

Musterhygieneplan – Gastroenterologie



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV



**Kassenärztliche
Vereinigung
Hamburg**

Impressum und Copyright

2. vollständig überarbeitete Auflage

Herausgeber:

Kompetenzzentrum (CoC) Hygiene und Medizinprodukte
der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Autoren:

Karin Artz, Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Marion Dorbath, Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
Claudia Lupo, Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte

Bildnachweis:

AKTION Saubere Hände (Händehygiene)

Hinweis:

Dieser Muster-Hygieneplan unterliegt dem Copyright © 2016 des Kompetenzzentrums (CoC) Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart. Alle Rechte vorbehalten.

Haftung:

Die Verantwortlichkeit für die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben für die Infektionshygiene, insbesondere § 23 Abs. 3 Infektionsschutzgesetz, verbleibt bei der Arztpraxis. Die Praxisleitung muss sicherstellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden.

Das CoC Hygiene und Medizinprodukte übernimmt keine Verantwortung und keine daraus folgende oder sonstige Haftung für Schäden, die auf irgendeine Art aus der Umsetzung der in dem Werk enthaltenen Informationen oder Teilen davon entstehen.

Postadresse:

Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
c/o Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Haldenhausstraße 11, 72770 Reutlingen

Erscheinungstermin: Juli 2016

Anleitung zur Nutzung des Muster-Hygieneplans

Dieser Muster-Hygieneplan kann von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten bei den Hygieneberaterinnen und -berater der Kassenärztlichen Vereinigungen als Word-Dokument angefordert werden.

Zur Überführung des Muster-Hygieneplans in einen praxisindividuellen Hygieneplan müssen die Gegebenheiten der eigenen Praxis berücksichtigt und entsprechend beschrieben werden. Der erste Schritt in der Anwendung dieses Muster-Hygieneplans sollte darin bestehen, alle Inhalte auf Übereinstimmung mit den Praxisgegebenheiten zu überprüfen. Nicht oder nicht ausreichend abgebildete Inhalte sind individuell zu ergänzen. Der Muster-Hygieneplan sowie die Muster-Vorlagen sind in bearbeitbarer Form erstellt, so dass einzelne Inhalte oder Dokumente entsprechend angepasst, gelöscht und bei Bedarf separat ausgedruckt werden können.

Das Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung legt einen Muster-Hygieneplan (Rahmenplan) für gastroenterologische Praxen vor. Dieser Muster-Hygieneplan beruht auf der Analyse und Bewertung potentieller Infektionsgefahren in der ambulanten Gastroenterologie. Seine Inhalte berücksichtigen die zum Erscheinungstermin aktuellen rechtlichen Vorgaben und geben den allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik wieder. Ziel dieses Muster-Hygieneplans ist, den Verantwortlichen in gastroenterologischen Praxen ein Unterstützungs- und Serviceangebot für die Erstellung des praxisinternen Hygieneplans an die Hand zu geben.

Die einschlägigen Rechtsgrundlagen, die diesem Muster-Hygieneplan zugrunde liegen, sind bundesweit gültige Vorgaben. Die von den Bundesländern erlassenen Hygiene-Vorschriften können zusätzlich länderspezifische Vorgaben enthalten (z.B. im Hinblick auf meldepflichtige Krankheiten). Auch können Länderbehörden in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten Vorgaben machen, die in diesem Muster-Hygieneplan nicht berücksichtigt sind. Es ist daher Pflicht der Leitung der gastroenterologischen Praxis sich über Hygiene-Vorgaben auf Landes-, Kreis- oder Kommunalebene zu informieren, um ggfs. geforderte Maßnahmen ableiten und im Hygieneplan dokumentieren zu können.

Die Inhalte des Hygieneplans sind regelmäßig auf die aktuellen Gegebenheiten der Praxis sowie auf die rechtlichen Rahmenbedingungen und den jeweiligen Stand von medizinischer Wissenschaft und Technik zu prüfen und gegebenenfalls anzupassen.

Unterweisungen in die Inhalte des Hygieneplanes sind zu Beginn des Arbeitsverhältnisses, bei Änderungen oder bei Bedarf sowie in mindestens jährlichen Abständen durchzuführen und zu dokumentieren. Darüber hinaus liegt es in der Verantwortung jedes Beteiligten in der Praxis, die Inhalte des Hygieneplans zu kennen und umzusetzen.

Für eine sichere und korrekte Darstellung einzelner Prozesse, die den Umgang mit Medizinprodukten, Chemikalien und Ähnlichem beschreiben, sind die Angaben der Hersteller heranzuziehen, entsprechend umzusetzen und griffbereit aufzubewahren.

Ein Abweichen von Herstellerangaben setzt ein gleich- oder höherwertiges alternatives Vorgehen voraus und muss in jedem Fall schriftlich begründet und dokumentiert werden.

Der vorliegende Muster-Hygieneplan erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es ist nahezu unmöglich, alle Konstellationen einer gastroenterologischen Praxis mit dem gesamten Leistungsspektrum abzudecken. Er dient vielmehr als Gerüst für den individuell an die eigene Praxis anzupassenden Hygieneplan mit dem Schwerpunkt zum Thema Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und endoskopischen Zusatzinstrumentarium.

Überall, wo es regelhaft einer Ergänzung mit praxisspezifischen Regelungen bedarf, verweist der Muster-Hygieneplan mit nachfolgendem Symbol konkret darauf hin. Das gleiche Symbol ist auch bei Themenbereichen zu finden, zu denen der Muster-Hygieneplan alternative Situationen (z.B. Art der vorgehaltenen Untersuchungsräume) oder Umsetzungsmaßnahmen (z.B. Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder Verwendung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) beschreibt. Nach erfolgtem Eintrag, Löschung der auf die Praxis nicht zutreffenden Alternativen oder Feststellung, dass keine Ergänzung erforderlich ist, kann das Symbol gelöscht werden.



Hinweis, dass an dieser Stelle praxisindividuelle Ergänzungen oder Änderungen vorzunehmen sind

Viele Praxen verfügen bereits über einen bestehenden Hygieneplan. Für diese Praxen empfiehlt sich ein Vergleich der vorhandenen Unterlagen mit dem hier vorliegenden Muster-Hygieneplan. Ein Abgleich der Inhalte eröffnet die Möglichkeit, Verbesserungspotential zu identifizieren und eventuelle Lücken zu füllen.

„Impressum und Copyright“ sowie die „Anleitung zur Nutzung des Muster-Hygieneplans“ sind nach Überführung in einen praxisindividuellen Hygieneplan komplett zu löschen.

Hygieneplan - Gastroenterologie

Praxis	
Version	
Erstellt von	
Freigegeben von	
Freigegeben am	

Musterhygieneplan

Inhalt

1 Einleitung.....	4
2 Hygienemanagement in der Arztpraxis.....	5
2.1 Personelle Anforderungen.....	5
2.2 Personalhygiene	5
2.2.1 Händehygiene	5
2.2.2 Personalkleidung und persönliche Schutzausrüstung.....	9
2.2.3 Weitere Personalschutzmaßnahmen.....	12
2.3 Umgebungshygiene	13
2.3.1 Flächenreinigung und Flächendesinfektion	14
2.3.2 Umgang mit Abfällen	1
2.4 Hygiene bei Behandlung von Patienten.....	2
2.4.1 Haut- und Schleimhautantiseptik.....	2
2.4.2 Zubereitung von Injektionslösungen und Mischinfusionen.....	3
2.4.3 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen	3
2.4.4 Durchführung von Infusionen	5
2.4.5 Einsatz von Barrieremaßnahmen	6
2.5 Hygiene bei Medikamenten	7
2.6 Meldung infektiöser Erkrankungen	7
3 Baulich- funktionelle Gestaltung.....	9
3.1 Anforderungen an die Endoskopieeinheit	9
3.2 Anforderungen an die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte.....	10
3.3 Anforderungen an die Wasserqualität bei der Aufbereitung.....	11
4 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.....	12
4.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung.....	12
4.2 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung in der Endoskopie	13
4.2.1 Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung.....	14
4.2.2 Überprüfung der Geräte zur Aufbereitung	15
4.2.3 Auswahl der Aufbereitungsschemie	16
4.3 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der teilmaschinellen Endoskopaufbereitung	17
4.3.1 Vorreinigung.....	17
4.3.2 Dichtigkeitstest.....	18
4.3.3 Reinigung.....	18
4.3.4 Desinfektion im Desinfektionsgerät	19
4.3.5 Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung	20
4.3.6 Lagerung des aufbereiteten Endoskops	21
4.3.7 Transport des aufbereiteten Endoskops.....	21
4.3.8 Nachbereitung.....	21
4.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der manuellen Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium	22
4.4.1 Reinigung.....	22
4.4.2 Ultraschallreinigung.....	23
4.4.3 Desinfektion	23
4.4.4 Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung	24
4.4.5 Verpackung	25
4.4.6 Kennzeichnung	25
4.4.7 Sterilisation	26
4.4.8 Freigabe des Sterilguts	26
4.4.9 Lagerung des Sterilguts	27
4.4.10 Nachbereitung.....	27
4.5 Aufbereitung von endoskopischem Zubehör	28
4.6 Reparatur bzw. Austausch bei defekten Medizinprodukten (Endoskop, Zusatzinstrumente, Geräte für die Aufbereitung).....	29

Anhang

- Reinigungs-und Desinfektionsplan
- Dokumentationsblatt zu Schulungen/Unterweisungen
- Verhalten bei Unfällen
- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte
- Dokumentationsblatt über Routinekontrollen zur Qualitätssicherung
- Arbeitsanweisung
 - Vorreinigung eines flexiblen Endoskops
 - Teilmaschinelle Aufbereitung eines flexiblen Endoskops
 - Manuelle Aufbereitung des endoskopischen Zusatzinstrumentariums
 - Herstellen einer Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung
 - Verpackung
- Ergänzende Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der gastroenterologischen Praxis

1 Einleitung

Ziel eines Hygieneplans ist die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Patienten sollen vor nosokomialen Infektionen geschützt, die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, soll vermieden werden. Bei Einhaltung der festgelegten Maßnahmen werden Patienten und Beschäftigte wirksam vor Infektionen und anderen Gesundheitsschädigungen geschützt.

Der Hygieneplan enthält alle von der Praxisleitung für die Erfüllung dieses Ziels festgelegten innerbetrieblichen Verfahrensweisen und ist für alle in der Praxis Beschäftigten verbindlich. Zur besseren Lesbarkeit und Anwendung sind einzelne Hygieneprozesse und -standards in einem als Anhang hinterlegten Dokument beschrieben. Darauf wird in den einzelnen Kapiteln jeweils mit einem Symbol verwiesen (siehe Legende).

Der vorliegende Hygieneplan wurde auf der Grundlage der geltenden Bestimmungen aus dem Infektionsschutz-, Medizinprodukte- und Arbeitsschutzrecht erstellt. Zu einzelnen Themen stellt der Hygieneplan mit einem Symbol den Bezug zu den einschlägigen Rechtsgrundlagen her (siehe Legende).

Legende

	Verweis auf eine Anlage zum Hygieneplan
	Verweis auf Rechtsgrundlagen, Richtlinien und Empfehlungen von Fachgesellschaften sowie sonstige Veröffentlichungen für weitere Hintergrundinformationen
	Verweis auf die vom Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte herausgegebene Broschüre „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (Stand Mai 2014) für weitere Hintergrundinformationen

2 Hygienemanagement in der Arztpraxis

2.1 Personelle Anforderungen

Für alle in der Praxis Beschäftigten werden auf Basis der geltenden Rechtsgrundlagen regelmäßig hygienische und fachspezifische Schulungen durchgeführt.

Alle Beschäftigten werden regelmäßig in die Inhalte des vorliegenden Hygieneplans unterwiesen.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgt durch Mitarbeiter, welche die Qualifikation gemäß Anlage 6 „Sachkenntnis des Personals“ der KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ erworben haben.



Siehe Anhang „Dokumentationsblatt zu Schulungen/Unterweisungen“

Weitere Informationen



Siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 4.2.2 Instandhaltung

2.2 Personalhygiene

2.2.1 Händehygiene

Die Händehygiene ist eine der wichtigsten Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen. Zu den Maßnahmen der Händehygiene gehören Händewaschen, hygienische und chirurgische Händedesinfektion, Pflege und Schutz der Hände sowie das Tragen von Handschuhen.

Voraussetzungen

Die Praxis verfügt über leicht erreichbare Händewaschplätze, die wie folgt ausgestattet sind:

- Einhebelmischbatterie mit fließend warmem und kaltem Wasser
- handbedienungsfreie Spender mit Waschlotion
- handbedienungsfreie Spender für Händedesinfektionsmittel
- Spender für Einmalhandtücher
- Hautpflegemittel
- ggf. Hautschutzmittel

Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion erfordern, werden an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, (Ehe-) Ringe, Armbänder, Uhren oder Piercings getragen.

Fingernägel sind kurz und rund geschnitten und überragen die Fingerkuppe nicht. Das Tragen von Nagellack, künstlicher oder geogelter Nägel ist nicht zulässig.

Weitere Informationen



Siehe KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“

Händewaschen

Warum:

Ziel des Händewaschens ist die Entfernung von sichtbarem Schmutz, die Reinigung bei ästhetischem Bedürfnis und die Entfernung lose anhaftender Mikroorganismen, sofern diese nicht durch Händedesinfektion abgetötet werden können (z.B. bei Kontamination mit Bakteriensporen oder Parasiten).

Wann:

Das Händewaschen wird auf ein notwendiges Minimum beschränkt, da häufiges Händewaschen die Hornschicht aufquellen lässt, Hautfette verloren gehen und die Haut austrocknet. Eine verlorene Schutzfunktion kann zu akuten und chronischen Hauterkrankungen führen.

Das Händewaschen ist nur erforderlich:

- vor Arbeitsbeginn
- ggf. nach Arbeitsende
- nach dem Toilettengang
- nach sichtbarer Verschmutzung
- vor dem Essen

Wie:

Das Waschen der Hände erfolgt unter fließendem Wasser. Mit dem Ellenbogen wird die hautschonende Waschlotion aus dem Spender entnommen. Die Hände werden eingerieben, unter fließendem Wasser abgewaschen und anschließend mit einem Einmaltuch sorgfältig abgetrocknet.

Womit:



Siehe Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“

Hygienische Händedesinfektion

Warum:

Ziel der hygienischen Händedesinfektion ist es, Krankheitserreger auf den Händen soweit zu reduzieren, dass deren Weiterverbreitung verhindert wird.

