmen.

Wünschenswert ist, jedes eingesetzte Endoskop mindestens einmal jährlich mikrobiologisch zu untersuchen. Nach Reparaturen wird eine mikrobiologische Endoskopkontrolle empfohlen.

Häufigkeit der Probenahmen

Empfohlen werden vierteljährliche Prüfungen (vor allem bei manueller, ggf. teilweise mit maschineller Unterstützung). War bei durchgeführten Endoskopprüfungen die Aufbereitung mehrfach nicht zu beanstanden, kann das Prüfintervall auf halbjährlich verlängert werden (insbesondere bei maschineller chemothermischer Aufbereitung im RDG-E). Bei festgestellter Beanstandung können bis zur Mängelbeseitigung kurzfristige Wiederholungsuntersuchungen erforderlich sein.

Umfang und Durchführung der Probenahmen

Folgende Verfahren werden derzeit bei mikrobiologischen Endoskopprüfungen eingesetzt:
– Durchspülung von Endoskopkanälen,
– Abstrich von Endoskopstellen, die der Reinigung und Desinfektion nur schwer zugänglich sind (z. B. Endoskopdistalende, Albaranhebelnische bei Duodenoskopen),
– „Schwämmchentest“ (Durchzug eines Schaumstoffstücks durch den Instrumentierkanal).

Daten der jeweils untersuchten Endoskope (z. B. Typ und Nummer) sind zu protokollieren. Als Durchspülflüssigkeit ist vorzugsweise sterile physiologische NaCl-Lösung zu verwenden. Zusatz von geeigneten Enthemmersubstanzen zur Inaktivierung von evtl. im Endoskop verbliebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittelresten wird empfohlen. Der „Schwämmchentest“ dient eher einer visuellen Kontrolle auf makroskopisch erkennbare Verunreinigung im Instrumentierkanal eines Endoskops und kann als Methode für die mikrobiologische Prüfung nicht generell empfohlen werden. Bei Probenahme ist die Kontamination des Endoskops und die Vermengung von Proben unterschiedlicher Entnahmestellen zu vermeiden. Vor Probenahme ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Nach Probenahme kann eine erneute Aufbereitung der untersuchten Endoskope erforderlich sein (z. B. Nachspülung und Trocknung der Kanäle). Die Vorgaben des untersuchenden Labors sind zu beachten.

Durchspülung von Endoskopkanälen:
– Durchspülflüssigkeit: 20 ml pro Kanal, steril in geeignetem Laborgefäß auffangen.
– Von den zugänglichen Kanälen (Instrumentierkanal und Luft-/Wasser-Kanal) ist die Untersuchung mindestens eines Kanals obligat durchzuführen, wobei eine Untersuchung des Instrumentierkanals bevorzugt werden sollte.
– Eine Untersuchung des Luft-/Wasser-Kanals wird empfohlen, ggf. parallel zu der obligaten Untersuchung einer aus dem Optikspülsystem (Flasche und Anschlussschlauch, vorbereitet wie zur Patientenuntersuchung) entnommenen Flüssigkeitsprobe.
– Eine Untersuchung des Absaugkanals mit Ansaugung der Durchspülflüssigkeit in ein am Gerätestecker zwischengeschaltetes Tracheal-Absaugset ist optional.
– Flüssigkeitsproben sind zügig ins Labor zu transportieren und zu verarbeiten. Ist ein längerer Transport zu erwarten, wird Kühlung der Proben empfohlen.

Abstriche von hinsichtlich der Aufbereitung kritischen Endoskopstellen:
- Sterilen Tupfer mit physiologischer NaCl-Lösung befeuchten.
- Oberfläche des zu untersuchenden Bereichs abstreichen.
- Tupfer in geeignetes Medium geben, zügig ins Labor transportieren und verarbeiten.

Zur Durchführung der Endoskopprüfungen sind nur Labore mit hygienisch-mikrobiologischer Erfahrung zu beauftragen, die die Befunde bewerten und Beratung bei Mängeln durchführen.

Hygienisch-mikrobiologische Anforderungen an Endoskopprüfungen (Bewertung der Untersuchungsergebnisse)

- Kein Nachweis von *Escherichia coli*, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken als Indikatoren für mangelhafte Reinigung oder Desinfektion.
- Kein Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*, anderen Pseudomonaden oder Nonfermentern als Indikatoren für mangelhafte Schlussspülung oder Trocknung.
- Kein Nachweis von hygienerelevanten Erregern wie *Staphylococcus aureus* als Indikatoren für z. B. eine Endoskopkontamination nach Aufbereitung bei mangelhafter Lagerung oder unzureichender Händehygiene des Personals.
- Bei Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP), kein Nachweis von vergrünenden Streptokokken als Indikator für Verunreinigung mit Rachenflora.
- Quantifizierung nachgewiesener Keimbelastung wird empfohlen. Als Richtwert der zulässigen Gesamtkeimzahl gilt ≤ 1 KBE pro ml Flüssigkeitsprobe (20 ml; bei Einhaltung der genannten mikrobiologisch-qualitativen Anforderungen).

Zur Probenverarbeitung, Kulturmethodik und Keimdifferenzierung wird prinzipiell auf die „Mikrobiologisch-infektiologischen DGHM-Qualitätsstandards“ verwiesen. Empfohlen wird für die Untersuchung von Durchspülflüssigkeiten (Kultur bei 37 °C) z. B. Membranfiltration von 10 ml Probe, zur Keimzahlbestimmung auch Agarkultur in Verdünnungsreihe oder Gussverfahren. Zur Eignung von Eintauchnährmedien für Endoskop-Durchspülflüssigkeiten fehlen Erfahrungen.

Wenn bei der periodischen Prüfung der Ergebnisqualität der Aufbereitung durch Endoskopuntersuchung die genannten Anforderungen nicht erfüllt werden, sind die beanstandeten Teilschritte des Aufbereitungsverfahrens kritisch zu prüfen und die Mängel zu beseitigen. Dabei kann die Überprüfung von Geräten zur Endoskopaufbereitung, z. B. eines RDG-E oder Teilautomaten, erforderlich sein.

Zur Prüfung von Aufbereitungsgeräten wird auf die DIN EN 15883 für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb) verwiesen. Prüfkörper („Dummies“) mit Testanschmutzung und Keimbelastung mit *Enterococcus faecium* (ATCC 6057) können als Bioindikatoren eingesetzt werden [81].

Die Bestimmung der Prozessqualität von Aufbereitungsgeräten ist erforderlich zur Validierung bei Typprüfung normkonformer RDG-E, bei Neuaufstellung (Installations- und Betriebsqualifikation) und im Rahmen jährlicher Wartungen und Leistungsqualifikationen [131]. Nach verfahrenseingreifenden Reparaturen, Updates der Software mit Veränderungen im Prozessablauf oder bei Umstellung auf andere als bei der Typprüfung verwendete Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ist eine zusätzliche erneute Leistungsqualifikation erforderlich. Eine periodische Prüfung der mikrobiologischen Qualität des Schlussspülwassers wird vor allem bei Einsatz von Teilautomaten zur Endoskopaufbereitung empfohlen (Labormethodik und Anforderungen wie bei Durchspülflüssigkeiten aus Endoskopkanälen).

Anhang 4: Hinweise zum Personalschutz in der Endoskopie

1 Allgemeine Maßnahmen

- Zur Verhütung krankenhauserworbener Infektionen und Vermeidung desinfektionsmittelbedingter gesundheitlicher Schädigungen müssen allgemeine Hygienemaßnahmen [179-182] inkl. Maßnahmen zur Händehygiene [134, 183-185] strikt beachtet werden.
- Direkter Haut- oder Schleimhautkontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten ist zu vermeiden. Zum Schutz vor Verletzungen müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden (Unfallverhütungsvorschrift [186]).