Wann:

Die hygienische Händedesinfektion wird - unabhängig davon, ob Handschuhe getragen werden – in folgenden Situationen durchgeführt:

- vor Patientenkontakt, z.B.
 - vor intensivem Hautkontakt
 - vor der Untersuchung und Behandlung
 - vor dem Entfernen von Verbänden

- vor aseptischen Tätigkeiten, z.B.
 - vor der Durchführung von Injektionen oder Punktionen
 - vor dem Legen eines Katheters
 - vor der Zubereitung von Infusionen
 - vor Kontakt zu keimarmen Material
- nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material, z.B.
 - nach Kontakt mit Schleimhaut
 - nach Kontakt mit nicht intakter Haut
 - nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, Sekreten, Exkreten
 - nach Ablegen der Handschuhe, da diese keinen absoluten Schutz vor einer Händekontamination gewährleisten (Perforation, ggf. auch Kontamination beim Ablegen)
- nach Patientenkontakt, z.B.
 - nach der körperlichen Untersuchung
 - nach Anlegen von Verbänden
 - nach Ablegen der Handschuhe
- nach Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung (potentiell kontaminierte Gegenstände, Flüssigkeiten oder Flächen), z.B.
 - nach Kontakt mit Drainagen, Schmutzwäsche, Abfällen, Urinsammelsystemen
 - nach Ablegen der Handschuhe

Wie:

Das Händedesinfektionsmittel wird über den Spender, berührungslos oder mit Hilfe des Ellenbogens, entnommen und über den gesamten trockenen Handbereich gleichmäßig verrieben. Die Innen- und Außenflächen einschließlich der Handgelenke, die Flächen zwischen den Fingern sowie die Fingerspitzen, Nagelfalze und Daumen werden eingerieben und für die Dauer der Einwirkzeit feucht gehalten.

Besondere Aufmerksamkeit gilt der Einreibung von Fingerspitzen, Nagelfalz und Daumen.



Einreibungstechnik zur Händedesinfektion nach Empfehlung „AKTION Saubere Hände“

Die Einwirkzeit des verwendeten Händedesinfektionsmittels (ca. 3 - 5 ml) wird nach den Angaben des Herstellers eingehalten, mindestens jedoch werden die Hände für 30 Sekunden feucht gehalten.

Kontamination der Hände

Bei Verschmutzung der Hände mit kontaminiertem Material (z.B. Stuhl) wird mit einem Desinfektionsmittel getränkten Einmaltuch die Verunreinigung entfernt. Bei Bedarf werden die Hände anschließend gewaschen. In jedem Fall wird eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt.

Besteht die Notwendigkeit, Bakteriensporen oder Parasiten von den Händen zu entfernen, werden nach der Händedesinfektion die Hände gründlich mit Wasser und Waschlotion gewaschen.

Womit und wie lange:



Siehe Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“

Chirurgische Händedesinfektion

Warum:

Die chirurgische Händedesinfektion hat das Ziel, die transiente (zeitweilige) Hautflora zu eliminieren und die residente (physiologische) Hautflora in den tiefen Hautschichten soweit wie möglich zu reduzieren.

Wann:

Eine chirurgische Händedesinfektion wird von allen Beteiligten vor jedem operativen Eingriff durchgeführt, z.B. bei:



- perkutaner transhepatischer Cholangiographie (PTC)
- Pankreaszystendrainagen
- perkutaner endoskopischer Gastrostomie (PEG)

Wie:

Vor der ersten chirurgischen Händedesinfektion des Tages wird zur Reduktion der Sporenlast eine gründliche Händewaschung durchgeführt. Weitere Händewaschungen sind nur erforderlich, wenn die Hände verschmutzt sind.

Eine Händewaschung sollte möglichst mit einem Abstand von mindestens 10 Minuten vor der chirurgischen Händedesinfektion erfolgen.

Hände und Unterarme werden bis zum Ellenbogen mit Waschlotion etwa 30 – 60 Sekunden gewaschen. Dabei sind die Fingerspitzen nach oben gerichtet und die Ellenbogen liegen tief. Ausschließlich Nägel und Nagelfalze werden bei Bedarf mit weicher Kunststoffbürste (desinfizierbar oder Einmalartikel) und Waschlotion gereinigt.

Nach Abtrocknung mit einem Einmalhandtuch erfolgt die chirurgische Händedesinfektion. Zusätzlich zu den Händen werden auch die Unterarme bis zu den Ellenbogen vollständig mit dem Desinfektionsmittel benetzt. Die Angaben zur Einwirkzeit werden nach Herstellerangaben strikt eingehalten. Um Hautschäden vorzubeugen und die Integrität des OP-Handschuhs nicht zu gefährden, sind die Hände vor dem Anlegen der OP-Handschuhe lufttrocken.

Nach Ablegen der OP-Handschuhe erfolgt zum Selbst- und zum Fremdschutz eine hygienische Händedesinfektion und danach bei Bedarf eine Händewaschung zur Entfernung von Schweiß- und Handschuhrückständen.

Womit und wie lange:



Siehe Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“

Hautschutz und Hautpflege

Warum:

Eine intakte und gepflegte Haut an Händen und Unterarmen dient als wirksame Schutzbarriere vor dem Eindringen von Erregern. Zudem lässt sich nur intakte Haut sicher desinfizieren.

Wann:

Zur Vorbeugung von Hautirritationen wird ein Hautschutzmittel aufgetragen. Das Hautschutzmittel wird bei Bedarf vor Arbeitsbeginn und bei längerem Tragen von Handschuhen verwendet. Eine Tragedauer der Handschuhe von mehr als zwei Stunden wird möglichst vermieden.

Zur Förderung der Regeneration und um ein Austrocknen der Haut zu verhindern, wird ein Hautpflegemittel angewendet. Das Hautpflegemittel wird regelmäßig aufgetragen.

Wie:

Hautschutz- und Hautpflegemittel werden aus Tuben oder Spendern entnommen.

Womit:



Siehe Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 3.1.1 Händehygiene

2.2.2 Personalkleidung und persönliche Schutzausrüstung

In der Praxis werden Personalkleidung und persönliche Schutzausrüstung so gewählt, dass sie den Risiken und Hygieneanforderungen in der jeweiligen spezifischen Arbeitssituation angepasst sind.

Durch Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung als mechanische Barriere werden Bekleidung, Haut oder Schleimhaut vor direktem Kontakt mit Chemikalien oder Körperflüssigkeiten geschützt. Je nach durchzuführender Tätigkeit werden folgende Schutzausrüstungen getragen: Schutzkleidung/ Schutzkittel, Handschuhe, Augen- bzw. Gesichtsschutz, Mund-Nasen-Schutz.

Arbeitskleidung und –schuhe

Bei Dienstantritt wird die Privatkleidung abgelegt und die Arbeitskleidung angelegt. Die Privatkleidung wird getrennt von der Arbeitskleidung aufbewahrt.

Bereichskleidung und –schuhe

Zum Schutz vor Kontamination werden im Untersuchungs- und im Aufbereitungsraum Bereichskleidung und –schuhe getragen. Die Bereichskleidung ist farblich gekennzeichnet

und unterscheidet sich von der Arbeitskleidung. Beim Verlassen des entsprechenden Bereiches wird die Bereichskleidung abgelegt.

Schutzkleidung

Warum:

Das zusätzliche Tragen von Schutzkleidung in Form von Schutzkitteln verhindert eine Erregerübertragung auf bzw. durch Arbeits- und Bereichskleidung.

Wann:

Je nach durchzuführender Tätigkeit ist Schutzkleidung in folgenden Situationen zu tragen:

- Gefahr des Verspritzens von Körperflüssigkeiten oder Chemikalien
- erhöhte Gefahr durch vermehrte Abgabe von Erregern durch Patienten (z.B. aerogen übertragbare Erkrankungen, multiresistente Erreger)
- erhöhte Infektionsgefahr für den Patienten oder Anwendung steriler Materialien bei größeren Eingriffen (z.B. großflächige Wundversorgung, PEG-Anlage)

Wie:

Entsprechend der jeweiligen Anforderungen werden langärmelige und/ oder flüssigkeitsdichte -bzw. flüssigkeitsabweisende Schutzkittel verwendet.

Handschuhe

Warum:

Durch das Tragen von Handschuhen werden eine Kontamination der Hände durch Erreger sowie der direkte Kontakt mit schädlichen Substanzen in folgenden Situationen vermieden:

- Kontakt mit Körperflüssigkeiten und mit Erregern kontaminierte Materialien
- Umgang mit Chemikalien während Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten
- Aufbereitung von Medizinprodukten

Wann und Womit:

Anwendungsbereich: Patientenbehandlung	Handschuhart
Zum Schutz des Personals bei vorhersehbarem oder wahrscheinlichem Erregerkontakt, z.B. • bei endoskopischen Untersuchungen, Eingriffe • bei invasiven Maßnahmen mit möglichem Kontakt zu Körperflüssigkeiten (Blutentnahmen, intravenösen Injektionen) • bei möglicher Verunreinigung mit Körperausscheidungen, Sekreten und Exkreten	Medizinische Einmalhandschuhe (unsteril, keimarm)
Zum Schutz der Patienten und des Personals bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen z.B. • Legen von zentralen Venenkathetern • Gelenkpunktionen • PEG- Anlage • Vorbereitung von sterilen Arbeitsflächen inkl. steriler Materialien	Sterile (OP-) Handschuhe
Anwendungsbereich: Reinigung und Desinfektion	Handschuhart
Reinigungstätigkeiten	Haushaltshandschuhe
Desinfektionstätigkeiten an Flächen, Instrumenten, Geräten	chemikalienbeständige Schutzhandschuhe
Umgang mit Chemikalien	
Längere Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten	Baumwoll-Unterziehhandschuhe
Entnahme von heißem Sterilgut aus dem Sterilisator	Hitzebeständiger Handschuh

Wie:

Die Auswahl der zu tragenden Handschuhe richtet sich nach der durchzuführenden Tätigkeit. Bei der Benutzung von Handschuhen wird Folgendes beachtet:

- Handschuhe werden gezielt eingesetzt und nur so lange wie nötig getragen
- Handschuhe werden nur auf saubere, trockene Hände angezogen
- Handschuhe werden gewechselt, wenn sie beschädigt oder innen feucht sind
- Einmalhandschuhe werden nur einmal benutzt und danach entsorgt
- Handschuhe werden immer in der richtigen Größe ausgewählt
- die vom Hersteller vorgegebene maximale Expositionsdauer bei Anwendung von Chemikalien wird nicht überschritten
- das Tragen von Handschuhen entbindet nicht von der Pflicht einer Händedesinfektion vor und nach der entsprechenden Tätigkeit

Augen- und Gesichtsschutz

Bei allen Tätigkeiten, bei denen mit einem Verspritzen von Körperflüssigkeiten und Chemikalien zu rechnen ist, wird ein Augen- bzw. Gesichtsschutz getragen. Das kann in folgenden Situationen notwendig sein:

- Eingriffe und Untersuchungen mit erhöhter Spritzgefahr
- Umgang mit chemischen Gefahrstoffen (z.B. Reiniger oder Desinfektionsmittel)
- Aufbereitung von Medizinprodukten

Mund-Nasen-Schutz

Das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes dient einerseits dem Kontaminationsschutz für die Nasen- und Mundschleimhaut, andererseits minimiert dieser die Abgabe von Erregern aus dem Nasen-Rachen-Raum des Trägers. In folgenden Situationen kann das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes notwendig sein:

- Gefahr des Verspritzens von Körperflüssigkeiten oder Chemikalien
- erhöhte Gefahr durch vermehrte Abgabe von Erregern durch Patienten (z.B. aerogen übertragbare Erkrankungen, multiresistente Erreger)
- Aufbereitung von Medizinprodukten
- Schutz für immungeschwächte Patienten
- Schutz des Patienten oder des Sterilguts bei Eingriffen (z.B. größere Wundversorgung)

An- und Ablegen der Bekleidung und Schutzausrüstung

Ein Wechsel der Bekleidung erfolgt täglich sowie nach Bedarf. Die Schutzausrüstung wird patienten- bzw. tätigkeitsbezogen eingesetzt. Das Ablegen von Bekleidung und Schutzausrüstung erfolgt unter Vermeidung einer Kontamination der Umgebung. Einmalmaterialien werden in Abfallbehältnisse abgeworfen, Materialien wie Wäsche und Mehrwegschutzausrüstung werden der Aufbereitung zugeführt. Anschließend wird eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt.

Womit:

Siehe Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 3.1.1 Händehygiene
Kapitel 3.1.2 Personalkleidung

2.2.3 Weitere Personalschutzmaßnahmen

Infektionserreger und Chemikalien können eine Gesundheitsgefährdung darstellen. Zur Vermeidung dieser werden alle zur Verfügung stehenden Schutzmaßnahmen eingehalten.

Vermeidung von impfpräventablen Infektionen

Die Mitarbeiter der Praxis sind berufsbedingt einem regelmäßigen Kontakt zu übertragbaren Infektionserregern ausgesetzt. Deshalb werden sie regelmäßig über Gefahren und wirksame Präventivmaßnahmen informiert.

Allen Mitarbeitern wird im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge ein Impfangebot unterbreitet.

Vermeidung von Stich- und Schnittverletzungen

Um die Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen zu vermeiden bzw. so gering wie möglich zu halten, werden - soweit dies technisch möglich ist - Systeme mit Sicherheitsmechanismus eingesetzt.

Gebrauchte Kanülen werden nicht in die Schutzkappe zurückgesteckt (Recapping). Ein Verbiegen oder Abknicken ist nicht statthaft, es sei denn, diese Manipulation dient der Aktivierung der integrierten Schutzvorrichtung. Der Sicherheitsmechanismus darf nicht durch Manipulationen außer Kraft gesetzt werden.

Zur sicheren Entsorgung von spitzen oder scharfen Gegenständen (z.B. Kanülen) werden stich- und bruchfeste Behälter verwendet, die eindeutig als Abfallbehältnisse erkennbar sind.

Vermeidung von Gesundheitsgefährdungen durch Chemikalien

Zum Schutz vor haut- und schleimhautreizenden Reaktionen sowie zur Vermeidung von Allergien werden folgende Maßnahmen umgesetzt:

- die zum Einsatz kommenden Chemikalien werden sorgsam gewählt
- die Beschäftigten werden regelmäßig unterwiesen
- ungeschützte Kontakte werden durch situationsgerechte Anwendung der Schutzausrüstung vermieden
- um einer Anreicherung der Raumluft mit Chemikalien entgegenzuwirken, werden bereitgestellte Lösungen abgedeckt und Räume gut belüftet

Bei Vorfällen wie Stich- oder Schnittverletzung durch gebrauchte Medizinprodukte oder Spritzer von Körperflüssigkeiten oder Chemikalien auf verletzte Haut und Schleimhaut werden die entsprechenden Sofortmaßnahmen ergriffen. Der Vorfall wird anschließend detailliert dokumentiert.



Siehe Anhang „Verhalten bei Unfällen“

Weitere Informationen



Siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung von Medizinprodukten unter Anhang 4 „Hinweise zum Personalschutz in der Endoskopie“
Siehe TRBA 250 Kapitel 6 „Verhalten bei Unfällen“



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 2.3 Grundpflichten und Schutzmaßnahmen
Kapitel 2.4 Arbeitsmedizinische Vorsorge und Impfungen

[Zurück zur Inhaltsübersicht](#)

2.3 Umgebungshygiene

Bei den Medizinprodukten werden insbesondere – soweit zutreffend - folgende Angaben der Hersteller beachtet:

- bestimmungsgemäße Anwendung
- Umgang und Einweisung
- Routineüberprüfungen
- Instandhaltungsmaßnahmen
- Verfahren der Aufbereitung

Bei allen Desinfektionsmitteln und Chemikalien werden folgende Angaben der Hersteller beachtet:

- Materialverträglichkeit
- Kompatibilität der einzelnen Mittel untereinander
- Kontraindikationen
- Ansetzen, Konzentration, Einwirkzeit
- Lagerung
- Haltbarkeit (geöffnet/ungeöffnet)
- Entsorgung (Umweltschutz, Gesundheitsgefahren)
- tolerierbare Restmengen im Nachspülwasser (Rückstände der Prozesschemikalien)
- besondere Schutzmaßnahmen

Bei der Persönlichen Schutzausrüstung werden folgende Angaben der Hersteller beachtet:

- Dauer/Tragedauer
- Eignung für Chemikalien
- Lagerung
- Aufbereitung (z.B. Schutzbrille)

2.3.1 Flächenreinigung und Flächendesinfektion

Warum:

Die Reinigung ist ein Prozess zur Entfernung von Verunreinigungen (z.B. Staub, chemische oder organische Substanzen), ohne dass bestimmungsgemäß eine Abtötung oder Inaktivierung von Mikroorganismen stattfindet.

Desinfektion ist ein Prozess, durch den die Anzahl vermehrungsfähiger Mikroorganismen infolge Abtötung/Inaktivierung unter Angabe eines standardisierten, quantifizierbaren Wirkungsnachweises reduziert wird. Ziel der Desinfektion ist, einen Gegenstand, eine Fläche oder einen Bereich in einen Zustand zu versetzen, dass von ihm keine Infektionsgefährdung mehr ausgeht.

Wie:

Die Reinigung erfolgt unter Verwendung von Wasser mit reinigungsverstärkenden Zusätzen. Für eine Desinfektion wird Desinfektionsmittel (fertiges Präparat oder angesetzte Lösung) verwendet.

Je nach Verschmutzung, Situation und zu desinfizierender Fläche wird ein kombiniertes Präparat eingesetzt und die Flächenreinigung und -desinfektion in einem Schritt durchgeführt.

Die eingesetzten Flächendesinfektionsmittel sind entsprechend der zu desinfizierenden Oberflächen und des erforderlichen Erreger-Wirksamkeitsspektrums sorgsam ausgewählt. Zur sicheren und wirkungsvollen Anwendung werden die Angaben des Herstellers bezüglich Zubereitung, Konzentration, Einwirkzeit und Schutzmaßnahmen eingehalten.

Die Sprühdesinfektion von Oberflächen erfolgt aufgrund der inhalativen Gefährdung nur auf kleinen Flächen oder an Stellen, die einer Wischdesinfektion nicht zugänglich sind.

Die Desinfektion von Flächen und medizinischen Geräten wird mittels Wischdesinfektion unter Beachtung folgender Maßnahmen durchgeführt:

- es wird geeignete Schutzausrüstung getragen
- mit Desinfektionsmittel getränktem Tuch wird die Fläche unter leichtem Druck vollständig benetzt; es erfolgt kein Nach- oder Trockenwischen
- stark kontaminierte und verschmutzte Oberflächen werden vorgereinigt
- ein Einbringen von Verschmutzungen in Desinfektionslösung wird vermieden
- verwendete Utensilien werden nach Abschluss desinfizierend gereinigt bzw. verworfen
- es wird für ausreichende Belüftung gesorgt

Was:

Reinigung und Desinfektion von Fußböden

Die Fußböden in Labor, Untersuchungsräumen sowie im Aufbereitungsraum werden arbeitstäglich bzw. bei sichtbarer Kontamination einer Desinfektion unterzogen.

In allen anderen Räumen wird der Fußboden arbeitstäglich gereinigt. Eine Desinfektion erfolgt nur gezielt bei erkennbarer Kontamination (z.B. mit Blut, Stuhl, Erbrochenem, Urin).

Reinigung und Desinfektion von Flächen

Eine haushaltsübliche Flächenreinigung erfolgt:

- in Bereichen, in denen kein Infektionsrisiko besteht (z.B. Treppenhäuser, Flure, Büros, Sozialräume)
- an Flächen, ohne häufigen Hand- oder Hautkontakt (Ausnahme: Bereich zur Abfallentsorgung oder Medizinprodukteaufbereitung)

Eine Desinfektion vor Benutzung erfolgt an:

- Arbeitsflächen, auf denen aseptische Tätigkeiten erfolgen (z.B. Zubereitung oder Ablegen von Medikamenten, Infusionslösungen, Spritzen)
- Arbeitsflächen, auf denen desinfizierte Instrumente (z.B. zum Trocknen, Funktionsprüfung, Verpacken) abgelegt werden

Eine Desinfektion nach Benutzung erfolgt an:

- Arbeitsflächen, auf welchen die Aufbereitung von Instrumenten durchgeführt wurde
- patientennahen Flächen (wie z.B. Patientenliegen ohne Papierauflage)
- allen Flächen, bei denen eine Kontamination sichtbar ist oder vermutet wird

Eine mindestens arbeitstägliche Desinfektion erfolgt an:

- Flächen mit häufigem Hand- oder Hautkontakt
- Flächen, die in die Versorgung und Behandlung von Patienten einbezogen werden
- Flächen im erweiterten Untersuchungs- und Behandlungsumfeld

Reinigung und Desinfektion von medizinischen Geräten und Materialien

Medizinische Geräte und Materialien, die direkten oder indirekten Kontakt zum Patienten oder dem Patientenumfeld haben und in dessen Versorgung oder Behandlung eingeschlossen sind, werden einer regelmäßigen Desinfektion unterzogen.

Eine zusätzliche nicht-desinfizierende Reinigung medizinischer Geräte und Materialien erfolgt nach Bedarf.

Unter Beachtung der Kompatibilität von eingesetzten Mitteln zu den einzelnen Oberflächen erfolgt eine Wischdesinfektion nach jeder Anwendung an:

- medizinischen Geräten (wie z.B. Blutzucker-, Blutdruckmessgeräte, Stethoskope, Fieberthermometer)
- Patienten-Kontaktflächen eingesetzter Geräte (z.B. Ultraschallköpfe, Sonden und Kabel für EKG oder O2-Sättigung)
- Bediener-Kontaktflächen eingesetzter medizinischer Geräte (z.B. Knöpfe, Tastaturen, Bedienelemente)
- verwendete Hilfsmittel (z.B. Nierenschalen, Tabletts)

Eine Wischdesinfektion erfolgt mindestens arbeitstäglich für:

- die gesamte Oberfläche aller medizinischen Geräte

Medizinprodukte, die Kontakt zu Schleimhaut, krankhaft veränderter Haut oder Wunden haben sowie solche, die Haut und Schleimhaut durchdringen oder zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und steriler Arzneimittel kommen, unterliegen besonderen Aufbereitungskriterien. Siehe dazu Kapitel 4.

Reinigung und Desinfektion von Sanitäreinrichtungen

Sanitäreinrichtungen, einschließlich Toiletten, werden arbeitstäglich sowie bei Bedarf gereinigt. Eine Desinfektion der Toiletten erfolgt dann, wenn eine Übertragungsgefahr (z.B. mit Durchfallerregern, gegeben ist).

Mittel und Intervalle für die Reinigung und Desinfektion

Entsprechend der jeweiligen Anforderungen kommen unterschiedliche Verfahren und Produkte zur Anwendung.

Wann und womit:



Siehe Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 3.2.1 Flächenreinigung und Flächendesinfektion

Musterhygieneplan

2.3.2 Umgang mit Abfällen

Für die Entsorgung anfallender Abfälle werden Abfallbehältnisse bereitgestellt, die leicht zu reinigen und desinfizieren sowie reißfest bzw. stich- und bruchstark sind und den Abfall sicher umschließen. Die Abfallbehältnisse sind durch Farbe, Form oder Beschriftung eindeutig als Abfallbehältnisse erkennbar.

Unter Beachtung der kommunalen Bestimmungen gelten folgende Maßnahmen zur Abfallentsorgung:

Abfallart und -schlüssel (AS)	Sammlung und Entsorgung	Bemerkungen
Spitze und scharfe Gegenstände z.B. • Skalpelle • Kanülen von Spritzen und Infusionssystemen AS 18 01 01	• Erfassung am Anfallort in stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen • kein Umfüllen, Sortieren oder Vorbehandeln • ggf. Entsorgung mit Abfällen des AS 10 01 04	• maximale Füllhöhe beachten • sicheres Verschließen
Körperteile, Organabfälle, gefüllte Behältnisse mit Blut und Blutprodukten • Körperteile, Organabfälle, Blutbeutel, mit Blut oder Blutprodukten gefüllte Behältnisse AS 18 01 02	• gesonderte Erfassung am Anfallort in geeigneten, sorgfältig verschlossenen Einwegbehältnissen • kein Umfüllen, Sortieren, Vorbehandeln • der Verbrennung zuführen	• einzelne Blutbeutel: Entleerung in die Kanalisation möglich (unter Beachtung hygienischer und infektionspräventiver Gesichtspunkte) → anschließend Entsorgung wie AS 18 01 04
Abfälle, die mit meldepflichtigen Erregern behaftet sind, wenn dadurch eine Verbreitung der Krankheit zu befürchten ist Erregerauflistung siehe LAGA Mitteilung 18 AS 18 01 03	• Erfassung am Anfallort in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und sorgfältig verschlossenen Einwegbehältnissen • kein Umfüllen, Sortieren, Vorbehandeln • der Verbrennung bzw. Desinfektion zuführen	• gilt auch für entsprechende Laborabfälle • gilt nicht für kontaminierte trockene (nicht tropfende) Abfälle von entsprechend erkrankten Patienten • Kennzeichnung der Behältnisse mit „Biohazard“-Symbol
Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden Gesamter Bereich aus der Patientenversorgung (Ausnahme: Abfälle, die unter AS 18 01 03 fallen) AS 18 01 04	• Erfassung am Anfallort in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und sorgfältig verschlossenen Einwegbehältnissen (z.B. Abfallsäcke) • kein Umfüllen, Sortieren, Vorbehandeln • Entsorgung über „Hausmüll“	• keine spitzen / scharfen Abfälle • äußerlich kontaminierte bzw. defekte Abfallsäcke in weiteren Sack geben • größere Mengen von Körperflüssigkeiten in Kanalisation entleeren bzw. Zugabe saugender Materialien
Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten z.B. Desinfektions- und Reinigungsmittelkonzentrate AS 18 01 06	• vorzugsweise getrennte Sammlung der Einzelfraktionen • Sammlung und Lagerung in zugelassenen verschlossenen Behältnissen • Entsorgung als gefährlicher Abfall	• für die Einstufung und Entsorgung sind vorhandene Herstellerinformationen (Sicherheitsdatenblatt etc.) zu berücksichtigen
Chemikalien, die aus nicht gefährlichen Stoffen bestehen z.B. Reinigungsmittel, Händedesinfektionsmittel AS 18 01 07	• ggf. getrennte Sammlung der Einzelfraktionen • Sammlung und Lagerung in für den Transport zugelassenen verschlossenen Behältnissen • Lagerräume mit ausreichender Belüftung	• Entsorgung entsprechend der Abfallzusammensetzung und den Angaben der Hersteller
Verpackungsmaterialien • Papier, Pappe • Kunststoffe • Glas • Verbund-/ gemischte Verpackungen AS 15 01 XX	• getrennte Sammlung der Einzelfraktionen • gekennzeichnete Sammelbehälter	• keine Trennung bei Kontamination mit Körperflüssigkeiten • keine Trennung bei Verunreinigung mit Chemikalien, Zytostatika u.ä.

Weitere Informationen



Siehe „Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall LAGA (18)“



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 3.2.3 Umgang mit Abfällen

[Zurück zur Inhaltsübersicht](#)

2.4 Hygiene bei Behandlung von Patienten

Zur sicheren Versorgung und Behandlung von Patienten erfolgen diese durch qualifiziertes (ärztliches und medizinisch ausgebildetes) Personal unter Berücksichtigung vorliegender Untersuchungs- und Behandlungsstandards. Die grundlegenden hygienerelevanten Maßnahmen sind in diesen Standards detailliert abgebildet.

2.4.1 Haut- und Schleimhautantiseptik

Warum:

Die Haut- und Schleimhautantiseptik (Desinfektion) hat das Ziel, das Infektionsrisiko, das bei Durchbrechen der natürlichen Barrierefunktion Haut/ Schleimhaut entsteht, zu minimieren. Durch die Desinfektion werden im Bereich der Einstichstelle auf der Haut/ Schleimhaut befindliche Mikroorganismen ausreichend reduziert.

Wie:

Zur sicheren und wirkungsvollen Anwendung werden die Angaben des Herstellers zur Einwirkzeit (für talgdrüsenreiche und -arme Hautbereiche) eingehalten. Die Desinfektion erfolgt unmittelbar vor dem Eingriff mittels Aufsprühen oder mit einem Desinfektionsmittel getränkten keimarmen bzw. sterilen Tupfer. Während der gesamten Einwirkzeit wird die zu desinfizierende Stelle vollständig feucht gehalten. Vor dem Eingriff muss das Desinfektionsmittel abgetrocknet sein. Die betroffene Stelle ist vor Rekontamination (z.B. durch die Kleidung des Patienten, zu schützen).

Womit und wie lange:



Siehe Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 3.3.1 Haut- und Schleimhautantiseptik

2.4.2 Zubereitung von Injektionslösungen und Mischinfusionen

Warum:

Bereits die Zubereitung einer Injektionslösung oder einer Mischfusion, als vorbereitende Maßnahme für einen invasiven Eingriff, ist mit dem Risiko einer Erregerübertragung verbunden. Deshalb ist sowohl in der Vorbereitung als auch in der Zubereitung von Injektionslösungen und Mischinfusionen eine strikte Asepsis notwendig.

Wie:

- Die grundsätzlichen Anforderungen zur Anwendung und Verabreichung von Arzneimitteln und Materialien werden beachtet: Sichtprüfung auf Auffälligkeiten, Ausschluss von Verwechslungen, Einhaltung der Herstellerangaben bezüglich Zubereitung und Lagerung.
- Die Hände und die Arbeitsfläche werden vorab desinfiziert.
- Die Zubereitung erfolgt durch geschultes Personal außerhalb des patientennahen Bereichs und unmittelbar vor der geplanten Applikation.
- Bei Mehrdosenbehältnissen wird für jede Punktion eine frische Kanüle (alternativ: Mehrfachentnahmekanüle) und Spritze verwendet; das Mehrdosenbehältnis wird mit dem Anbruchdatum versehen.
- Vor dem Einführen der Kanüle wird das Gummiseptum mit Hautdesinfektionsmittel desinfiziert. Ausnahme: Hersteller garantiert die Sterilität des Gummiseptums unter der Abdeckung.

Womit:



Siehe Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 3.3.3 Zubereitung von Injektionslösungen und Mischinfusionen

2.4.3 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen

Warum:

Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen gehören zu den häufigsten invasiven Eingriffen in der Arztpraxis. Das damit verbundene Infektionsrisiko ist abhängig von der Art und Ort der Punktion und wird in vier Risikogruppen eingeteilt. Jede Risikogruppe erfordert bestimmte Hygienemaßnahmen.