2 Schutz vor Kontamination

- Zum Schutz vor Kontamination tragen endoskopierende Ärzte und assistierendes Endoskopiepersonal bei der Endoskopie Bereichskleidung, Einmalhandschuhe, ggf. Mund-Nasen-Schutz und Schutzkittel [140, 141].
- Bei Patienten, bei denen ein Verspritzen von Blut oder Körpersekreten wahrscheinlich ist (z. B. bei Notfallendoskopie bei oberer GI-Blutung) und bei Patienten mit übertragbaren Erkrankungen (Tuberkulose, Hepatitis B, C, HIV) wird zusätzlich Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille getragen. Bei Bronchoskopie von Patienten mit offener Tuberkulose der Atemwege sind vom Personal generell Feinstaubmasken (FFP-2-Masken) zu tragen. Chirurgische Masken schützen nicht vor der Inhalation von mikroorganismenhaltigem Aerosol.
- Während der Aufbereitung des Endoskops werden schnittfeste Handschuhe und flüssigkeitsdichter langärmeliger Schutzkittel/Bereichskleidung und Plastikschürze, Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille getragen, um mögliche Kontakte der Haut und Schleimhäute mit Erregern nosokomialer Infektionen zu vermeiden.
- Grundsätzlich ist nach jedem Patienten eine sorgfältige Flächendesinfektion des patientennahen Bereichs (z. B. Untersuchungsliege) und ggf. eine Fußbodendesinfektion nach Verunreini-

gung durchzuführen. Endoskopische Untersuchungen aerogen infektiöser Patienten sollen am Ende des Arbeitsprogramms durchgeführt werden.

3 Schutz vor Verletzungen

- Da im medizinischen Arbeitsbereich Nadelstichverletzungen die weitaus häufigste Ursache für eine Exposition mit Hepatitisviren oder HIV darstellen, sind Maßnahmen zum Schutz vor Verletzungen besonders wichtig (Unfallverhütungsvorschrift [186]).
- Zur sicheren Entsorgung von spitzen oder scharfen, potenziell kontaminierten Gegenständen wie Kanülen sind bruch- und durchstichsichere Behälter zu verwenden.
- Gebrauchte Kanülen sind nicht in die Plastikschutzhülle zurückzustecken, zu verbiegen und abzuknicken [177], sondern direkt, d. h. ohne Weiterreichung an das Endoskopiepersonal, in einem am Gebrauchsort vorhandenen bruch- und durchstichsicheren Behälter zu entsorgen.
- Beim Umgang mit Biopsiezangen müssen Verletzungen vermieden werden. Die manuelle Reinigung von Biopsiezangen, vor allem solchen mit Dorn, hat daher sehr sorgfältig und umsichtig zu erfolgen – eine Hepatitis-C-Übertragung infolge Verletzung an einer Biopsiezange ist beschrieben [14].
- Die erforderlichen Verhaltensmaßnahmen bei eingetretener Nadelstichverletzung und die aktuellen Empfehlungen zur Postexpositionsprophylaxe [186] müssen in der ambulanten oder stationären Endoskopieabteilung bekannt sein und bei Bedarf umgehend umgesetzt werden.

4 Infektionsschutz durch Impfungen

- Da die Hepatitis B nach wie vor die häufigste Infektionskrankheit bei den im Gesundheitswesen arbeitenden Personen darstellt [173], sollten alle in der Endoskopie arbeitenden Schwestern, Pfleger, Arzthelferinnen und Ärzte aktiv gegen Hepatitis B geimpft sein.
- Der Impferfolg einer Grundimmunisierung ist durch Kontrolle des Anti-HBs-Titers vier bis acht Wochen nach der dritten Impfung zu überprüfen. Bei einem Anti-HBs-Wert unter 100 IE/l nach der Grundimmunisierung ist umgehend eine erneute Impfung (eine Dosis) und nachfolgende Kontrolle durchzuführen.
- Bei einem Anti-HBs-Wert über 100 IE/l ist eine Auffrischimpfung (1 Dosis) nach zehn Jahren durchzuführen (STIKO-Empfehlungen [187]).
- Nach Möglichkeit sollte – aus versicherungsrechtlichen Gründen – vor Beginn der Tätigkeit in einer Endoskopieabteilung der Hepatitis-B- und -C-Status sowie der HIV-Status dokumentiert sein [4]. Die Ablehnung einer Hepatitis-B-Impfung sollte schriftlich dokumentiert werden.

5 Reduzierung der Aldehydbelastung

- Hautkontakt mit aldehydischen Desinfektionsmitteln und Einatmen von Aldehyddämpfen muss vermieden werden.
- Bei der Reinigung und manuellen Aufbereitung von Endoskopen sind schnittfeste Handschuhe und flüssigkeitsdichter Schutzkittel zu tragen.
- Wannen zur Instrumentendesinfektion müssen abgedeckt sein. Die Desinfektion flexibler Endoskope und des endoskopischen Zusatzinstrumentariums sollte vorzugsweise im geschlossenen System eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes erfolgen, um das Personal vor Kontakt mit dem Desinfektionsmittel zu schützen [70].
- Die Aufbereitung der Endoskope hat in einem separaten Aufbereitungsraum zu erfolgen, der gut lüftbar sein muss und nicht zu anderen Zwecken (Lagerung, Umkleidung, Sozialraum) genutzt werden darf.

Anhang 5: Querverweise zu anderen gesetzlichen Regelungen und Empfehlungen, auf die die vorliegenden Empfehlungen Bezug nehmen

Aspekt	Querverweis	Quelle
Aufbereitung generell	Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juli 2009	MPBetreibV BGBl I, Seite 2326 [113]
	RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	Bundesgesundheitsbl. 2012 in Druck [51]
Sterilität	RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	Bundesgesundheitsbl. 2012 in Druck [51]
Desinfektionsmittel	Gefahrstoffverordnung vom 28. Juli 2011 Angaben der Hersteller Liste der VAH Liste des RKI	GefStoffV BGBl. I S. 1622 [188] [102] [103]
Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E)	EN ISO 15 883–1 Empfehlungen des Arbeitskreises Endoskopie	[125, 129, 130] Höller/Krüger/Martiny/Zschaler: Überprüfung von RGD im prakt. Betrieb.
Dokumentationspflicht	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 29. Juli 2009	BGBl I S. 2326 § 9, Abs. 2 MPBetreibV [113]
Prionenerkrankungen	Mitteilungen des RKI Abschlussbericht der Task-force vCJK beim RKI Anlage 7: Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“	Bundesgesundheitsbl. 1998; 41: 279–285 [45-49, 189]
Arbeitsschutz	Biostoffverordnung vom 18. Dezember 2008 § 7 ff. (BioStoffV) Unfallverhütungsvorschrift UVV Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)	BGBl I, Seite 2768 [172] [186] [178]
Personalschutz	Empfehlungen zu Impfungen	Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) [178] Empfehlungen der STIKO [187]