Wie: Allgemein

Neben den allgemeingültigen Hygienemaßnahmen (z.B. Händedesinfektion, keimarmes Umfeld) werden risikoadaptierte erweiterte Schutzmaßnahmen beachtet:

Risikogruppe	Art der Punktion	Erweiterte Schutzmaßnahmen (ggf. auch für Assistenz)	Versorgung Punktionsstelle
Risikogruppe 1	• einfacher Punktionsverlauf <u>und</u> • geringes Risiko einer punktionsassoziierten Infektion	• ggf. Handschuhe	Keimarmer Wundverband
Risikogruppe 2	• einfacher Punktionsverlauf <u>und</u> • geringe Infektionsgefahr, aber schwerwiegende Infektionsfolgen beim (seltenen) Eintritt einer Infektion <u>und</u> • keine Notwendigkeit der zwischenzeitlichen Ablage von sterilem Punktionszubehör	• sterile Handschuhe • ggf. Mund-Nasen-Schutz • ggf. sterile Abdeckung	Keimarmer Wundverband
Risikogruppe 3	• Punktion von Organen und Hohlräumen <u>oder</u> • komplexer Punktionsablauf mit Notwendigkeit der zwischenzeitlichen Ablage von sterilem Punktionszubehör, mit oder ohne Assistenzpersonal	• sterile (OP-) Handschuhe • sterile Abdeckung • ggf. Mund-Nasen-Schutz	Steriler Wundverband
Risikogruppe 4	• komplexe Punktion mit Notwendigkeit der zwischenzeitlichen Ablage von sterilem Punktionszubehör und steriler Anreicherungen durch eine Assistenzperson <u>und/oder</u> • Einbringung von Kathetern bzw. Fremdmaterial in Körperhöhlen oder tiefe Gewebsräume (z.B. Ventrikelkatheter, Periduralkatheter)	• sterile (OP-) Handschuhe • sterile Abdeckung • Mund-Nasen-Schutz • Haube • steriler langärmeliger Kittel	Steriler Wundverband

Neben einer pauschalen Zuordnung der Punktionen in Risikogruppen werden zusätzliche individuelle Risiken wie etwa eine geschwächte Infektabwehr des Patienten (z.B. durch entsprechende Medikation) in die Entscheidung über erforderliche Schutzmaßnahmen einbezogen.

Die Injektionsstelle, das Punktionsareal und die Blutentnahmestellen werden so gewählt, dass sie frei von entzündlichen Veränderungen sind. Eine Ausnahme stellen diagnostische oder therapeutische Punktionen bei bereits vorliegender Infektion dar.

Bei behaarten Körperstellen erfolgt bevorzugt ein Kürzen der Haare, alternativ eine chemische Enthaarung unmittelbar vor dem invasiven Eingriff.

Wie: Punktionen unter Ultraschallkontrolle

- Bei ultraschallgeführten Punktionen, bei denen der Schallkopf die Punktionsstelle berührt oder mit der Punktionsnadel in Kontakt kommen kann, wird der Schallkopf mit einem sterilen Überzug versehen.
- Bei ultraschallgeführten Punktionen, die der Insertion eines Katheters dienen, muss die sterile Ummantelung auch das Zuleitungskabel umfassen.
- Wird unsteriles Schalleitungsmedium verwendet, darf es hierdurch nicht zur Kontamination der Nadel oder des Punktionsgebietes kommen.
- Wird Schalleitungsmedium direkt an der Punktionsstelle benötigt, wird alkoholisches Hautdesinfektionsmittel oder steriles Ultraschallgel verwendet.

Wie: Punktionen und Injektionen bei Diabetes mellitus

- Die Pen-Geräte werden stets patientenbezogen verwendet. Bei jeder Insulininjektion durch medizinisches Personal wird eine frische Nadel verwendet.
- Vor jeder Punktion und Injektion, die durch medizinisches Personal durchgeführt wird, wird eine Hautdesinfektion durchgeführt.



Art der Punktion	Erweiterte Schutzmaßnahmen

Womit:



Siehe Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 3.3.2 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen

2.4.4 Durchführung von Infusionen

Warum:

Durch eine strikte Asepsis bei der Durchführung von Infusionen können Infektionen vermieden werden.

Wie:

Für die Verabreichung einer Infusion ist eine periphere Venenverweilkanüle oder ein zentraler Venenkatheter erforderlich. Die Patienten müssen während und nach der Infusion beobachtet werden.

Bei der Verabreichung von Infusionen werden durch Einhaltung folgender Hygienemaßnahmen gefäßkatheter-assoziierte Infektionen vermieden:

- Vorbereitung der Infusionslösung erfolgt unter strikt aseptischen Bedingungen
- Venenverweilkatheter wird nach einer Hautdesinfektion und einer sterilen Abdeckung gelegt

- vor jeder Konnektion bzw. Diskonnektion (Verbindung bzw. Trennung) des Schlauchsystems erfolgt eine Händedesinfektion. Diskonnektionen sind auf ein Minimum zu beschränken. Bei Diskonnektion werden neue sterile Mandrins bzw. Verschluss-Stopfen an der Venenverweilkanüle verwendet

Womit:



Siehe Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“

Weitere Informationen



Siehe die KRINKO Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“ und „Prävention Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen“



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ Kapitel 3.3.4 Durchführung von Infusionen

2.4.5 Einsatz von Barrieremaßnahmen

Warum:

Das Tragen von Schutzausrüstung ist in bestimmten Situationen nicht nur für den Eigenschutz des Personals (siehe 2.2.3), sondern auch für den Schutz des Patienten von Bedeutung.

- Mikroorganismen, die im Regelfall keine Infektionsgefährdung für immun-kompetente Personen darstellen, können hingegen bei Patienten mit herabgesetzter Immunabwehr zu einer Gesundheitsgefährdung führen. Während der Versorgung eines Patienten mit verringerter Immunabwehr kann das Tragen von Schutzausrüstung eine wirkungsvolle Barriere darstellen.
- Durch Verletzung bzw. Durchdringung der natürlichen Schutzbarriere des Menschen besteht bei invasiven Eingriffen, bei der Versorgung ausgedehnter Wunden oder bei Tätigkeiten in mikrobiell nicht besiedelten Körperregionen (z.B. Harnblase) ein erhöhtes Infektionsrisiko durch Eindringen von Mikroorganismen. Das Tragen entsprechender Schutzausrüstung kann das Infektionsrisiko wirksam verringern.

Wie:

Als Infektionsschutz für den Patienten kommt folgende Ausrüstung, die der Behandelnde trägt, in Betracht:

Schutzkittel

Das Tragen eines keimarmen Schutzkittels kann als wirkungsvolle Barriere gegenüber anhaftenden - auch „harmlosen“ - Erregern auf der Bekleidung der Beschäftigten dienen.

Zur Wahrung eines sterilen Arbeitsumfeldes ist ggf. ein steriler Schutzkittel anzulegen.

Medizinische Einmalhandschuhe

Ist in bestimmten Situationen eine hygienische Händedesinfektion zur Verhinderung eines Eintrags von Mikroorganismen nicht ausreichend, sind sterile (OP-) Handschuhe zu tragen.

Vor operativen Eingriffen werden sowohl eine chirurgische Händedesinfektion durchgeführt, als auch sterile (OP-) Handschuhe angelegt.

Mund-Nasen-Schutz

Zur Vermeidung einer versehentlichen Abgabe von Tröpfchen aus dem Nasen-Rachen-Raum ist bei erhöhter Infektionsgefährdung durch den Behandelnden ein Mund-Nasen-Schutz anzulegen.

Womit:



Siehe Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“

[Zurück zur Inhaltsübersicht](#)

2.5 Hygiene bei Medikamenten

Warum:

Alle Medikamente werden so gelagert, dass die Zusammensetzung oder die Wirkung des Medikamentes nicht beeinträchtigt wird. Für den korrekten Umgang mit Medikamenten werden die Herstellerangaben beachtet.

Wie:

Die Medikamentenlagerung erfolgt:

- trocken, staub- und lichtgeschützt
- bei kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln im Kühlschrank
- unzugänglich für nicht befugte Personen
- unter Beachtung der Anbruch-/Verfallsdaten
- getrennt von Lebensmitteln

Um Verwechslungen und Verunreinigungen zu vermeiden, werden Arzneimittel nie in andere Gefäße umgefüllt. Packungsbeilagen und Lasche der Verpackung (mit Verfallsdatum und Chargennummer) bleiben stets mit dem Arzneimittel in der Originalverpackung.

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 3.5 Hygiene bei Medikamenten und Impfstoffen

2.6 Meldung infektiöser Erkrankungen

Die Meldepflichten nach §§ 6 ff Infektionsschutzgesetz sind bekannt und werden eingehalten. Die Meldung der meldepflichtigen Erkrankungen erfolgt unverzüglich, spätestens innerhalb von 24 Stunden, mittels Meldeformular an das zuständige Gesundheitsamt.

Weitere Informationen



Bitte hinterlegen Sie den für Ihr Bundesland gültigen Meldebogen. Diesen finden Sie auf der Homepage Ihres zuständigen Gesundheitsamtes.



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 1.1.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

[Zurück zur Inhaltsübersicht](#)

Musterhygieneplan

3 Baulich- funktionelle Gestaltung

3.1 Anforderungen an die Endoskopieeinheit

Die bestehende bauliche und funktionelle Gestaltung in der Praxis ist bezüglich hygienischer Anforderungen überprüft und soweit wie möglich optimiert. Diese wird regelmäßig, spätestens bei Änderungen an den Arbeitsabläufen oder Arbeitsmaterialien, überprüft und ggf. angepasst.

In der Endoskopieeinheit werden folgende Räume vorgehalten:



- Untersuchungsraum/-räume
 - Raum/Räume für Untersuchungen/Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelten Körperbereichen
 - Raum/Räume für Untersuchungen/Eingriffe in mikrobiell besiedelten Körperbereichen
 - die Belegung des Raumes/der Räume erfolgt unter Berücksichtigung der Untersuchungs-/Eingriffsart (in mikrobiell nicht besiedelten Körperbereiche oder mikrobiell besiedelten Körperbereiche), weil diese jeweils spezifische Hygienemaßnahmen erfordern
- Aufbereitungsraum mit reiner und unreiner Zone (siehe 3.2)
- Warte- und Überwachungszone/-räume für Patienten
- getrennte Toiletten für Patienten und Personal
- Raum/Räume für Reinigungsutensilien und Entsorgung
- Personalumkleide
- Personalaufenthaltsraum

Die Ausstattung (Fußböden, Wände, Mobiliar, Gerätschaften und Flächen) aller vorhandener Räume ist leicht zu reinigen und zu desinfizieren. An den relevanten Stellen sind hygienische Händewaschplätze vorhanden (Ausstattung siehe 2.2.1). Weitere allgemein gültige Anforderungen an den Personal- und Patientenschutz sind bei der Gestaltung der Räumlichkeiten und den geplanten Arbeitsabläufen berücksichtigt (z.B. Belüftung, Vorhalten von Schutzkleidung).

Bei der Anwendung von Geräten und anderen Medizinprodukten werden stets die Herstellerangaben beachtet. Für aktive Medizinprodukte sind die erforderlichen Dokumentationen (Bestandsverzeichnis, Medizinproduktebücher) angelegt. Die Maßnahmen zur Aufbereitung von Geräten und Medizinprodukten sind schriftlich im Reinigungs- und Desinfektionsplan hinterlegt.

Weitere Informationen



Siehe KRINKO-Empfehlung „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“

3.2 Anforderungen an die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte

Für die Aufbereitung der Endoskope und deren Komponenten ist ein separater Aufbereitungsraum vorhanden, der abseits von Untersuchungsräumen und sonstigen Räumen liegt. Dieser Raum ist auf kurzem Weg erreichbar.

Der Aufbereitungsraum und die Arbeitsabläufe werden eindeutig in „rein“ und „unrein“ getrennt. Für Bereiche und Materialien, die sowohl für reine als auch für unreine Tätigkeiten benutzt werden, erfolgt nach Kontakt mit kontaminierten Medizinprodukten eine Reinigung und Desinfektion, bevor diese für bereits aufbereitete Produkte verwendet werden. Mikroorganismen oder Partikel werden so nicht von unreinen in reine Bereiche übertragen.

Größe und Ausstattung des Aufbereitungsraums bzw. der Bereiche „rein“ und „unrein“ sind an die Art und den Umfang der aufzubereitenden Medizinprodukte angepasst. Die Ausstattung umfasst:



- Ausgussbecken für abgesaugtes organisches Material (Sekrete/Exkrete)
- hygienischer Händewaschplatz
- ausreichende Arbeitsflächen für die Aufbereitung
- geeignete Becken bzw. Wannen zum Einlegen benutzter Endoskope
 - für jeden Aufbereitungsschritt wird ein eigenes Becken verwendet; alternativ erfolgt vor jeder Änderung der Nutzung eine Reinigung und Desinfektion
- Reinigungspistole (bei Nutzung zur Schlusspülung mit sterilem/sterilfiltriertem Wasser)
- Druckluftpistole mit medizinischer Druckluft
- Ultraschallgerät zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium
- Siegelgerät für Verpackungsmaterial
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope
- Sterilisator
- Schränke zur Lagerung der Geräte und des Zubehörs
- Bereich und organisatorische Voraussetzung für die Dokumentation
- benötigte Materialien für die Aufbereitung (Schutzbekleidung, Chemikalien, Aufbereitungsmaterialien, Dichtigkeitstester etc.)
- geeignete Lagerungsmöglichkeiten für benötigte Materialien
- Abwurfmöglichkeiten für Schutzbekleidung und Abfälle

Weitere Informationen



Siehe Empfehlungen „Anforderung für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)“ des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der DGSV

3.3 Anforderungen an die Wasserqualität bei der Aufbereitung

Das verwendete Wasser erfüllt verschiedene Funktionen im Aufbereitungsprozess und hat erheblichen Einfluss auf das Aufbereitungsergebnis und die Werterhaltung des Aufbereitungsgutes.

Auch qualitativ hochwertiges Leitungswasser ist nicht steril und kann sich durch natürlich vorkommende Mineralien nachteilig auf die Medizinprodukte auswirken (z.B. Verfärbungen, Ablagerungen, Rost). Durch Verwendung von VE-Wasser (Vollentsalztes Wasser) oder Aqua dest. (destilliertes Wasser) wird die Anreicherung von Mineralien auf dem Medizinprodukt vermieden. Durch den Einsatz von Sterilwasserfilter und/oder geräteseitig integrierten Wasseraufbereitungsanlagen können negative Auswirkungen durch Mineralien oder Mikroorganismen vermieden werden.

Folgende Wasserqualitäten werden für die einzelnen Prozessschritte verwendet:

- Leitungswasser für: Vorreinigung, Ansetzen von Reinigungs- und Desinfektionslösung
- steriles/sterilfiltriertes VE-Wasser/ Aqua dest. für: Schlusspülung
- VE-Wasser/Aqua dest. für: Dampfsterilisation

Weitere Informationen



Siehe Empfehlungen „Wasser zum Aufbereiten von Medizinprodukten“ des Fachausschusses Qualität der DGSV e.V.

[Zurück zur Inhaltsübersicht](#)

4 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten gewährleistet die Sicherheit und Gesundheit der Patienten. Deshalb wird die Aufbereitung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren und durch entsprechend qualifiziertes, das heißt sachkundiges Personal durchgeführt. Die Aufbereitung erfolgt unter Beachtung der einschlägigen Vorschriften, insbesondere der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Während der Aufbereitung von Endoskopen oder anderen Medizinprodukten werden die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Durchführenden konsequent eingehalten. Besonders zu beachten sind:

- das Tragen geeigneter Schutzausrüstung (z.B. schnittfeste Handschuhe, flüssigkeitsdichter langärmeliger Schutzkittel oder Bereichskleidung mit Plastikschräge, Mund-Nasen-Schutz oder Gesichtsschutz), die mögliche Kontakte der Haut und der Schleimhäute mit Infektionserregern und Chemikalien vermeiden soll (siehe 2.2.2)
- die Einhaltung der Umgebungshygiene (z.B. Trennung in „rein“ und „unrein“, umfangreiche Desinfektionsmaßnahmen) (siehe 2.3)

Weitere Informationen



Siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten insbesondere Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentarium“



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 4.2.2 Instandhaltung
Kapitel 5 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

4.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Die Einstufung der aufbereitbaren Medizinprodukte (z.B. flexible Endoskope, Zubehör und Zusatzinstrumentarium) in Risikogruppen erfolgt unter Berücksichtigung:

- der Herstellerinformation zum Medizinprodukt
- der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung
- der Konstruktionsmerkmale, der Materialeigenschaften und der Funktionseigenschaften des Medizinproduktes
- der Kriterien der KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- des Flussdiagramms der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten, Stand 2013

Einstufung	Definition	Besonderheiten
Unkritische Medizinprodukte	Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen	keine
Semikritische Medizinprodukte (A oder B)	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen	Semikritisch A: ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung
		Semikritisch B: mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (z.B. Medizinprodukte mit Hohlräumen)
Kritische Medizinprodukte (A, B oder C)	Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut kommen bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten	Kritisch A: ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung
		Kritisch B: mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (z.B. Medizinprodukte mit Hohlräumen)
		Kritisch C: mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (= kritisch B Medizinprodukte, die nicht dampfsterilisiert werden können)

Bei Zweifel an der Einstufung des Medizinproduktes wird jeweils die nächsthöhere Risikostufe gewählt.

Für jedes Medizinprodukt (ggf. für die Produktfamilie) ist in der Liste der Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte schriftlich festgelegt:

- ob eine Aufbereitung erfolgt
- ggf. wie oft die Aufbereitung erfolgt
- mit welchen Verfahren die Aufbereitung erfolgt
- welche einzelnen kritischen Verfahrensschritte und Besonderheiten zu beachten sind



Siehe Anhang „Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte“

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 5.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

4.2 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung in der Endoskopie

Um die Qualität der Prozesse und ein gleichbleibendes Verfahren sicher zu stellen, liegen für die Einzelschritte der Aufbereitung Arbeitsanweisungen vor. Grundlage jeder Arbeitsanweisung sind die Angaben der Hersteller.

Die Aufbereitung von Endoskopen und endoskopischem Zusatzinstrumentarium umfasst in der Regel folgende Einzelschritte:

Endoskope	Endoskopisches Zusatzinstrumentarium
• Vorreinigung • Dichtigkeitstest • Reinigung • Desinfektion • Kontrolle, Pflege und Funktionsprüfung • Lagerung	• Reinigung • Ultraschallreinigung • Desinfektion • Kontrolle, Pflege und Funktionsprüfung • Verpackung • Kennzeichnung • Sterilisation • Lagerung

4.2.1 Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung

Mögliche mikrobielle Kontaminationen am Endoskop oder am endoskopischen Zusatzinstrumentarium und die daraus resultierende Infektionsgefährdung für Patienten und Personal machen es notwendig, die Qualität der Aufbereitung flexibler Endoskope und des endoskopischen Zusatzinstrumentariums regelmäßig zu überprüfen.

Kann der Erfolg der Reinigung nicht durch optische Kontrollen überprüft werden (z.B. aufgrund langer, enger Lumina, Hohlräume), muss die Durchführung nach schriftlich fixierten Arbeitsanweisungen erfolgen. Daher sind periodische Prüfungen der Reinigungsleistung geboten.

Zur Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung werden folgende Routineprüfungen durchgeführt:



- mikrobiologische Untersuchung des Endoskops mittels Schwämmchentest
- mikrobiologische Untersuchung des Endoskops mittels Durchspülung
- mikrobiologische Untersuchung des distalen Endoskop-Endes mittels Tupferabstrich
- mikrobiologische Untersuchung schwer erreichbarer Stellen mittels Tupferabstrich
- Prüfung der Ultraschallleistung des Ultraschallgeräts
- Testung auf Restproteinrückstände
- Einsatz von Thermologger im Desinfektionsgerät
- Funktionskontrollen von Endoskop und Komponenten
- Prüfung der Siegelnaht mittels Seal-Check am Siegelgerät
- Einsatz von Chemoindikatoren im Sterilisator
- chargenbezogene Kontrollen Desinfektionsgerät
- chargenbezogene Kontrolle des Sterilisators

Die Festlegung der Qualitätssicherungsmaßnahmen orientiert sich an:



- den Angaben der Hersteller
- Anlage 8 der KRINKO/BfArM-Empfehlung*
- ggf. der Qualitätssicherungs-Vereinbarung Koloskopie*
- ggf. an den landesspezifischen Vorgaben
- ggf. an den Vorgaben aus dem Validierungsbericht

* Einschlägige Vorgaben zur Durchführung von hygienisch-mikrobiologischen Kontrollen

➤ **Ziffer 4 der Anlage 8 i.V.m. Anhang 3 der KRINKO/BfArM-Empfehlung Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten**

Die Ergebnisqualität der Aufbereitung ist durch regelmäßige mikrobiologische Kontrollen der Endoskope wie folgt zu überprüfen:

- 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.

➤ **§ 7 der Qualitätssicherungs-Vereinbarung zur Koloskopie nach § 135 Abs. 2 SGB V**

Zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von Koloskopien werden halbjährlich geeignete hygienisch-mikrobiologische Überprüfungen der Aufbereitung der Endoskope in der Arztpraxis durchgeführt. Die Überprüfung umfasst die hygienisch-mikrobiologische Kontrolle eines Koloskops pro Aufbereitungsverfahren (manuell und maschinell). Die Kassenärztliche Vereinigung beauftragt mit der Überprüfung ein von ihr anerkanntes Hygieneinstitut.



Siehe Anhang „Dokumentationsblatt über Routinekontrollen zur Qualitätssicherung“

4.2.2 Überprüfung der Geräte zur Aufbereitung

Um Geräte für die Aufbereitung sicher betreiben zu können sowie deren Funktionstüchtigkeit und materiellen Wert möglichst lange zu erhalten, erfolgen in regelmäßigen Abständen:

- Geräte-Wartungen zur Verlängerung der Lebensdauer
- Funktionsprüfungen als Nachweis des korrekten Betriebs
- Prozess-Validierungen als Nachweis, dass die Prozesse den gestellten Anforderungen entsprechen

Art, Umfang und Intervalle der jeweiligen Überprüfungen, der chargenbezogenen Kontrollen sowie die Beladungsmuster richten sich nach den Angaben der Hersteller, gesetzlichen Bestimmungen oder vorausgegangen Überprüfungen.

4.2.3 Auswahl der Aufbereitungschemie

Flexible Endoskope und deren Zubehör werden in mehreren Schritten aufbereitet. Eine wirkungsvolle Reinigung ist insbesondere in englumigen Kanälen die entscheidende Grundlage, um eine wirkungsvolle Desinfektion erzielen zu können. Bei der Auswahl der Aufbereitungschemie wird unter anderem auf Wirkungsspektrum, Materialverträglichkeit und Anwenderkomfort geachtet.

Alle in der Aufbereitung eingesetzten Reiniger und Desinfektionsmittel sind aufeinander abgestimmt (kompatibel). Somit können Wirkungsverluste, Oberflächenveränderungen an den Medizinprodukten und eine übermäßige Schaumbildung verhindert werden. Gründliche Spülungen zwischen bzw. nach den einzelnen Schritten verhindern eine Verschleppung der Chemikalien.

Um die Reinigungs- bzw. Desinfektionswirkung zu gewährleisten, wird die Lösung mindestens arbeitstäglich und darüber hinaus bei sichtbarer Verschmutzung (Trübung, Gewebereste) gewechselt. Beim Wechsel der Lösungen werden die Becken/Wannen gründlich mechanisch und desinfizierend gereinigt.

Für die manuellen Aufbereitungsschritte werden Desinfektionsmittel und/oder kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel aus der Liste des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) verwendet.



Reinigungsmittel

Die Entfernung von Verunreinigungen erfolgt unter Verwendung von Wasser mit reinigungsverstärkenden Zusätzen. Die Angaben des Herstellers werden beachtet (z.B. zu Konzentration, Einwirkzeit, Nutzungsdauer und Anwendung im Ultraschallbad).

Zur Vor-/Reinigung von flexiblen Endoskopen, endoskopischem Zusatzinstrumentarium und endoskopischem Zubehör werden

- oberflächenaktive, nicht schäumende Substanzen (Tenside) oder
- enzymatische Reiniger verwendet.

Das Mittel ist nicht proteinfixierend.

Desinfektionsmittel

Das Desinfektionsmittel, das für flexible Endoskope, endoskopisches Zusatzinstrumentarium und endoskopisches Zubehör zur Anwendung kommt, hat die Wirksamkeit:

- bakterizid (einschl. Mykobakterien)
- viruzid
- fungizid
- ggf. sporizid

Vor allem bei der Aufbereitung von Koloskopen wird aufgrund der hohen Relevanz bakterieller Sporen (z.B. *Clostridium difficile*) eine zusätzliche sporizide Wirksamkeit in Erwägung gezogen.

Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nutzungsdauer des Desinfektionsmittels werden entsprechend den Angaben des Herstellers exakt eingehalten.



Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Zur desinfizierenden Reinigung von flexiblen Endoskopen, endoskopischem Zusatzinstrumentarium und endoskopischem Zubehör wird ein kombiniertes Präparat verwendet.

Das desinfizierende Reinigungsmittel hat die Wirksamkeit:

- bakterizid (einschl. Mykobakterien)
- viruzid
- fungizid
- ggf. sporizid

Vor allem bei der Aufbereitung von Koloskopen wird aufgrund der hohen Relevanz bakterieller Sporen (z.B. *Clostridium difficile*) eine zusätzliche sporizide Wirksamkeit in Erwägung gezogen.

Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nutzungsdauer des kombinierten Präparates werden entsprechend den Angaben des Herstellers exakt eingehalten.

Mittel für das Ultraschallbad

Für die Ultraschallbehandlung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium und endoskopischem Zubehör wird



- ein Reinigungsmittel verwendet, das die o.g. Kriterien erfüllt,
- ein kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet, das die o.g. Kriterien erfüllt.

Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nutzungsdauer werden entsprechend den Angaben des Herstellers exakt eingehalten.

[Zurück zur Inhaltsübersicht](#)

4.3 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der teilmaschinellen Endoskopaufbereitung

4.3.1 Vorreinigung

Ziel der Vorreinigung ist, ein Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Kanalsystem oder an Außenteilen des Endoskops zu vermeiden.

Die Vorreinigung wird direkt im Anschluss an die endoskopische Untersuchung im Untersuchungsraum durchgeführt. Dabei ist das Gerät noch an die Lichtquelle und die Absaugpumpe angeschlossen.

Der Außenmantel des Endoskops wird mit einem flusenfreien Einmaltuch abgewischt. Das Endoskop wird mit dem Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eingetaucht, alle zugänglichen Kanäle werden mit der Reinigungslösung mehrfach durchgespült und durchgesaugt.

Um eine Kontamination des Umfelds zu vermeiden, erfolgt der Transport des benutzten Endoskops in einem geschlossenen Entsorgungsbehälter vom Untersuchungsraum zur unreinen Seite des Aufbereitungsraums.

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 5.2.1 Vorbereitung

4.3.2 Dichtigkeitstest

Um sicherzustellen, dass das Endoskop wasserdicht und nicht beschädigt ist, wird der Dichtigkeitstest bei jeder Endoskopaufbereitung durchgeführt. Dadurch können kostspielige Endoskop-Reparaturen vermieden werden.

Der Dichtigkeitstest wird unmittelbar zwischen der Vorreinigung und der Reinigung im Aufbereitungsraum auf der unreinen Seite nach den Angaben des Herstellers durchgeführt.

Vorgehen bei nachgewiesener Perforation (Undichtigkeit)

Bei einer nachgewiesenen Perforation (Undichtigkeit) - erkennbar am positiven Dichtigkeitstest durch Druckabfall und/oder Bläschenbildung in der Lösung - wird das Endoskop, um Folgeschäden durch Eindringen von Flüssigkeit zu vermeiden, nicht weiter aufbereitet. Zum weiteren Vorgehen siehe 4.6.

4.3.3 Reinigung

Ziel der Reinigung von Endoskopen ist die möglichst rückstandsfreie Entfernung organischen Materials und die Entfernung von chemischen Rückständen. Bei unzureichender Reinigung ist die Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion nicht gewährleistet. Die gründliche Reinigung ist somit Grundvoraussetzung für eine korrekte weitere Aufbereitung.

Um das Antrocknen von Gewebe- oder Blutresten auf den inneren und äußeren Oberflächen von Medizinprodukten zu vermeiden, erfolgt nach der Vorreinigung zeitnah die Reinigung.

Die Reinigung der Endoskope erfolgt auf der unreinen Seite des Aufbereitungsraumes. Neben der vorbereiteten Reinigungslösung liegen die vom Hersteller empfohlenen Reinigungsutensilien und Hilfsmittel bereit.

Für die erforderlichen Arbeitsschritte werden geeignete Handschuhe und flüssigkeitsdichter, langärmeliger Schutzkittel oder Bereichskleidung und Plastischürze, Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille getragen, um mögliche Kontakte der Haut und Schleimhäute mit Krankheitserregern und Chemikalien zu vermeiden.

Nach dem Zerlegen des Endoskops nach Herstellerangaben erfolgen die Reinigungsschritte – insbesondere das Bürsten der Kanäle – unter der Wasseroberfläche. Dadurch wird ein Verspritzen kontaminierter Flüssigkeiten vermieden. Eine Reinigung unter scharfem Wasserstrahl erfolgt nicht.

Die gelösten Partikel werden mittels Spritze und Reinigungslösung aus den Endoskopkanälen entfernt.

Abspülen der Reinigungslösung

Das gereinigte Endoskop wird samt Zubehör in ein Becken mit sauberem Leitungswasser gelegt. Zur vollständigen Entfernung der Reinigungsmittelrückstände werden alle Kanäle, ggf. mit Hilfe einer frischen Spritze, durchgespült. Anschließend werden alle Kanäle durchgeblasen und der Außenmantel getrocknet.

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 5.2.2 Reinigung
Kapitel 5.3.1 Manuelle Aufbereitung

4.3.4 Desinfektion im Desinfektionsgerät

Ziel der Desinfektion von Endoskopen ist, noch anhaftende Mikroorganismen soweit abzutöten bzw. zu inaktivieren, dass von diesen bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr mehr ausgeht. Die Wirksamkeit der Desinfektion kann durch eine unzureichende Reinigung beeinträchtigt werden.