Literatur

1. Axon, A.T., Disinfection of endoscopic equipment. Baillieres Clin Gastroenterol, 1991. 5(1): p. 61-77.
2. Ayliffe, G.A., Nosocomial infections associated with endoscopy. Hospital Epidemiology and Infection Control. 2nd edition, ed. M. G. 1999, Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins.
3. Cowen, A.E., Infection and endoscopy: who infects whom? Scand J Gastroenterol Suppl, 1992. 192: p. 91-6.
4. Leiss, O., J. Niebel, and M. Exner, [Risk of infection in endoscopy]. Leber Magen Darm, 1995. 25(5): p. 198-202.
5. Nelson, D.B., Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. Gastrointest Endosc, 2003. 57(6): p. 695-711.
6. Nelson, D.B., Infectious disease complications of GI endoscopy: Part I, endogenous infections. Gastrointest Endosc, 2003. 57(4): p. 546-56.
7. Nelson, D.B., Recent advances in epidemiology and prevention of gastrointestinal endoscopy related infections. Curr Opin Infect Dis, 2005. 18(4): p. 326-30.
8. Nelson, D.B. and L.F. Muscarella, Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. World J Gastroenterol, 2006. 12(25): p. 3953-64.
9. Schembre, D. and D.J. Bjorkman, Review article: endoscopy-related infections. Aliment Pharmacol Ther, 1993. 7(4): p. 347-55.
10. Seoane-Vazquez, E., et al., Endoscopy-related infections and toxic reactions: an international comparison. Endoscopy, 2007. 39(8): p. 742-78.
11. Spach, D.H., F.E. Silverstein, and W.E. Stamm, Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med, 1993. 118(2): p. 117-28.
12. Birnie, G.G., et al., Endoscopic transmission of hepatitis B virus. Gut, 1983. 24(2): p. 171-4.
13. Bronowicki, J.P., et al., Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. N Engl J Med, 1997. 337(4): p. 237-40.
14. Perez-Trallero, E., G. Cilla, and J.R. Saenz, Occupational transmission of HCV. Lancet, 1994. 344(8921): p. 548.
15. Tennenbaum, R., et al., [Hepatitis C after retrograde cholangiography]. Gastroenterol Clin Biol, 1993. 17(10): p. 763-4.
16. Gazzard, B.G., HIV disease and the gastroenterologist. Gut, 1988. 29(11): p. 1497-505.
17. Raufmann, J.P. and E.W. Straus, Endoscopic procedures in the AIDS patient: risks, precautions, indications, and obligations. Gastroenterol Clin North Am, 1988. 17(3): p. 495-506.
18. Beecham, H.J., 3rd, M.L. Cohen, and W.E. Parkin, Salmonella typhimurium. Transmission by fiberoptic upper gastrointestinal endoscopy. JAMA, 1979. 241(10): p. 1013-5.
19. Dwyer, D.M., et al., Salmonella newport infections transmitted by fiberoptic colonoscopy. Gastrointest Endosc, 1987. 33(2): p. 84-7.
20. Hawkey, P.M., et al., Contamination of endoscopes by Salmonella species. J Hosp Infect, 1981. 2(4): p. 373-6.
21. O'Connor, B.H., et al., Salmonellosis infection transmitted by fibreoptic endoscopes. Lancet, 1982. 2(8303): p. 864-6.
22. Agerton, T., et al., Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of Mycobacterium tuberculosis. Community outbreak and nosocomial transmission via a contaminated bronchoscope. JAMA, 1997. 278(13): p. 1073-7.
23. Bennett, S.N., et al., Bronchoscopy-associated Mycobacterium xenopi pseudoinfections. Am J Respir Crit Care Med, 1994. 150(1): p. 245-50.
24. Gubler, J.G., M. Salfinger, and A. von Graevenitz, Pseudoepidemic of nontuberculous mycobacteria due to a contaminated bronchoscope cleaning machine. Report of an outbreak and review of the literature. Chest, 1992. 101(5): p. 1245-9.
25. Allen, J.I., et al., Pseudomonas infection of the biliary system resulting from use of a contaminated endoscope. Gastroenterology, 1987. 92(3): p. 759-63.
26. Classen, D.C., et al., Serious Pseudomonas infections associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Am J Med, 1988. 84(3 Pt 2): p. 590-6.
27. Davion, T., et al., Pseudomonas aeruginosa liver abscesses following endoscopic retrograde cholangiography. Report of a case without biliary tract disease. Dig Dis Sci, 1987. 32(9): p. 1044-6.
28. Helm, E.B., et al., [Pseudomonas septicemia after endoscopic interventions on the bile duct system]. Dtsch Med Wochenschr, 1984. 109(18): p. 697-701.
29. Kirschke, D.L., et al., Pseudomonas aeruginosa and Serratia marcescens contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. N Engl J Med, 2003. 348(3): p. 214-20.
30. Moayyedi, P., D. Lynch, and A. Axon, Pseudomonas and endoscopy. Endoscopy, 1994. 26(6): p. 554-8.
31. Schelenz, S. and G. French, An outbreak of multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa infection associated with contamination of bronchoscopes and an endoscope washer-disinfector. J Hosp Infect, 2000. 46(1): p. 23-30.
32. Srinivasan, A., et al., An outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections associated with flexible bronchoscopes. N Engl J Med, 2003. 348(3): p. 221-7.
33. Struelens, M.J., et al., Pseudomonas aeruginosa and Enterobacteriaceae bacteremia after biliary endoscopy: an outbreak investigation using DNA macrorestriction analysis. Am J Med, 1993. 95(5): p. 489-98.
34. Akamatsu, T., et al., Transmission of Helicobacter pylori infection via flexible fiberoptic endoscopy. Am J Infect Control, 1996. 24(5): p. 396-401.
35. Graham, D.Y., et al., Iatrogenic Campylobacter pylori infection is a cause of epidemic achlorhydria. Am J Gastroenterol, 1988. 83(9): p. 974-80.
36. Langenberg, W., et al., Patient-to-patient transmission of Campylobacter pylori infection by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. J Infect Dis, 1990. 161(3): p. 507-11.
37. Nurnberg, M., et al., Do conventional cleaning and disinfection techniques avoid the risk of endoscopic Helicobacter pylori transmission? Endoscopy, 2003. 35(4): p. 295-9.
38. Barbee, S.L., et al., Inactivation of Cryptosporidium parvum oocyst infectivity by disinfection and sterilization processes. Gastrointest Endosc, 1999. 49(5): p. 605-11.
39. Campbell, I., et al., Effect of disinfectants on survival of cryptosporidium oocysts. Vet Rec, 1982. 111(18): p. 414-5.
40. Fronmeyer, L., P. Bihil, and H. Schmidt-Wilke, Iatrogene Candidainfektion von Pankreaspseudozysten. Z Gastroenterol, 1991. 29: p. 392-394.
41. Singh, S., et al., Contamination of an endoscope due to Trichosporon beigelli. J Hosp Infect, 1989. 14(1): p. 49-53.
42. Mandelstam, P., et al., Complications associated with esophagogastroduodenoscopy and with esophageal dilation. Gastrointest Endosc, 1976. 23(1): p. 16-9.
43. Groschup, M., B. Hörnlimann, and A. Buschmann, Die „natürliche" und iatrogene Übertragbarkeit der Prionkrankheiten. Prionen und Prionkrankheiten, ed. W.d. Gruyter. 2001, Berlin-New York: In: Hörnlimann B, Riesner D, Kretschmar H
44. Ponchon, T., Transmission of hepatitis C and prion diseases through digestive endoscopy: evaluation of risk and recommended practices. Endoscopy, 1997. 29(3): p. 199-202.
45. Simon, D. and G. Pauli, Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen. Bundesgesundhbl, 1998. 41: p. 279-285.
46. Task Force vCJK beim Robert Koch-Institut, Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Bundesgesundhbl, 2002. 45: p. 376-394.
47. Beekes, M., Die Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Epidemiologie und Schutzmaßnahmen gegen eine Übertragung von Mensch zu Mensch. Bundesgesundhbl, 2010. 35: p. 597-605.
48. TSE working group, Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup - Infection control of CJD, vCJD and other human prion diseases in healthcare and community settings. http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_129681.pdf, 2010.
49. TSE working group, Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup. http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_123588.pdf, 2010.
50. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, und Robert Koch-Institut, Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, des BfArM und des RKI. Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope. (Stand: 28.1.2005). Epidemiologisches Bulletin, 2005. 6: p. 47.
51. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundhbl, 2012 in print.
52. Heudorf, U., et al., Sachgerechte Aufbereitung starrer und flexibler Zystoskope – Hinweise für die Praxis. Der Urologe, 2007. 46: p. 1528-1533.
53. Auyang, E.D., et al., Natural orifice translumenal endoscopic surgery (NOTES((R))): a technical review. Surg Endosc, 2011. 25(10): p. 3135-48.
54. Song, S., E.A. Itawi, and A.A. Saber, Natural orifice translumenal endoscopic surgery (NOTES). J Invest Surg, 2009. 22(3): p. 214-7.
55. Alvarado, C.J. and M. Reichelderfer, APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Association for Professionals in Infection Control. Am J Infect Control, 2000. 28(2): p. 138-55.
56. British Society of Gastroenterology, Guidelines for the decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. . http://www.bsg.org.uk/clinical_prac/guidelines/disinfection.htm, 2003.
57. British Society of Gastroenterology, Guideline for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. http://www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidelines/endoscopy/decontamination_2008.pdf, 2008.
58. BSG Endoscopy Committee Working Party, Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy: report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. Gut, 1998. 42: p. 585-593.