Bestückung des Desinfektionsgeräts

Um einen ungehinderten Durchfluss der Desinfektionsmittellösung durch die Kanalsysteme des Endoskops zu gewährleisten und ggf. zu überwachen, wird das Desinfektionsgerät nach den Herstellerangaben vorbereitet, bestückt und angeschlossen. Spülschatten werden durch korrekte Beladung vermieden.

Um einen gleichmäßigen Wasserdruck für das Durchspülen der Desinfektionsmittellösung zu gewährleisten, werden die übrigen freien Spülanschlüsse mit entsprechenden Adaptern verschlossen.

Entladung des Desinfektionsgeräts

Nach dem Programmende erfolgt die Entnahme der Materialien mit frisch desinfizierten Händen aus dem Desinfektionsgerät. Liegen die überprüften Prozessparameter innerhalb der vorgegeben Grenzen, wird das Endoskop für die weiteren Aufbereitungsschritte auf einer sauberen Fläche abgelegt.

Bei Feststellung von Fehlfunktionen des Desinfektionsgeräts bzw. von Abweichungen der Prozessparameter erfolgen entsprechende Kontroll- und Korrekturmaßnahmen. Die Dokumentation erfolgt im Aufbereitungsprotokoll.

Abspülen der Desinfektionsmittellösung

Zur vollständigen Entfernung der Desinfektionsmittelrückstände wird das Endoskop mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gespült sowie alle Kanäle, ggf. mit Hilfe einer frischen Spritze, durchgespült.

Trocknen

Damit sich während der Lagerung keine Mikroorganismen in der Restfeuchtigkeit (z.B. im Kanalsystem des Endoskops) vermehren können, müssen Endoskope sachgerecht getrocknet werden.

Nach dem Abspülen der Desinfektionslösung werden die inneren und äußeren Oberflächen des Endoskops auf einer sauberen Arbeitsfläche getrocknet.

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 5.2.3 Desinfektion bis einschließlich 5.2.5 Trocknung
Kapitel 5.3.1 Manuelle Aufbereitung

4.3.5 Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung

Für die sichere Anwendung, die einwandfreie Funktion und den langfristigen Werterhalt wird das Endoskop auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktion, unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, überprüft und gepflegt.

Das gesamte Endoskop einschließlich aller Bedienteile und Oberflächen wird auf Restverschmutzung, Materialschäden und Abnutzungserscheinungen - soweit möglich - durch eine Sichtkontrolle beurteilt. Zur Sicherstellung der Funktionstüchtigkeit des Gerätes werden sämtliche Bedienteile und die Abwinkelfunktion des Distalendes auf Beweglichkeit sowie die Lichtleistung überprüft.

Bei Feststellung von Mängeln an Endoskopen erfolgen entsprechende Korrekturmaßnahmen:

- bei unzureichender Reinigung erfolgt eine erneute Durchführung der Reinigung und Desinfektion.
- bei Defekten/Fehlfunktionen erfolgt ein Transport im Endoskopkoffer zur Reparatur
- lose, fehlende oder defekte Zubehöreile (Kappen, Ventile, Hähne, Dichtungsringe) werden ersetzt

Die ordnungsgemäße Aufbereitung der Endoskope wird im Freigabeprotokoll mit Namenskürzel dokumentiert. Danach wird das Endoskop zur Anwendung am Patienten oder zur Aufbewahrung im Schrank freigegeben. Im Anschluss wird eine Flächendesinfektion der Arbeitsflächen durchgeführt.

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 5.2.6 Kontrollmaßnahmen, Pflege- und Funktionsprüfung

4.3.6 Lagerung des aufbereiteten Endoskops

Um eine Rekontamination bzw. eine Beschädigung der aufbereiteten Endoskope während der Lagerung zu vermeiden, wird Folgendes beachtet:

- das Endoskop ist vollständig getrocknet
- es wird vorzugsweise hängend, in einem geschlossenen Endoskopschrank (staub- und kontaminationsgeschützt), arbeitsplatznah aufbewahrt
- durch spezielle Halterungen, welche die Endoskope in bestimmter Position halten, werden mechanische Beschädigungen und Kontakte untereinander oder zur Schrankinnenseite vermieden
- das Endoskop kann bis zu 14 Tage im Endoskopschrank aufbewahrt werden. Bei einer Lagerdauer von mehr als 14 Tagen wird das Endoskop erneut aufbereitet
- die aufbereiteten Ventile/Kappen werden bei der Lagerung des Endoskops nicht eingesetzt, sondern trocken und staubgeschützt gelagert. Dazu dienen Behältnisse, die eine Zuordnung und Lagerung mit dem jeweiligen Endoskop ermöglichen
- die Lagerungsschränke werden regelmäßig einer Flächendesinfektion unterzogen

4.3.7 Transport des aufbereiteten Endoskops

Um beim Transport eines aufbereiteten Endoskops zu endoskopischen Untersuchungen außerhalb der Endoskopieabteilung (z.B. in eine andere Praxis oder über öffentlich genutzte Flure und Aufzüge) eine Rekontamination bzw. eine Beschädigung zu vermeiden, wird das Endoskop kontaminationsgeschützt in einem geeigneten geschlossenen Behältnis transportiert.

Die Aufbewahrung 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.

4.3.8 Nachbereitung

Im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen und zur Wiederherstellung eines hygienisch einwandfreien Arbeitsumfeldes sind folgende Schritte der Nachbereitung durchzuführen:

- Dokumentation, Kennzeichnung, Möglichkeit der Zuordnung zum Patienten
- Desinfektionsmaßnahmen von Flächen und Geräten
- sachgerechte Entsorgung von Abfällen
- Aufbereitung der benutzten Schutzkleidung und Arbeitsmaterialien

Mitgeltende Unterlagen



Siehe Anhang „Arbeitsanweisung - Vorreinigung eines flexiblen Endoskops“

Siehe Anhang „Arbeitsanweisung - Teilmaschinelle Aufbereitung eines flexiblen Endoskops“

Siehe Anhang „Arbeitsanweisung - Herstellen einer Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung“

Siehe Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“

[Zurück zur Inhaltsübersicht](#)

4.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der manuellen Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

Neben der visuellen Untersuchung bei dem endoskopischen Eingriff erlaubt der Arbeitskanal des flexiblen Endoskops den Einsatz verschiedener diagnostischer und therapeutischer Instrumente. Diese stehen als Einweg- oder Mehrwegprodukte zur Verfügung. Mehrweginstrumente werden nach den Vorgaben der Hersteller aufbereitet.

Endoskopische Zusatzinstrumente penetrieren die Haut oder Schleimhaut und gehören somit zu den kritischen Medizinprodukten, welche steril zur Anwendung kommen müssen. Je nach technischem Aufbau fallen diese ggf. unter die Einstufung „Kritisch B - mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung“ und müssen grundsätzlich maschinell aufbereitet werden. Wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit ist dem thermischen Desinfektionsverfahren gegenüber chemischen oder chemothermischen Desinfektionsverfahren der Vorzug zu geben. Eine manuelle Aufbereitung derartig eingestufte Medizinprodukte widerspricht im Regelfall den Angaben des Herstellers. Wird davon abgewichen, so ist dies schriftlich zu begründen und zu dokumentieren.

In Kenntnis dieser Vorgaben und nach sorgfältiger Abwägung erfolgt eine manuelle Aufbereitung folgender Zusatzinstrumentarien:



- Biopsiezangen (verschiedene große Branchen, mit oder ohne Dorn/ Fenster)
- Fremdkörperfazzangen
- Fangkörbchen (zur Reinigung zerlegbar)
- Diathermieschlingen/Polypektomieschlingen (Einsatz mit HF-Gerät, zur Reinigung zerlegbar)
- Hot-Biopsiezange (Einsatz mit HF-Gerät, zur Reinigung zerlegbar)
- Hämostase- und Markierungsclips (zur Reinigung zerlegbar)

Injektionsnadeln werden als Einwegprodukt eingesetzt, da eine Aufbereitung von mit Blut kontaminierten Injektionsnadeln technisch schwierig ist und ein hohes Verletzungs- und Infektionsrisiko gegeben ist.

4.4.1 Reinigung

Das benutzte endoskopische Zusatzinstrumentarium wird gemeinsam mit dem Endoskop in einem geschlossenen Entsorgungsbehälter vom Untersuchungsraum zur unreinen Seite im Aufbereitungsraum gebracht und zusammen aufbereitet. Neben der vorbereiteten Reinigungslösung liegen die vom Hersteller empfohlenen Reinigungsutensilien und Hilfsmittel bereit.

Grobe Verschmutzungen werden mit einem weichen, in Reinigungslösung getränkten Tuch abgewischt. Das endoskopische Zusatzinstrumentarium wird nach Herstellerangaben zerlegt und in die Reinigungslösung gelegt. Die Außen- und Innenflächen werden abgewischt bzw. gebürstet. Hohlräume werden mit Flüssigkeit gefüllt.

Die erforderlichen Schutzmaßnahmen zum Personalschutz werden analog zur Aufbereitung der flexiblen Endoskope eingehalten.

4.4.2 Ultraschallreinigung

Zusatzinstrumentarium, das laut Herstellerangaben dafür zugelassen ist, wird einer Ultraschallreinigung unterzogen.

Im Ultraschallbad werden gereinigt:



- endoskopisches Zusatzinstrumentarium (z.B. Biopsiezangen, Diathermieschlingen)
- Ventile, Kappen und Hähne
- Reinigungsbürsten

Nicht ins Ultraschallbad dürfen:



- Optiken
- Kamera-Systeme
- Lichtkabel
- flexible Endoskope

Beladung des Ultraschallbades

Die Zusatzinstrumente werden aus der Reinigungslösung genommen und in das Ultraschallbad gelegt. Vom Hersteller festgelegte Beladungsmuster und Hinweise, wie die Positionierung der Instrumente, das Einhalten der Schalldauer und die empfohlene Betriebsfrequenz zwischen 30–50 kHz werden beachtet. Der Korb des Ultraschallgerätes ist ausreichend groß und tief, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu ermöglichen.

Abspülen der Reinigungslösung

Zur vollständigen Entfernung der Reinigungsmittelrückstände wird das gereinigte endoskopische Zusatzinstrumentarium in ein Becken mit sauberem Leitungswasser gelegt und gut abgespült. Alle Kanäle werden ggf. mit Hilfe einer frischen Spritze durchgespült. Anschließend werden alle Kanäle durchgeblasen und die Außenflächen getrocknet.

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 5.2.2 Reinigung
Kapitel 5.3.1 Manuelle Aufbereitung

4.4.3 Desinfektion

Die vorbereitete Desinfektionslösung sowie die vom Hersteller empfohlenen Hilfsmittel stehen bereit. Mit der bereits angelegten Schutzkleidung wird das endoskopische Zusatzinstrumentarium vollständig in die Desinfektionsmittellösung eingelegt. Dabei wird auf die entsprechende Positionierung der Instrumente geachtet.

Mit Beginn der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind die unreinen Aufbereitungsschritte beendet. Alle weiteren Schritte sind den reinen Tätigkeiten zuzuordnen. Ggf. sind hierzu Arbeitsflächen und Materialien zu reinigen und zu desinfizieren sowie frische Schutzkleidung anzulegen.

Abspülen der Desinfektionsmittellösung

Zur vollständigen Entfernung der Desinfektionsmittelrückstände werden nach Ablauf der Einwirkzeit das endoskopische Zusatzinstrumentarium mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser sowie alle Kanäle, ggf. mit Hilfe einer frischen Spritze, durchspült.

Trocknen

Nach dem Abspülen der Desinfektionslösung wird das endoskopische Zusatzinstrumentarium auf einer sauberen Arbeitsfläche getrocknet.

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 5.2.3 Desinfektion bis einschließlich 5.2.5 Trocknung
Kapitel 5.3.1 Manuelle Aufbereitung

4.4.4 Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung

Für die sichere Anwendung, die einwandfreie Funktion und die langfristige Werterhaltung werden die endoskopische Zusatzinstrumente auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktion unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, überprüft und gepflegt.

Die Überprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit erfolgt durch Sichtkontrolle. Auf Folgendes wird geachtet:

- Beschädigungen der Isolation bei HF-Instrumenten
- Beschädigungen/Auffälligkeiten am Gelenkbereich/Gelenkstift (z.B. Haarrisse) bei Zangen, Scheren
- fehlende, nicht lesbare Aufschriften und Kennzeichnungen
- scharfe Kanten, poröse Oberflächen

Bei der Pflege wird Folgendes beachtet:

- nur sofern erforderlich, wird ein geeignetes Instrumentenpflegemittel angewendet
- falsche Pflegemittel können den Sterilisationserfolg beeinträchtigen

Bei der Funktionsprüfung wird Folgendes überprüft:

- korrekte Zusammensetzung zuvor zerlegter endoskopischer Zusatzinstrumente
- Beweglichkeit von Gelenken und Scharnieren
- Funktionstüchtigkeit entsprechend des vorgesehenen Einsatzes

Bei Feststellung von Mängeln am endoskopischen Zusatzinstrumentarium erfolgen entsprechende Korrekturmaßnahmen:

- bei unzureichender Reinigung erfolgt eine erneute Durchführung der Reinigung und Desinfektion
- bei Defekten/Fehlfunktionen wird das endoskopische Zusatzinstrumentarium entweder ersetzt oder zur Reparatur geschickt

Im Anschluss wird eine Flächendesinfektion der Arbeitsflächen durchgeführt.

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 5.2.6 Kontrollmaßnahmen, Pflege- und Funktionsprüfung

4.4.5 Verpackung

Die Verpackung soll eine Kontamination durch Mikroorganismen vermeiden, einen mechanischen Schutz gewährleisten sowie eine Kennzeichnung ermöglichen. Alle Medizinprodukte, welche steril zur Anwendung kommen sollen, müssen in einer geeigneten Verpackung sterilisiert werden.

Bei der Verpackung werden folgende Grundregeln beachtet:

- die Angaben der Hersteller werden berücksichtigt
- es werden nur saubere, gepflegte, trockene und funktionstüchtige Medizinprodukte verpackt
- die geeigneten Verpackungen werden sorgsam befüllt und korrekt verschlossen
- nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Sterilgut werden Medizinprodukte neu verpackt

Bei der Klarsichtfolien/Papier-Verpackung werden die Klarsichtfolie und das Papier durch Heißsiegeln mit dem Siegelgerät miteinander verbunden und dadurch verschlossen. Der Betrieb des Siegelgerätes erfolgt entsprechend der Herstellerangaben. Spezielle Hinweise zur Kompatibilität mit Verpackungsmaterialien sind bei der Auswahl berücksichtigt.

Medizinprodukte, die verpackt aber nicht sterilisiert werden (z.B. zum Schutz vor Staub), werden eindeutig als „unsteril“ gekennzeichnet.

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 5.2.7 Verpackung

4.4.6 Kennzeichnung

Um Rückverfolgungen zu den Daten aus dem Sterilisationsprozess sowie eine sichere Anwendung des endoskopischen Zusatzinstrumentariums zu ermöglichen, wird jede Verpackung mit folgenden Informationen gekennzeichnet:

- Chargenkennzeichnung und Sterilisierdatum
- Prozessindikator
- Verfallsdatum/Sterilgutlagerzeit
- ggf. Zahl der Anwendung bei begrenzten Aufbereitungszyklen
- Rückschluss auf verpackende Person
- Inhalt/Bezeichnung der Verpackung, falls nicht erkennbar

4.4.7 Sterilisation

Endoskopische Zusatzinstrumente penetrieren die Haut oder Schleimhaut und gehören somit zu den kritischen Medizinprodukten, welche steril zu Anwendung kommen müssen. Als Verfahren kommt die Dampfsterilisation bei 134 °C zur Anwendung.

Die Art und Weise der Beladung des Sterilisators trägt wesentlich zur erfolgreichen Sterilisation des Zusatzinstrumentariums bei. Alle zur Sterilisation vorgesehenen Instrumente werden auf einem entsprechenden Tablett, Wagen oder in einem Korb bereitgestellt. Der Dampf kann somit ungehindert auf das Sterilgut treffen.

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 5.2.9 Sterilisation

4.4.8 Freigabe des Sterilguts

Die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung.

Zur dokumentierten Freigabe des Sterilguts werden folgende Überprüfungen durchgeführt:

- Routinemäßige Kontrollen:
 - Sichtprüfung von Kammer, Ventilen und Dichtungen
 - Funktion und Betriebsbereitschaft des Sterilisators
- Chargenbezogene Kontrollen:
 - Prozessparameter (Druck, Temperatur, Zeit) anhand der Anzeige am Sterilisator oder des Ausdrucks
 - Farbumschlag der Chemoindikatoren
 - unverändertes Beladungsmuster
- Kontrolle der einzelnen Medizinprodukte:
 - Überprüfung der Verpackungen auf Beschädigung, Restfeuchtigkeit sowie Intaktheit der Siegelnähte
 - vollständige Kennzeichnung

Bei vollständig durchgeführten und bestandenen Kontrollen, die ggf. mit den vom Hersteller bzw. im Validierungsbericht hinterlegten tolerierbaren Abweichungen abgeglichen werden, erfolgt die dokumentierte Freigabe im Freigabeprotokoll.

Weichen die Prozessparameter und/oder einzelne Kontrollen von den festgelegten Kriterien ab bzw. befinden sich diese nicht innerhalb der Toleranzgrenzen, erfolgt keine bzw. keine vollständige Freigabe des Sterilguts:

- Bei nicht bestandenen routinemäßigen oder chargenbezogenen Kontrollen ist der gesamte Sterilisationsvorgang zu wiederholen; Medizinprodukte sind vollständig neu zu verpacken.
- Bei nicht bestandener Kontrolle von einzelnen Medizinprodukten, werden diese separat aussortiert. Dies hat keinen Einfluss auf den Rest der Beladung.

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 5.2.10 Freigabe

4.4.9 Lagerung des Sterilguts

Für eine korrekte Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten werden sowohl die Angaben des Medizinprodukteherstellers als auch die Angaben des Verpackungsherstellers beachtet. Die Lager- und ggf. Transportbedingungen werden kontinuierlich eingehalten, so dass sich diese nicht nachteilig auf die Sterilgüter (inkl. Verpackung) auswirken. Lagerung und Transport erfolgen daher ausschließlich geschlossen und geschützt vor Beschädigung, Staub, Feuchtigkeit und hohen Temperaturschwankungen.

Steril verpackte Medizinprodukte werden in Schränken, Schubladen oder Behältern maximal sechs Monate gelagert. Außerhalb einer geschlossenen Lagerung (z.B. bei Bereitstellung in offenen Regalen oder auf Arbeitsflächen) werden sterile Medizinprodukte innerhalb von 48 Stunden verbraucht.

Die Lagerbedingungen und die Lagerfristen werden regelmäßig kontrolliert. Bei fraglichen oder offensichtlichen Mängeln von Sterilgut werden die Medizinprodukte als unsteril bewertet und erneut dem Aufbereitungskreislauf zugeführt. Dies gilt ebenso bei Überschreitung der festgelegten Lagerdauer.

Weitere Informationen



Siehe „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
Kapitel 5.2.11 Lagerung des Sterilguts

4.4.10 Nachbereitung

Im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen und zur Wiederherstellung eines hygienisch einwandfreien Arbeitsumfeldes sind folgende Schritte der Nachbereitung durchzuführen:

- Dokumentation, Kennzeichnung, Möglichkeit der Zuordnung zum Patienten
- Desinfektionsmaßnahmen von Flächen und Geräten
- sachgerechte Entsorgung von Abfällen
- Aufbereitung der benutzten Schutzkleidung und Arbeitsmaterialien

Mitgeltende Unterlagen



Siehe Anhang „Arbeitsanweisung – Manuelle Aufbereitung des endoskopischen Zusatzinstrumentariums“
Siehe Anhang „Arbeitsanweisung – Manuelle Aufbereitung des flexiblen Endoskops“
Siehe Anhang „Arbeitsanweisung – Herstellen einer Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung“
Siehe Anhang „Arbeitsanweisung – Verpackung“
Siehe Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“

[Zurück zur Inhaltsübersicht](#)

4.5 Aufbereitung von endoskopischem Zubehör

Eine hygienisch korrekte Aufbereitung der eingesetzten medizinischen Geräte und Materialien schließt neben den Endoskopen und dem Zusatzinstrumentarium auch sonstiges Zubehör ein. Die Aufbereitung des endoskopischen Zubehörs erfolgt gemeinsam mit dem Endoskop und/oder dem endoskopischem Zusatzinstrumentarium.

Entsprechend der individuell durchgeführten Risikoanalyse, bei der die Infektionsgefahr durch diese Utensilien ermittelt wurde, erfolgt – unter Berücksichtigung der Angaben der jeweiligen Hersteller – eine Aufbereitung entweder unmittelbar nach dem Einsatz oder mindestens arbeitstäglich.

Angaben des Herstellers zu Funktionsprüfungen, Austausch von Ersatz-/ Zubehörteilen sowie die Aufbereitungshinweise werden beachtet.

Optikspülflasche und Anschlussschlauch

- Die Aufbereitung erfolgt mindestens arbeitstäglich nach Ende des Untersuchungsprogramms.
- Zum Durchspülen des Schlauchs wird ggf. ein Adapter verwendet.
- Es erfolgt eine Reinigung und Desinfektion - möglichst Sterilisation.
- Die Lagerung erfolgt trocken und kontaminationsgeschützt.
- Bei Benutzung wird die Optikspülflasche mit sterilem Wasser gefüllt.

Absaugsysteme, einschl. Adapter und Schlauchverbindungen

- Die Aufbereitung erfolgt mindestens arbeitstäglich nach Ende des Untersuchungsprogramms.
- Es erfolgt eine Reinigung und Desinfektion.
- Die Lagerung erfolgt trocken und kontaminationsgeschützt.

Ventile, Hähne, Kappen und Dichtungen

- Die Aufbereitung erfolgt unmittelbar nach der endoskopischen Untersuchung.
- Es erfolgt eine Reinigung und Desinfektion.
- Dieses Zubehör wird nicht bereits zur Lagerung des Endoskops eingesetzt; sondern trocken und staubgeschützt in Behältnissen gelagert. Eine Zuordnung zum jeweiligen Endoskop ist möglich.

Beißring, Handgriffe für Zusatzinstrumentarium

- Die Aufbereitung erfolgt unmittelbar nach Benutzung.
- Es erfolgt eine Reinigung und Desinfektion.
- Der Beißring wird wegen möglicher Keimnischen auf Biss-Spuren regelmäßig kontrolliert und bei Bedarf erneuert.
- Die Lagerung erfolgt trocken und kontaminationsgeschützt.

Aufbereitungsutensilien

- **Reinigungsbürsten, Reinigungsadapter, Reinigungskappen**
 - Die Aufbereitung erfolgt unmittelbar nach der Benutzung.
 - Es erfolgt eine Reinigung und Desinfektion - möglichst im Ultraschallbad.
 - Die Lagerung am Tagesende erfolgt trocken und kontaminationsgeschützt.
 - Die Reinigungsbürsten werden regelmäßig ersetzt bzw. werden Einmalbürsten verwendet.
- **Reinigungs- und Desinfektionswannen**
 - Die Aufbereitung erfolgt arbeitstäglich bzw. beim Wechsel der Lösung.
 - Es erfolgt eine mechanische Reinigung und Desinfektion.
- **Dichtigkeitstester, Reinigungs- und Druckluftpistole**
 - Die Aufbereitung erfolgt arbeitstäglich bzw. bei wechselndem Einsatz von reinen und unreinen Tätigkeiten unmittelbar nach Benutzung.
 - Es erfolgt eine Reinigung und Desinfektion.

4.6 Reparatur bzw. Austausch bei defekten Medizinprodukten (Endoskop, Zusatzinstrumente, Geräte für die Aufbereitung)

Damit die Medizinprodukte voll funktionstüchtig betrieben werden und somit ihren vorgesehenen Einsatz zuverlässig und sicher erfüllen können, werden diese ohne Defekte und Fehlfunktionen eingesetzt.

Beschädigte oder funktionsuntüchtige Medizinprodukte werden zur Reparatur eingeschickt bzw. wird der Reparaturservice für die Vor-Ort Besichtigung verständigt.

Defektes endoskopisches Zusatzinstrumentarium wird zum Schutz der Patienten und zur Sicherheit des Endoskops gegen neues ersetzt.

Vorgehen bei korrekt aufbereiteten Endoskopen, die funktionsuntüchtig sind:

Beim Versand eines defekten Endoskops wird dieses im zur Verfügung stehenden Endoskopkoffer transportiert. Damit das Endoskop keinen zusätzlichen Transportschaden bekommt, wird dieses korrekt in den Kofferkonturen der innenliegenden Schaumstoffmatte platziert.

Vorgehen bei undichten Endoskopen (siehe 4.3.2), die nicht aufbereitet werden können:

Der Außenmantel wird mit einem flusenfreien Einmaltuch abgetrocknet und mit Instrumentendesinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70%, wenn vom Endoskophersteller zugelassen, abgewischt. Die Kanäle werden mit Druckluft/Spritze getrocknet. Die im Endoskopkoffer befindliche Versand-Schutzfolie wird über den geöffneten Koffer platziert, das Endoskop auf die Folie gelegt und in die Kofferkonturen gedrückt. Danach wird die Folie nach innen eingeschlagen. Der Endoskopkoffer wird mit dem Vermerk „**undicht, nicht desinfiziert**“ in die Servicewerkstatt gegeben.

[Zurück zur Inhaltsübersicht](#)

Anhang

Musterhygieneplan

Reinigungs- und Desinfektionsplan

Personalhygiene			
Was	Wann	Wie	Womit
Händewaschen	• vor Arbeitsbeginn • nach Arbeitsende • nach Toilettengang • nach sichtbarer Verschmutzung	Waschlotion aus dem Spender entnehmen. Gründlich waschen, abspülen. Mit Einmalhandtuch trocknen.	Waschlotion X Einmalhandtuch
Hygienische Händedesinfektion	• vor und nach Patientenkontakt • vor aseptischen Tätigkeiten • nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material • nach Kontakt mit unmittelbaren Patientenumgebung	Ca. 3 - 5 ml Desinfektionsmittel aus dem Spender in die trockenen Hände einreiben. Auf Problemzonen (Fingerkuppen, Nagelpfalz, Daumen) besonders achten. Über die gesamte Einwirkzeit (EWZ) feucht halten.	Händedesinfektionsmittel X EWZ:
Chirurgische Händedesinfektion	• vor operativen Eingriffen • vor direktem Kontakt zum OP-Feld und zu sterilen Medizinprodukten/Materialien	Desinfektionsmittel wiederholt in Hände, Unterarme und Ellenbogen einreiben. Über die gesamte Einwirkzeit (EWZ) feucht halten.	Händedesinfektionsmittel X EWZ: X
Händewaschung vor Chirurgischer Händedesinfektion	• mindestens 10 Minuten vor der am Operationstag erstmalig durchgeführten chirurgischen Händedesinfektion	Waschlotion aus dem Spender entnehmen. Hände, Unterarme und Ellenbogen waschen, abspülen, abtrocknen	Waschlotion X 30 - 60 Sek. Einmalhandtuch
Hautschutz	• bei Bedarf • bei längerem Tragen von Handschuhen	In die Haut einmassieren.	Hautschutzcreme X
Hautpflege	• mehrmals täglich	In die Haut einmassieren.	Pflegecreme X

Personalhygiene			
Was	Wann	Wie	Womit
Anlegen Schutzkittel	• bei Gefahr des Verspritzens von Körperflüssigkeiten oder Chemikalien • bei erhöhter Gefahr durch vermehrte Abgabe von Erregern durch Patienten • bei erhöhter Infektionsgefahr für Patienten	Tätigkeits- bzw. patientenbezogenes Tragen der Schutzkittel	Schutzkittel, je nach Anforderung langärmelig und/ oder flüssigkeitsdicht bzw. - abweisend
Anlegen steriler Schutzkittel	• vor invasiven Maßnahmen (z.B. großflächige Wundversorgung) • vor operativen Eingriffen (z.B. PEG-Anlage)	Fachgerechtes Anlegen	Steriler langärmeliger Schutzkittel
Medizinische Einmalhandschuhe	• bei Umgang mit (potentiell) kontaminierten Materialien	Passende Handschuhgröße wählen, sachgerechtes Anlegen, Entsorgung nach Benutzung	Medizinische Einmalhandschuhe
Sterile (OP-) Handschuhe	• bei aseptischen Tätigkeiten (z.B. Kontakt zu Wunden oder sterilen Körperhöhlen) • bei operativen Eingriffen	Passende Handschuhgröße wählen, sachgerechtes steriles Anlegen, Entsorgung nach Benutzung	Sterile OP-Handschuhe
Schutzhandschuhe für Chemikalien	• bei Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten • bei der Aufbereitung von Medizinprodukten • bei Umgang mit Chemikalien	Sachgerechtes Anlegen	An Chemikalien angepasste Schutzhandschuhe
Mund-Nasen-Schutz	• Gefahr des Verspritzen von kontaminierten Material • bei invasiven/operativen Eingriffen • bei aerogen übertragbaren Erregern	Über Mund und Nase anlegen	Mund-Nasen-Schutz
Augen-/Gesichtsschutz	• Gefahr des Verspritzen von kontaminierten Material oder Chemikalien	Sachgerecht Anlegen	Augen-/Gesichtsschutz