59. diMarino, A.J., Jr., et al., American Society for Gastrointestinal Endoscopy Position Statement. Reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastrointest Endosc Clin N Am, 1996. 43: p. 540–545.
60. ESGE, ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1,4 and 5 (2007). Endoscopy 2007. 39: p. 85-94.
61. ESGE, ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy 2007. 39: p. 175 – 181.
62. ESGE, ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. Endoscopy 2008. 40: p. 939 - 957.
63. Gastroenterological Society of Australia, Infection control in endoscopy. Micobiological testing of flexible gastrointestinal and respiratory endoscopes and automated flexible endoscope reprocessors. Updated Februar 2008. http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/Professional/Endoscopy_Microbiological_Testing.pdf, 2008.
64. Gastroenterological Society of Australia, Endoscopy - infection control. http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/Professional/Endoscopy_infection_control%20%28low%29.pdf, 2011.
65. N.N., Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes 2011. http://www.asge.org/uploadedFiles/Publications_and_Products/Practice_Guidelines/Multisociety%20guideline%20on%20reprocessing%20flexible%20gastrointestinal.pdf, 2011.
66. Nelson, D.B., et al., Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Society for Healthcare Epidemiology of America. Infect Control Hosp Epidemiol, 2003. 24(7): p. 532-7.
67. Rey, F.J., et al., WGO-OMGE / OMED practique guideline: endoscope disinfection. World Gastroenterology News; http://www.worldgastroenterology.org/assets/downloads/en/pdf/guidelines/09_endoscope_disinfection_en.pdf, 2006. 11: p. 1-12.
68. Rösch, T., et al., Gerätedesinfektion bei der gastroenterologischen Endoskopie. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), ed. S.C. In: Sauerbruch T. 1997, Balingen: 2. Aufl. Demeter Verlag.
69. Systchenko, R., et al., Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: recommendations for setting up cleaning and disinfection procedures in gastrointestinal endoscopy. Endoscopy, 2000. 32(10): p. 807-18.
70. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy, Guidelines on cleaning and disinfection in GI endoscopy. Update 1999. . Endoscopy, 2000. 32(1): p. 77-80.
71. Wilkinson, M., et al., Report of the Working Party of the Endoscopic Committee of the British Society of Gastroenterology on the reuse of endoscopic accessories. Gut, 1998. 42: p. 304-306.
72. Chanzy, B., et al., Effectiveness of a manual disinfection procedure in eliminating hepatitis C virus from experimentally contaminated endoscopes. Gastrointest Endosc, 1999. 50(2): p. 147-51.
73. Chu, N.S., D. McAlister, and P.A. Antonoplos, Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. Gastrointest Endosc, 1998. 48(2): p. 137-42.
74. DiMarino, A.J., Jr., GI endoscopic reprocessing: maintaining public confidence in the face of decreasing reimbursements. Gastrointest Endosc, 1999. 50(4): p. 585-8.
75. Fireman, Z., Biopsy forceps: reusable or disposable? J Gastroenterol Hepatol, 2006. 21(7): p. 1089-92.
76. Kozarek, R.A., et al., Reuse of disposable sphincterotomes for diagnostic and therapeutic ERCP: a one-year prospective study. Gastrointest Endosc, 1999. 49(1): p. 39-42.
77. Lee, R.M., et al., Risk of contamination of sterile biopsy forceps in disinfected endoscopes. Gastrointest Endosc, 1998. 47(5): p. 377-81.
78. Petersen, B.T., Gaining perspective on reprocessing of GI endoscopes. Gastrointest Endosc, 1999. 50(2): p. 287-91.
79. Yoon, J.H., et al., Comparison of sterilization of reusable endoscopic biopsy forceps by autoclaving and ethylene oxide gas. Dig Dis Sci, 2012. 57(2): p. 405-12.
80. Rutala, W.A., D.J. Weber, and HICPAC., Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf, 2008.
81. Spaulding, E., Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, Sterilization and Preservation, 3rd ed, ed. I.B. SS. 1983, Philadelphia: Lea & Febiger.
82. Chaufour, X., et al., Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J Vasc Surg, 1999. 30(2): p. 277-82.
83. Bond, W.W., Disinfection and endoscopy: microbial considerations. J Gastroenterol Hepatol, 1991. 6(1): p. 31-6.
84. Bond, W.W., et al., Effective use of liquid chemical germicides on medical devices: instrument design problems. Disinfection, Sterilisation, and Preservation, ed. I.B.S. (ed.). 1991, Philadelphia: Lea & Febiger.
85. Leiss, O., M. Exner, and J. Niebel, [Preventing transmission of infection in endoscopy: hygienic maintainance of flexible endoscopes and measures for personal protection]. Leber Magen Darm, 1995. 25(6): p. 251-7.
86. Exner, M., O. Leiss, and G.J. Tuschewitzki, [Hygienic measures in endoscopy]. Z Gastroenterol, 1990. 28(11): p. 635-43.
87. Exner, M., G.J. Tuschewitzki, and J. Scharnagel, Influence of biofilms by chemical disinfectants and mechanical cleaning. Zentralbl Bakteriol Mikrobiol Hyg B, 1987. 183(5-6): p. 549-63.
88. Kampf, G., R. Bloss, and H. Martiny, Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. J Hosp Infect, 2004. 57(2): p. 139-43.
89. Alfa, M.J., N. Olson, and A. Al-Fadhaly, Cleaning efficacy of medical device washers in North American healthcare facilities. J Hosp Infect, 2010. 74(2): p. 168-77.
90. Hutchisson, B. and C. LeBlanc, The truth and consequences of enzymatic detergents. Gastroenterol Nurs, 2005. 28(5): p. 372-6.
91. Marion, K., et al., Using an efficient biofilm detaching agent: an essential step for the improvement of endoscope reprocessing protocols. J Hosp Infect, 2006. 64(2): p. 136-42.
92. Vickery, K., A. Pajkos, and Y. Cossart, Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. Am J Infect Control, 2004. 32(3): p. 170-6.
93. Zuhlsdorf, B., et al., Cleaning efficacy of nine different cleaners in a washer-disinfector designed for flexible endoscopes. J Hosp Infect, 2002. 52(3): p. 206-11.
94. Zuhlsdorf, B., H. Floss, and H. Martiny, Efficacy of 10 different cleaning processes in a washer-disinfector for flexible endoscopes. J Hosp Infect, 2004. 56(4): p. 305-11.
95. Heeg, P., Untersuchungen zur Wirksamkeit eines Niedertemperatur-Entkeimungsverfahrens mit flüssiger Peressigsäure. ZentrSteril, 1999. 7: p. 18-29.
96. Omidbakhsh, N., A new peroxide-based flexible endoscope-compatible high-level disinfectant. Am J Infect Control, 2006. 34(9): p. 571-7.
97. Rutala, W.A., APIC guideline for selection and use of disinfectants. 1994, 1995, and 1996 APIC Guidelines Committee. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. Am J Infect Control, 1996. 24(4): p. 313-42.
98. Rutala, W.A. and D.J. Weber, Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. Infect Control Hosp Epidemiol, 1999. 20(1): p. 69-76.
99. Sattar, S.A., et al., Experimental evaluation of an automated endoscope reprocessor with in situ generation of peracetic acid for disinfection of semicritical devices. Infect Control Hosp Epidemiol, 2006. 27(11): p. 1193-9.
100. Wallace, C.G., P.M. Agee, and D.D. Demicco, Liquid chemical sterilization using peracetic acid. An alternative approach to endoscope processing. ASAIO J, 1995. 41(2): p. 151-4.
101. Steris System 1-Monographie der technischen Daten. Publikations-ID M 001.020810, S.C.
102. Verbund für angewandte Hygiene (VAH), Desinfektionsmittelliste des VAH. 2011.
103. Robert Koch-Institut, Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Bundesgesundhbl, 2007. 50: p. 1332-1356.
104. Rutala, W.A., M.F. Gergen, and D.J. Weber, Inactivation of Clostridium difficile spores by disinfectants. Infect Control Hosp Epidemiol, 1993. 14(1): p. 36-9.
105. Kampf, G., Clostridium difficile - was ist für eine effektive Desinfektion zu beachten? Hyg Med, 2008. 33(4): p. 153-159.
106. Bader, L., et al., [HYGEA (Hygiene in gastroenterology--endoscope reprocessing): Study on quality of reprocessing flexible endoscopes in hospitals and in the practice setting]. Z Gastroenterol, 2002. 40(3): p. 157-70.
107. Hagenmüller, F., Bedarf an Endoskopen und Zubehör in der Gastroenterologie. Endoskopie. Struktur und Ökonomie-Planung, Einrichtung und Organisation einer Endoskopieeinheit. , ed. A.H. In: Phillip J, Hohner R (Hrsg.). 1998, Bad Homburg-Englewood: Normed Verlag, International Medical Publishers.
108. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. Bundesgesundhbl, 2002. 45: p. 412-414.
109. Burton, D., B.J. Ott, and C.J. Gostout, Approach to designing a gastrointestinal endoscopy unit. Gastrointest Endosc Clin N Am, 1993. 3: p. 525-540.
110. Gastroenterological Society of Australia, Endoscopy - standards for endoscopic facilities and services. 3th edition 2006, reprint 2011. http://www.gesa.org.au/professional.asp?cid=9&id=131, 2011.
111. Gostout, C.J., B.J. Ott, and D. Burton, Design of the endoscopy procedure room. Gastrointest Endosc Clin N Am, 1993. 3: p. 509-524.

112. Philip, J., H. Allecher, and R. Hohner, Endoskopie – Struktur und Ökonomie. Planung, Einrichtung und Organisation einer Endoskopieeinheit. , ed. I.M.P. Normed Verlag. 1998, Bad Homburg.
113. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV), geändert durch Art. 4 G v. 29.7.2009. BGBl I, 1998: p. 2326.
114. ESGE, ESGENA European job profile for endoscopy nurses 2002. http://www.esgena.org/downloads/pdfs/general/esgena_job_profile.pdf. Endoscopy 2004. 36: p. 1025 -1030.
115. ESGE, ESGENA core curriculum for endoscopy nursing 2008. http://www.esgena.org/downloads/pdfs/general/esgena_core_curriculum.pdf. 2008.
116. Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe, TRBA 250, zuletzt geändert 25.04.2012; http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf?__blob=publicationFile&v=4. 2003.
117. Alfa, M.J., N. Olson, and P. DeGagne, Automated washing with the Reliance Endoscope Processing System and its equivalence to optimal manual cleaning. Am J Infect Control, 2006. 34(9): p. 561-70.
118. Bottrill, P.M. and A.T. Axon, Cleaning and disinfection of flexible endoscopes and ancillary equipment: use of automatic disinfectors. J Gastroenterol Hepatol, 1991. 6(1): p. 45-7.
119. Bradley, C.R. and J.R. Babb, Endoscope decontamination: automated vs. manual. J Hosp Infect, 1995. 30 Suppl: p. 537-42.
120. Cronmiller, J.R., et al., Antimicrobial efficacy of endoscopic disinfection procedures: a controlled, multifactorial investigation. Gastrointest Endosc, 1999. 50(2): p. 152-8.
121. Fraser, V.J., et al., A prospective randomized trial comparing manual and automated endoscope disinfection methods. Infect Control Hosp Epidemiol, 1993. 14(7): p. 383-9.
122. Lynch, D.A., et al., Evaluation of four commercial automatic endoscope washing machines. Endoscopy, 1992. 24(9): p. 766-70.
123. Dietze, B., A. Winkler, and H. Martiny, Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Endoskopen. Hyg Med, 1999. 24: p. 468–472.
124. ESGE, The European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE): checklist for the purchase of washer-disinfectors for flexible endoscopes. Endoscopy 2000. 32: p. 914-919.
125. Höller, C., et al., Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im praktischen Betrieb. Behr's Verlag. 2010.
126. Muscarella, L.F., Advantages and limitations of automatic flexible endoscope reprocessors. Am J Infect Control, 1996. 24(4): p. 304-9.
127. Pineau, L., et al., Automatic washer disinfector for flexible endoscopes: a new evaluation process. Endoscopy, 1997. 29(5): p. 372-9.
128. Zuhlsdorf, B. and G. Kampf, Evaluation of the effectiveness of an enzymatic cleaner and glutaraldehyde-based disinfectant for chemothermal processing of flexible endoscopes in washer-disinfectors in accordance with prEN ISO 15 883. Endoscopy, 2006. 38(6): p. 586-91.
129. Arbeitskreis Endoskopie, Prüfung und Bewertung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung von Endoskop-Dekontaminationsautomaten sowie-Desinfektionsautomaten. Hyg Med, 1995. 20: p. 40-47.
130. DIN EN ISO 15883
Reinigungs-Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb)
Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren;
Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.;
Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen;
Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (Technische Spezifikation)
Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen.
131. DGKH, et al., Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentralsterilisation, 2011. 3.
132. Muscarella, L.F., Application of environmental sampling to flexible endoscope reprocessing: the importance of monitoring the rinse water. Infect Control Hosp Epidemiol, 2002. 23(5): p. 285-9.
133. Pang, J., et al., Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. Gastrointest Endosc, 2002. 56(3): p. 402-6.
134. Reichardt, C., S. Hansen, and P. Gastmeier, Hygienische Händedesinfektion. Krankenhaushygiene up2date, 2009. 4: p. 297-307.
135. Färber, W., P. Kruske, and B. Wille, Untersuchungen von Sterilfiltrationssystemen bezüglich Abscheideleistung und Verlauf der retrograden Kontamination bei unterschiedlichen Sterilisationszyklen unter Belastung mit Legionella pneumophila. Krh.-Hyg. Inf. verh., 1995. 17: p. 174–179.
136. Ziegler, P., H.-P. Heilmann, and L. Oehler, Zur Problematik der bakteriellen Kontamination medizinischtechnischer Geräte. Krh.-Hyg. Inf. verh., 1997. 19: p. 21–23.
137. Ziegler, P., H.-P. Heilmann, and L. Oehler, Zur Problematik der bakteriellen Kontamination wasserführender medizintechnischer Systeme im Krankenhaus. . Krh.-Hyg. Inf. verh., 1999. 21: p. 11-13.
138. Cooke, R.P., et al., Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors: an impossible dream? J Hosp Infect, 1998. 39(1): p. 63-5.
139. Saefkow, M., Die gezielte endständige Filtration von Leitungswasser. Ein Hygienekonzept in der Versorgung immungeschwächter Patienten. Krh.-Hyg. Inf. verh., 1998. 20: p. 107-109.
140. Beilenhoff, U., Hygienestandards und Geräteaufbereitung. Die gastroenterologische Endoskopie. Eine Einführung. , ed. W.T.H. Lembcke B. 1999, Reinbek: Einhorn-Presse Verlag.
141. Euler, K., Hygieneplan für die Endoskopie. Endoskopie: Struktur und Ökonomie-Planung, Einrichtung und Organisation einer Endoskopieeinheit. , ed. A.H. Phillip J, Hohner R (Hrsg.). 1998, Bad Homburg-Englewood: Normed Verlag, International Medical Publishers
142. Roth, K., et al., Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Zubehör für die flexible Endoskopie: Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich? Zentr Steril, 1999. 7: p. 84-96.
143. Schulze, L., Aufbereitung flexibler Endoskope. Praktische Erfahrungen mit verschiedenen Endoskop-Reinigungs- und Desinfektions-Automaten (ERDA). Krh.-Hyg. Inf. verh., 1997. 19: p. 76–82.
144. McDonnell, G. and P. Burke, Disinfection: is it time to reconsider Spaulding? J Hosp Infect, 2011. 78(3): p. 163-70.
145. Calder, I.M., L.P. Wright, and D. Grimstone, Glutaraldehyde allergy in endoscopy units. Lancet, 1992. 339(8790): p. 433.
146. Lynch, D.A., et al., Patient and staff exposure to glutaraldehyde from KeyMed Auto-Disinfector endoscope washing machine. Endoscopy, 1994. 26(4): p. 359-61.
147. Cowan, R.E., et al., Aldehyde disinfectants and health in endoscopy units. British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. Gut, 1993. 34(11): p. 1641-5.
148. Durante, L., et al., Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. Am J Med, 1992. 92(5): p. 476-80.
149. Jonas, G., et al., Chemical colitis due to endoscope cleaning solutions: a mimic of pseudomembranous colitis. Gastroenterology, 1988. 95(5): p. 1403-8.
150. West, A.B., et al., Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. Gastroenterology, 1995. 108(4): p. 1250-5.
151. Alfa, M.J. and D.L. Sitter, In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. J Hosp Infect, 1991. 19(2): p. 89-98.
152. Muscarella, L.F., Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. Am J Gastroenterol, 2006. 101(9): p. 2147-54.
153. Kovacs, B.J., et al., High-level disinfection of gastrointestinal endoscopes: are current guidelines adequate? Am J Gastroenterol, 1999. 94(6): p. 1546-50.
154. Wischnewski, N., D. Sohr, and H. Rüden, Empfehlungen zur manuellen und maschinellen Aufbereitung von Duodenoskopen. Verdauungskrankheiten, 1998. 16: p. 199-205.
155. Krakamp, B., et al., Computer-aided recording of automatic endoscope washing and disinfection processes as an integral part of medical documentation for quality assurance purposes. BMC Gastroenterol, 2010. 10: p. 76.
156. Osborne, S., et al., Challenging endoscopy reprocessing guidelines: a prospective study investigating the safe shelf life of flexible endoscopes in a tertiary gastroenterology unit. Endoscopy, 2007. 39(9): p. 825-30.
157. Rejchrt, S., et al., Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. Gastrointest Endosc, 2004. 60(1): p. 76-8.
158. Riley, R., C. Beanland, and H. Bos, Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. Gastroenterol Nurs, 2002. 25(3): p. 114-9.
159. Vergis, A.S., et al., Reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes after a period of disuse: is it necessary? Endoscopy, 2007. 39(8): p. 737-9.
160. Coghill, S.B., C.H. Mason, and J.G. Studley, Endoscopic biopsy forceps and transfer of tissue between cases. Lancet, 1989. 1(8634): p. 388-9.
161. DGKH, Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung. Hyg Med, 2010. 35: p. 75-79.

162. Merighi, A., et al., Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiologic surveillance of disinfection. Gastrointest Endosc, 1996. 43(5): p. 457-62.
163. Moses, F.M. and J. Lee, Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscope reprocessing. Am J Gastroenterol, 2003. 98(1): p. 77-81.
164. Tunuguntla, A. and M.J. Sullivan, Monitoring quality of flexible endoscope disinfection by microbiologic surveillance cultures. Tenn Med, 2004. 97(10): p. 453-6.
165. Cheung, R.J., D. Ortiz, and A.J. DiMarino, Jr., GI endoscopic reprocessing practices in the United States. Gastrointest Endosc, 1999. 50(3): p. 362-8.
166. Kaczmarek, R.G., et al., Multi-state investigation of the actual disinfection/sterilization of endoscopes in health care facilities. Am J Med, 1992. 92(3): p. 257-61.
167. Orsi, G.B., et al., Italian National Survey of Digestive Endoscopy Disinfection Procedures. Endoscopy, 1997. 29(8): p. 732-8; quiz 739-40.
168. Van Gossum, A., et al., Methods of disinfecting endoscopic material: results of an international survey. Endoscopy, 1989. 21(6): p. 247-50.
169. Leiß, O., et al., 5 Jahre Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene zur Endoskop-Aufbereitung – Blick zurück und Blick nach vorn. Bundesgesundhbl, 2008. 51: p. 211-220.
170. Neufassung der Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen', vom 24. Juli 2006. Dtsch Ärzteblatt, 2006. 103: p. A2892 – A2896.
171. Fröhlich, E., R. Muller, and O. Leiß, Effekt der Qualitätssicherungsvereinbarung von 2002 (bei Einführung der Vorsorgekoloskopie) auf die Qualität der Aufbereitung flexibler Koloskope – eine bundesweite Analyse. Z Gastroenterol, 2009. 47: p. 1137-1144.
172. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) 1999, zuletzt geändert 18.12.2008. BGBl I, 2008: p. 2768.
173. Hofmann, F., Infectious diseases: an occupational hazard for health care workers. Occupational health for health care workers., ed. H.F. Hagberg M, Stößel U, Westlander G. 1993, Landsberg: ecomed.
174. Chong, J., et al., Occupational exposure to Helicobacter pylori for the endoscopy professional: a sera epidemiological study. Am J Gastroenterol, 1994. 89(11): p. 1987-92.
175. Mitchell, H.M., A. Lee, and J. Carrick, Increased incidence of Campylobacter pylori infection in gastroenterologists: further evidence to support person-to-person transmission of C. pylori. Scand J Gastroenterol, 1989. 24(4): p. 396-400.
176. Williams, C.L., Helicobacter pylori and endoscopy. J Hosp Infect, 1999. 41(4): p. 263-8.
177. Gerberding, J.L., Incidence and prevalence of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, hepatitis C virus, and cytomegalovirus among health care personnel at risk for blood exposure: final report from a longitudinal study. J Infect Dis, 1994. 170(6): p. 1410-7.
178. Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV), zuletzt geändert 26.11.2010. BGBl. I 2008: p. 2768.
179. Friede, A., et al., Guideline for Infection Control in Hospital Personnel. CDC Prevention Guidelines-A Guide for Action. 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.
180. Friede, A., et al., Guidelines for prevention of transmission of HIV and hepatits B virus to health-care and public-safety-workers. CDC Prevention Guidelines-A Guide for Action. 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.
181. Friede, A., et al., Guidelines for preventing the transmission of Mycobacterium tuberculosis in health-care-facilities. CDC Prevention Guidelines-A Guide for Action. 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.
182. Friede, A., et al., Universal precautions for prevention of transmission of HIV, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. CDC Prevention Guidelines-A Guide for Action. 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.
183. Boyce, J.M., et al., Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Diseases Society of America. MMWR Recomm Rep, 2002. 51(RR-16): p. 1-45, quiz CE1-4.
184. Friede, A., et al., Guideline for handwashing and hospital environmental control. CDC Prevention Guidelines-A Guide for Action. 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.
185. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Händehygiene. Bundesgesundhbl, 2000. 43: p. 230-233.
186. Robert Koch-Institut, Unfallverhütungsvorschriften. Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. 2000, München-Jena: Urban & Fischer.
187. Ständigen Impfkommission (STIKO), Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin, 2011. 30: p. 275 – 294.
188. Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV), zuletzt geändert 28. Juli 2011. 2010.
189. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Anlage 7: Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte Bundesgesundhbl, 2012 (z.Zt. im Druck).

Anhang 6: Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope und Bronchoskope

Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, des BfArM und des RKI

Gemäß der Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" [1] handelt es sich bei für diagnostische Zwecke eingesetzten flexiblen Zystoskopen und Bronchoskopen um Medizinprodukte der Gruppe „Semikritisch B", die – im Unterschied zu z. B. Koloskopen – in einer sterilen Körperhöhle angewendet bzw. bis in üblicherweise sterile Bereiche des Bronchialsystems vorgeschoben werden. Hieraus resultieren höhere Anforderungen an die Keimarmut (Sterilität; s. ◘ *Tabelle 1, Index 2 der Empfehlung) [1]. Die regelmäßige Passage der physiologisch kolonisierten Harnröhre bzw. des Pharynx und der Trachea und die begrenzten Möglichkeiten einer Sterilisation flexibler Endoskope führten zu zahlreichen Anfragen seitens der Anwender und waren Anlass für diese näheren Ausführungen als Anlage zur Empfehlung.*

Bei der flexiblen Zystoskopie handelt es sich um eine diagnostische Maßnahme, die im Vergleich zu der Durchführung mit dampfsterilisierbaren starren Zystoskopen für den Patienten deutlich schonender ist. Andererseits stehen geeignete Verfahren der Sterilisation (z. B. EO-Sterilisation) nur in wenigen Einrichtungen zur Verfügung. Vor diesem Hintergrund wurde die Aufbereitung flexibler Endoskope für die Zystoskopie unter Berücksichtigung der vorliegenden Informationen zum Infektionsrisiko und der Leistungsfähigkeit geeigneter Desinfektionsverfahren gesondert bewertet. Danach erscheint eine Aufbereitung flexibler Endoskope für die Zystoskopie ohne abschließende Sterilisation unter der Voraussetzung vertretbar, dass geeignete Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Nachspülung nach schriftlich festgelegten Standardarbeitsanweisungen angewendet werden. Diese Einschätzung gilt analog auch für Bronchoskope. Ausdrücklich hingewiesen sei in diesem Zusammenhang auch auf die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums" [2] und die Empfehlung „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und Ausstattung von Endoskopieeinheiten" [3].

Besonderer Erläuterung bedürfen in diesem Zusammenhang die Desinfektion und Nachspülung. Für die abschließende Desinfektion geeignet sind CE-gekennzeichnete Instrumentendesinfektionsmittel auf der Basis von Glutardialdehyd, Orthophthaldialdehyd oder Peressigsäure [4] mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen Bakterien, einschließlich Mykobakterien (Prüfung einschließlich *M. avium*) und Viren (Deklaration „viruzid"; s. Arbeitskreis Viruzidie 2004) [5], die vom Hersteller für diesen Anwendungsbereich vorgesehen sind. Aufgrund der möglichen Beeinträchtigung der Wirkung durch Verunreinigungen aus der vorausgehenden Anwendung am Patienten [4, 6, 7] wird dringend auf die Bedeutung der vorherigen gründlichen Reinigung hingewiesen. Hinsichtlich der Materialverträglichkeit spezifischer Handelspräparate mit den Endoskopen wird auf die Angaben des Endoskopherstellers in der Gebrauchsanweisung verwiesen.

Spezifische Formulierungen (d. h. Handelspräparate, die z. B. Glutardialdehyd in nichtionischer Tensid-Lösung, Peressigsäuresalze in gepufferter Lösung enthalten) können in ihren für die Anwendung relevanten Eigenschaften (z. B. Wirkung, Materialverträglichkeit, Stabilität) von den reinen Wirkstoff-Lösungen abweichen. Angaben zu reinen Wirkstoff-Lösungen können demzufolge nur der Orientierung dienen und sind durch spezifische Angaben des Herstellers eines Desinfektionsmittels zu ergänzen. Während sich die o. g. Wirkstoffe bereits in der Praxis bewährt haben, liegen für spezielle Verfahren wie „Elektrolysiertes" bzw. „Superoxidiertes" Wasser noch keine Empfehlungen vor [8-11].

Nach der Desinfektion muss ein sorgfältiges Nachspülen aller äußeren und inneren Oberflächen des Endoskopes mit hierfür geeignetem sterilem oder sterilfiltriertem Wasser erfolgen. Dieser Schritt des Aufbereitungsprozesses muss sicherstellen, dass Schädigungen des Endoskopes und des Patienten durch Rückstände aus der vorausgehenden Behandlung und eine Rekontamination des Endoskopes vermieden werden. Erfolgt die Aufbereitung nicht unmittelbar vor Anwendung, so ist darüber hinaus eine trockene und Rekontaminationen ausschließende Lagerung sicherzustellen.

Um die wirksamen Verfahren regelmäßig mit gleichbleibender Qualität durchzuführen, sind maschinelle Verfahren zu bevorzugen; mindestens muss die Durchführung nach schriftlich fixierten Standardarbeitsanweisungen von entsprechend geschultem Personal erfolgen. Eingriffe an proximal der Blase gelegenen Abschnitten des Urogenitaltraktes müssen mit sterilen Medizinprodukten erfolgen. Hinsichtlich der Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium wird auf das in der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums" [2] Gesagte verwiesen.

Literatur

1. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundhbl, 2012.
2. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopi-schen Zusatzinstrumentariums. Bundesgesundhbl, 2002. 45: p. 395-411.
3. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. Bundesgesundhbl, 2002. 45: p. 412-414.
4. Rutala, W.A. and D.J. Weber, Reprocessing endoscopes: United States perspective. J Hosp Infect, 2004. 56 Suppl 2: p. S27-39.
5. Arbeitskreis Viruzidie, Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses "Virusdesinfektion" der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). Bundesgesundhbl, 2004. 47(62-66).
6. Henoun Loukili, N., et al., Effect of peracetic acid and aldehyde disinfectants on biofilm. J Hosp Infect, 2004. 58(2): p. 151-4.

7. Wilson, J. and A.B. Margolin, Efficacy of glutaraldehyde disinfectant against Cryptosporidium parvum in the presence of various organic soils. J AOAC Int, 2003. 86(1): p. 96-100.
8. British Society of Gastroenterology, Guidelines for the decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. http://www.bsg.org.uk/clinical_prac/guidelines/disinfection.htm, 2003.
9. Rey, J.F., et al., ESGE/ESGENA technical note on cleaning and disinfection. Endoscopy, 2003. 35(10): p. 869-77.
10. Selkon, J.B., J.R. Babb, and R. Morris, Evaluation of the antimicrobial activity of a new super-oxidized water, Sterilox, for the disinfection of endoscopes. J Hosp Infect, 1999. 41(1): p. 59-70.
11. Tsuji, S., et al., Endoscope disinfection using acidic electrolytic water. Endoscopy, 1999. 31(7): p. 528-35.

Anhang 7: Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie

Gemeinsame Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Robert Koch-Instituts vom 17.02.2005. BfArM und RKI wurden von Gesundheitsämtern und Gynäkologen über das Problem der unzureichenden Aufbereitung von Ultraschallsonden zur transvaginalen Anwendung in der täglichen Praxis informiert. Demgemäß ist es allgemein üblich, als einzige Schutzmaßnahme entsprechende Ultraschallsonden mit einer Latexschutzhülle zu versehen und letztere nach der Untersuchung zu entsorgen. Diese Vorgehensweise entspricht nicht der erforderlichen Sorgfalt, die bei der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten gemäß der gemeinsamen Empfehlung [1] des BfArM und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI notwendig ist und stellt einen Verstoß gegen den notwendigen Patienten- und Anwenderschutz dar. Durch die Handhabung der Schutzhülle sind Schmierinfektionen bzw. Kreuzkontaminationen nicht auszuschließen, so dass die Sonde nach jeder Untersuchung (nach Entfernen der Schutzhülle) einer Desinfektionsmaßnahme mit bakterizider, fungizider und viruzider [2] Wirkung zu unterziehen ist.

Gemäß den Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitt 13.6) muss die Gebrauchsanweisung von wieder zu verwendenden Produkten geeignete Aufbereitungsverfahren enthalten. Die Hersteller von Ultraschallsonden zur transvaginalen Anwendung sind demzufolge verpflichtet, mit der Gebrauchsanweisung Angaben zu mindestens einem wirksamen und materialverträglichen Desinfektionsverfahren mit o. g. Wirkungsspektrum zu machen. Der Nachweis der Wirksamkeit mit anerkannten Methoden muss durch Gutachten belegt sein.

Von dieser Forderung unberührt sollte der zusätzliche Gebrauch einer Schutzhülle während der Anwendung beibehalten werden. Aus gegebenem Anlass weisen wir darauf hin, dass wir Angaben in der Gebrauchsanweisung zum alternativen Einsatz von Desinfektionsmitteln oder Schutzhüllen mit der Betonung, dass letzteres Verfahren keinen Einfluss auf den Materialalterungsprozess hat und somit die Langlebigkeit des Produktes fördert, als Irreführung im Sinne des erforderlichen Anwender- und Patientenschutzes betrachten, da hiermit indirekt die Unterlassung einer Desinfektion empfohlen wird.

Die Hersteller von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie wurden mit Schreiben vom 21.01.2005 aufgefordert, umgehend aktiv zu werden, sofern die für den Anwender bestimmten Informationen zum transvaginalen Gebrauch von Ultraschallsonden nicht den o. g. Forderungen entsprechen. Die Gebrauchsanweisungen sollten unverzüglich geändert und den Anwendern die notwendigen Angaben in geeigneter Weise schnellstmöglich übermittelt werden.

Literatur

1. Bundesgesundheitsblatt 44 (2001): 1115-1126
2. Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Bundesgesundheitsblatt 47 (2004): 62-66

Bei etwaigen Rückfragen zur Referenznummer 4306/05 wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: (0228) 207-5306
(Aktive Medizinprodukte und
In-vitro-Diagnostika)
Telefax: (0228) 207-5300
E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de

Anhang 8: Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

Weitere Information zu der gemeinsamen Stellungnahme des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Institutes (RKI) vom 17.02.2005:

Nach Veröffentlichung der gemeinsamen Stellungnahme des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Institutes (RKI) zur Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie (Empfehlung vom 17.02.2005) wurden wir von verschiedenen medizinischen Fachdisziplinen darüber informiert, dass die zum Teil unzureichenden Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Ultraschallsonden sowie Unklarheiten zum erforderlichen Procedere bei den Anwendern nicht auf deren transvaginalen Anwendung beschränkt sind, sondern ein generelles Problem bei Anwendung der Sonden mit Schleimhautkontakt darstellen.

Wir haben erneut Ultraschallsonden-Hersteller und Medizinprodukte-Herstellerverbände angeschrieben und aufgefordert, umgehend, sofern nicht bereits vorliegend, mindestens ein wirksames und materialverträgliches Desinfektionsverfahren mit bakterizider, fungizider und viruzider Wirkung in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen und die erforderlichen Informationen zur Desinfektion den Anwendern dieser Ultraschallsonden zeitnah zur Verfügung zu stellen.

Unabhängig davon weisen wir darauf hin, dass, unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers, die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten und deren sachgemäße, d.h. die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdende Anwendung beim Betreiber bzw. Anwender liegt.

Bei etwaigen Rückfragen zur Referenznummer 4306/05 wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: (0228) 207-5306
(Aktive Medizinprodukte und
In-vitro-Diagnostika)
Telefax: (0228) 207-5300
E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de

Küchen- und Lebensmittelhygiene

Richtiger Umgang schützt vor Lebensmittelinfektionen

© Monkey Business / Fotolia

Leckere Mahlzeiten bereichern den Alltag und schaffen Gemeinschaft in der Familie oder im Freundeskreis. Damit der Genuss ungetrübt bleibt, sollten im Umgang mit Nahrungsmitteln einige Hygieneregeln beachtet werden. Denn Lebensmittel können Krankheitserreger übertragen, die vor allem Durchfall und Erbrechen hervorrufen. **Lebensmittelinfektionen** werden beispielsweise durch Bakterien wie **Salmonellen**, **Campylobacter** und **EHEC** oder auch durch Viren wie **Noroviren** verursacht. Befallen sind insbesondere Fleisch, Fisch und Tierprodukte. Aber auch eine Verunreinigung pflanzlicher Lebensmittel ist möglich.

Oft ist Lebensmitteln nicht anzumerken, ob sie mit krankmachenden Keimen belastet sind. Schädliche Mikroorganismen können dann unbemerkt auf andere Lebensmittel übertragen werden, die damit in Berührung kommen, oder auch indirekt über Hände, Arbeitsflächen und Küchenutensilien. Achten Sie daher auf Sorgfalt im Umgang mit Lebensmitteln sowie auf Sauberkeit in der Küche, um sich und andere zu schützen.

Inhalt

Aufbewahren von Lebensmitteln

© iStock.com / JazzIRT

Die Vermehrung der meisten **Bakterien** kann durch stetige Kühlung verlangsamt oder gestoppt werden. Leicht verderbliche Lebensmittel wie Fleisch, Fisch sowie Meeresfrüchte oder Milchprodukte müssen daher stets gut gekühlt transportiert und aufbewahrt werden.

Eine Kühltasche hilft, nach dem Einkauf leicht verderbliche Ware oder tiefgefrorene Lebensmittel nach Hause zu transportieren, ohne dass die Kühlkette unterbrochen wird.

Nach dem Einkauf gehören diese Lebensmittel sofort in den Kühlschrank bzw. tiefgefrorene Ware in den Gefrierschrank.

Bewahren Sie Fleischprodukte und Eier getrennt von anderen Produkten auf.

Lebensmittel werden auch im Kühlschrank am besten in geschlossenen Behältern oder abgedeckt gelagert.

Gefrorene Lebensmittel sollten Sie im Kühlschrank auftauen. Denn Salmonellen beispielsweise überleben auch auf tiefgefrorener Ware und können sich nach dem Auftauen auf ungekühlten Lebensmitteln vermehren.

Nehmen Sie Lebensmittel erst kurz vor dem Verzehr oder der Verarbeitung aus dem Kühlschrank.

Reste gegarter Speisen sollten Sie schnell abkühlen lassen. Bewahren Sie die Reste dann im Kühlschrank unter 7°C auf und verbrauchen sie innerhalb von zwei bis drei Tagen.

Die Temperatur des Kühlschranks sollte maximal bei 7°C liegen (besser unter 5°C), die des Gefrierschranks bei -18°C.

Speisen richtig zubereiten

Um eine Verunreinigung von Speisen bei der Zubereitung zu vermeiden, sollten Sie auf persönliche Hygiene wie saubere Kleidung sowie frisch gewaschene Hände und gereinigte Fingernägel achten.

© kjekol / iStock / ThinkStock

Waschen Sie Ihre Hände vor der Zubereitung von Mahlzeiten und öfter zwischen den Arbeitsgängen, vor allem:

- nach dem Kontakt mit rohen Lebensmitteln,

- vor dem Essen

Um eine **Übertragung von Krankheitserregern** zu unterbinden, mit denen rohe Produkte möglicherweise belastet sind, sollten Sie diese verarbeiten, ohne dass sie in Kontakt mit anderen Lebensmitteln kommen.

- Verpackungen sowie Tauwasser von Fleisch und Geflügel sollten Sie sofort entsorgen. Alle Arbeitsflächen und Gegenstände, die damit in

Kontakt waren, sollten Sie gründlich mit warmem Wasser und Spülmittel reinigen, wenn möglich in der Spülmaschine.

Für die Zubereitung von roh zu verzehrenden und zu garenden Lebensmitteln sollten Sie jeweils unterschiedliche Küchenutensilien verwenden. Nach Gebrauch gründlich mit Wasser und Spülmittel oder in der Spülmaschine reinigen.

Die meisten Keime können durch Erhitzen auf 70 bis 100°C abgetötet werden:

Speisen sollten Sie daher bei der Zubereitung oder auch beim Aufwärmen ausreichend erhitzen, so dass mindestens 70°C für zwei Minuten im Inneren des Lebensmittels erreicht werden. Überprüfen Sie im Zweifelsfall bei Fleisch und Geflügel die Temperatur mit einem Fleischthermometer.

Wenn es erforderlich ist, warme Speisen bis zum Verzehr heiß zu halten, sollte die Temperatur der Speisen dabei nicht unter 65°C fallen.

Rohmilch (unpasteurisierte Milch) sollten Sie vor dem Verzehr abkochen.

Für Kleinkinder, Schwangere oder Menschen mit geschwächtem Immunsystem sind Nahrungsmittel wie Rohmilchprodukte, rohes Fleisch wie Tatar oder Carpaccio, Rohwurst, roher Fisch wie Sushi, Räucherlachs und rohe Meeresfrüchte wie Austern sowie Speisen mit rohem Ei nicht zu empfehlen.

Auch pflanzliche Nahrungsmittel wie Obst, Gemüse, Kräuter, Sprossen und Blattsalate können mit Krankheitserregern verunreinigt sein:

Pflanzliche Lebensmittel, die roh verzehrt werden, sollten Sie zuvor gründlich waschen, am besten unter fließendem Wasser. Erdnah wachsende Sorten sollten möglichst geschält werden.

Um einer Vermehrung von Keimen vorzubeugen, sollten Obst, Gemüse und Salat nach dem Kleinschneiden umgehend gegessen oder im Kühlschrank abgedeckt zwischengelagert werden.

Wer sicher gegen eine mögliche Keimbelastung vorgehen will, sollte beispielsweise Sprossen und tiefgekühlte Beeren vor dem Verzehr erhitzen.

Auch Haustiere können Krankheitserreger übertragen. Deshalb sollten sie während der Zubereitung von Speisen nicht gestreichelt und von Ihren

Lebensmitteln ferngehalten werden.

Sauberkeit in der Küche

© iStock.com / RapidEye

Viele Keime können auf Flächen und Gegenständen für einige Zeit überleben, die meisten Bakterien können sich in feuchtem Milieu besonders gut vermehren. Um zu vermeiden, dass Erreger weiterverbreitet werden und an die Hände oder Lebensmittel gelangen, sollten Sie nicht nur bei der Zubereitung von Speisen, sondern generell in der Küche auf gute Hygiene achten.

Geschirr, Besteck und Küchenutensilien sollten Sie mit möglichst warmem Wasser und reichlich Spülmittel oder in der Spülmaschine bei mindestens 60°C reinigen.

Spülen Sie mit der Hand, sollten Sie dies möglichst bald nach der Mahlzeit tun, denn bei Zimmertemperatur vermehren sich Keime sehr schnell.

Verwenden Sie für Geschirr, Arbeitsflächen und Fußboden getrennte Reinigungstücher.

Lappen, Hand- und Geschirrtücher sollten Sie ausgebreitet trocknen lassen sowie regelmäßig bei mindestens 60°C waschen.

Spülbürsten sollten Sie regelmäßig in der Spülmaschine reinigen und hin und wieder ersetzen. Schwämme sind aus hygienischen Gründen weniger gut geeignet. Werden sie dennoch eingesetzt, sollten sie regelmäßig ausgetauscht werden.

Für das Aufwischen von möglicherweise keimbelasteten Lebensmittelrückständen eignen sich am besten Einmaltücher.

Spülbecken, Arbeitsflächen, Küchengeräte und auch Tür- oder Schrankgriffe sollten Sie regelmäßig mit warmem Wasser und Reinigungsmittel säubern und anschließend gut abtrocknen.

Der Kühlschrank sollte ebenfalls regelmäßig gereinigt werden.

Abfallbehälter sollten Sie häufig leeren und mindestens einmal pro Woche mit warmem Wasser und Reinigungsmittel auswaschen.

Immer nützlich: regelmäßiges und gründliches die **Händewaschen** bei der Küchenarbeit!

FAQ rund um die Küchen- und Lebensmittelhygiene

Weitere Antworten auf häufige Fragen zu einem hygienischen Umgang mit Lebensmitteln finden Sie hier.

Woran erkennt man verdorbene Lebensmittel?

Worauf ist bei der Zubereitung von Flaschennahrung für Säuglinge zu achten?

Worauf sollte man beim Verzehr von Rohmilch achten?

Was sollten Personen mit Infektionskrankheiten im Umgang mit Lebensmitteln beachten?

Downloadtipps

Verbrauchertipps zum Schutz vor Lebensmittelinfektionen im Privathaushalt | Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
http://www.bfr.bund.de/cm/350/verbrauchertipps_schutz_vor_lebensmittelinfel

---

Fragen und Antworten zum Verzehr von Rohmilch |
Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
http://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zum-verzehr-von-rohmilch.pdf

---

Lebensmittelhygiene – Die wichtigsten Tipps |
Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
https://www.bmel.de/DE/Ernaehrung/SichereLebensmittel/Hygiene/_Texte/Info

---

Küchenhygiene – Die wichtigsten Tipps | Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
https://www.bmel.de/DE/Ernaehrung/SichereLebensmittel/Hygiene/_Texte/Kei

---

Informationen zum Umgang mit Lebensmitteln | Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/03_Verbraucher/03_UmgangLM/(