Umgebungshygiene			
Was	Wann	Wie	Womit
Fußboden			
- Untersuchungsraum - Labor - Aufbereitungsraum	- arbeitstäglich - bei Bedarf	Wisch-Desinfektion	Produkt X Konzentration: EWZ:
sonstige Räume	- arbeitstäglich - bei Bedarf	Wisch-Reinigung	Produkt X
Flächen			
- Ablage sauberer Materialien - aseptische Tätigkeiten	vor Benutzung	Wisch-Desinfektion	Produkt X Konzentration: EWZ:
- Ablage kontaminierter Materialien - patientennaher Kontakt	nach Benutzung	Wisch-Desinfektion	Produkt X Konzentration: EWZ:
häufiger Hand- oder Hautkontakt	- arbeitstäglich - bei Bedarf	Wisch-Desinfektion	Produkt X Konzentration: EWZ:
sonstige Flächen	- arbeitstäglich - bei Bedarf	Wisch-Reinigung	Produkt X
Sanitäreinrichtungen: Desinfektion	bei Bedarf	Wisch-Desinfektion	Produkt X Konzentration: EWZ:
Sanitäreinrichtung: Reinigung	- arbeitstäglich - bei Bedarf	Wisch-Reinigung	Produkt X
Medizinische Geräte/ Materialien			
mit direktem Haut-/ Schleimhautkontakt	nach Benutzung	Wisch-Desinfektion	Produkt X Konzentration: EWZ:
gesamte Oberfläche	- arbeitstäglich - bei Bedarf	Wisch-Desinfektion	Produkt X Konzentration: EWZ:
gesamte Oberfläche	bei Bedarf	Wisch-Reinigung	Produkt X
Ultraschallköpfe	nach Benutzung	Wisch-Desinfektion mit einem oberflächenverträglichem Produkt	Produkt X Konzentration: EWZ:

Hygiene bei Behandlung von Patienten			
Was	Wann	Wie	Womit
Hautantiseptik	• vor invasiven Maßnahmen (z.B. Injektionen, Blutentnahmen) • vor operativen Eingriffen (z.B. PEG-Anlage)	Sprühdesinfektion oder mit Desinfektionsmittel getränktem Tupfer aufbringen, trocknen lassen	Hautdesinfektionsmittel X EWZ:
Schleimhautantiseptik	• vor medizinischen Eingriffen	Schleimhautdesinfektion aufbringen	Produkt X EWZ:
Zubereitung von Injektions- und Infusionslösungen	• vor dem Anstechen	Mit Desinfektionsmittel getränktem Tupfer wischen oder Sprühdesinfektion des Gummiseptums	Hautdesinfektionsmittel X EWZ:

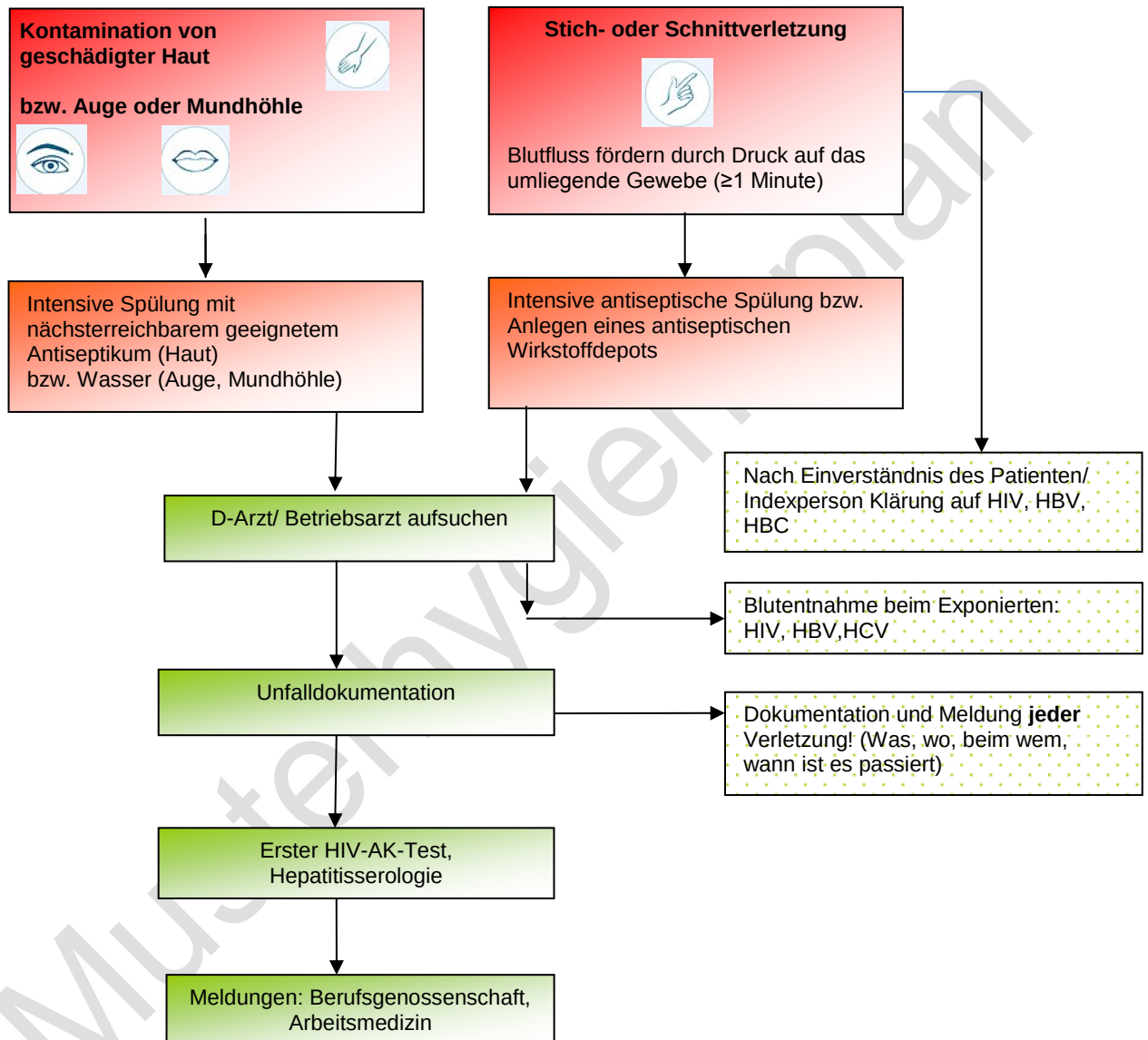
Aufbereitung von Endoskopen, endoskopischem Zubehör und endoskopisches Zusatzinstrumentarium			
Was	Wann	Wie	Womit
Vorreinigung Endoskope	unmittelbar nach der endoskopischen Untersuchung	Außenmantel abwischen, Kanäle mit Lösung durchspülen	Produkt X Konzentration: EWZ:
Manuelle Reinigung	nach der Vorreinigung	Manuelle Reinigung, Abspülen der Reinigungslösung	Produkt X Konzentration: EWZ:
Ultraschallreinigung von Zusatzinstrumentarium	nach der manuellen Reinigung	Einlegen in Ultraschallbad	Produkt X Konzentration: EWZ:
Desinfektion im Desinfektionsgerät	nach der manuellen Reinigung bzw. nach der Ultraschallreinigung	Desinfektion im Desinfektionsgerät, Abspülen der Desinfektionslösung	Desinfektion: Produkt X Konzentration: EWZ:
Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung	nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion	Sichtkontrolle, Funktionsprüfung	Produkt X
Lagerung gereinigter und desinfizierter Medizinprodukte	nach den Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung	trocken, staub- und kontaminationsgeschützt	Geeignete Lagerschränke
Lagerung sterilisierter Medizinprodukte	nach Verpackung und Sterilisation	trocken, staub- und kontaminationsgeschützt	Geeignete Lagerschränke

Dokumentationsblatt zu Schulungen/Unterweisungen

Unterweisung/Schulung zu : 1. ☐ Hygieneplan 2. ☐ Gefahrstoffe 3. ☐ Sonstiges		
Durchgeführt von:		
Datum	Dauer	Ort
Besprochene Themen/Inhalte, Praktische Übungen, Unterlagen:		
Teilnehmer	Unterschrift	
Nachunterweisung/Nachschulung am:		
Teilnehmer	Unterschrift	

Verhalten bei Unfällen

Bei akzidentellen Vorfällen wie Stich- oder Schnittverletzung durch gebrauchte Medizinprodukte bzw. Spritzer von Körperflüssigkeiten oder Chemikalien auf verletzte Haut und Schleimhaut sind die entsprechenden Sofortmaßnahmen durchzuführen. Der Vorfall ist anschließend detailliert zu dokumentieren.



Ansprechpartner	Telefon/Fax	Adresse
D-Arzt/Betriebsarzt (PEP-Stelle)		
Berufsgenossenschaft		

Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte

Medizinprodukt	Ein- stufung	Produktart/ Technisch- funktioneller Aufbau	Vor- reinigung	Ultraschall- reinigung	Reinigung/ Desinfektion	Kontrolle, Pflege, Funktions- prüfung	Steri- lisation	Kritische Verfahrens- schritte/ Besonderheiten
Endoskop	Semi- kritisch B		X		X	Abwinkelung Bedien- elemente		Aufbereitung nach Benutzung
Endoskopisches Zusatzinstrumentarium	Kritisch B	Zerlegbar/ nicht zerlegbar		X	X		X	Aufbereitung nach Benutzung
Ventile, Kappen, Hähne, Dichtungen					X			Aufbereitung nach Benutzung
Optikspülflasche und Anschlussschlauch					X		Mögl. Sterilisation	Arbeitstäbliche Aufbereitung
Absaugsystem (Adapter u Schlauchverbindung)					X			Arbeitstäbliche Aufbereitung
Handgriffe, Beißring	Semi- Kritisch A	Von Zusatz- instrument trennbar			X	Biss-Spuren	X	Aufbereitung nach Benutzung
Aufbereitungsutensilien: Reinigungsbürsten-, adapter-, kappen;	entfällt		Nein	X Reinigungs- bürsten	X		Nein	Aufbereitung nach Benutzung
Aufbereitungsutensilien: Reinigungs- und Desinfektionswannen; Dichtigkeitstester, Reinigungs- und Druckluftpistole	entfällt		Nein		X		Nein	Arbeitstäbliche Aufbereitung oder nach Benutzung bei wechselndem Einsatz von unrein zu rein

Einwegmaterialien werden nach der Benutzung entsorgt – eine Aufbereitung wird nicht durchgeführt!

Dokumentationsblatt über Routinekontrollen zur Qualitätssicherung

Medizinprodukt	Intervall	Routinekontrolle	Auf Grundlage von	Durchführung	Bemerkung
Gastroskop	¼ jährlich ein Gastroskop jährlich jedes Gastroskop	Mikrobiologische Kontrolle	KRINKO	Praxis/Labor	
Koloskop	¼ jährlich ein Koloskop jährlich jedes Koloskop	Mikrobiologische Kontrolle	KRINKO	Labor	
	½ jährlich	Mikrobiologische Kontrolle	QS-Vereinbarung Koloskopie	Anerkanntes Hygieneinstitut	
Reinigungs- prozess		Restproteintestung	KRINKO	Sachkundige Person	
Desinfektionsgerät	Tägl. vor Inbetriebnahme	Funktionstüchtigkeit (Dreharme, Chemikalien)		Sachkundige Person	
	Nach jeder Charge	Elektronische Chargendokumentation (Temperatur, Zeit)		Sachkundige Person	
	Jährlich (laut Validierungsbericht)	Prozessvalidierung	MPBetreibV, KRINKO	Validierer	
Ultraschallgerät	Laut Validierungsbericht	Ultraschalleistung		Sachkundige Person	
Siegelgerät	Laut Validierungsbericht	Prüfung der Siegelnaht durch Seal-Check		Sachkundige Person	
Sterilisator	Tägl. vor Inbetriebnahme	Funktionstüchtigkeit		Sachkundige Person	
	Nach jeder Charge	Elektronische Chargendokumentation (Zeit, Temperatur, Druck)		Sachkundige Person	
	Laut Validierungsbericht	Chemoindikatoren (Zeit, Temperatur, Druck) ggf. Helix-Test		Sachkundige Person	
	Jährlich (laut Validierungsbericht)	Prozessvalidierung	MPBetreibV, KRINKO	Validierer	

Arbeitsanweisung

Was	Vorreinigung eines flexiblen Endoskops
Wann	Unmittelbar im Anschluss an die endoskopische Untersuchung
Wo	Untersuchungsraum
Womit	Reinigungsmittel: _____ Konzentration: _____ Einwirkzeit: _____
	Vorreinigung
Wie	• Zur Vorreinigung bleibt das Endoskop noch an der Lichtquelle und der Absaugung angeschlossen. • Der Außenmantel des Endoskops wird zur Entfernung grober Verunreinigungen mit einem flusenfreien (ggf. mit Reinigungslösung getränkten) Einmaltuch abgewischt. • Anschließend wird das flexible Endoskop mit dem Distalende in die Reinigungslösung eingetaucht, abwechselnd Absaug- und Luft-/Wasserventil betätigen (je nach Hersteller des Endoskops evtl. Reinigungsventil verwenden), die Reinigungslösung wird mehrfach durch die Kanäle gespült. • Als Orientierung wird eine Spüldauer von mindestens 20 Sekunden oder ein Spülvolumen von mindestens 200 ml genommen. Während dieses Vorgangs werden die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüft. • Um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden, werden abschließend die Kanäle mit Luft leer gesaugt. • Danach wird das Endoskop von der Lichtquelle, vom Optikspülsystem und vom Absaugschlauch getrennt. • Das Endoskop und das endoskopische Zubehör werden in einem geschlossenen Behälter (z.B. Wanne mit Deckel) zur unreinen Seite des Aufbereitungsraumes transportiert.
	Hinweise
	• Die Reinigungslösung für die Endoskop-Vorreinigung ist in einem Gefäß täglich vor der ersten Untersuchung vorbereitet und steht am Endoskopie-Tisch bereit. Die Reinigungslösung wird bei sichtbarer Verschmutzung neu angesetzt, ansonsten arbeitstäglich. • Die bei der endoskopischen Untersuchung getragene Schutzkleidung wird zur Vorreinigung anbehalten.
Wer	Durchführender/ Assistenz der Untersuchung
Mitgeltende Unterlagen	• Produktinformation/ Herstellerangaben der eingesetzten Medizinprodukte und Aufbereitungsmaterialien • AA Herstellen einer Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung • Reinigungs- und Desinfektionsplan

Arbeitsanweisung

Was	Teilmaschinelle Aufbereitung eines flexiblen Endoskops
Was	Nach erfolgreicher Durchführung des Dichtigkeitstests (ohne Nachweis einer Perforation)
Wo	Unreine Seite im Aufbereitungsraum
Womit	- Reinigungsmittel: _____ Konzentration: _____ Einwirkzeit: _____ - Reinigungsbürsten Endoskopkanäle: an Länge und Durchmesser der Kanäle angepasste flexible Bürsten - Reinigungsbürsten Kanal- und Ventilöffnungen: entsprechend angepasste weiche Bürsten - Hilfsmittel entsprechend Hersteller z.B.: Wasserschutzkappen, gerätespezifische Adapter, Spülansätze
	Manuelle Reinigung
Wie	- Das flexible Endoskop wird, sofern erforderlich, nach den Herstellerangaben zerlegt (z.B. Entfernung von allen abnehmbaren Ventilen, Kappen und Hähnen). Einmalgebrauchsartikel werden sofort entsorgt. - Alle Zubehörteile sowie das Endoskop werden vollständig in die Reinigungslösung einlegt. Hinweise zur Positionierung von Hähnen und Ventilen oder Befüllung von Hohlräumen sind zu beachten. - Alle Reinigungsschritte werden unter der Wasseroberfläche durchgeführt. - Der Außenmantel des Endoskops wird mit einem flusenfreien Einmaltuch gereinigt. - Die Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile sowie Zubehör werden mit der jeweils passenden Bürste gereinigt. - Bei der mechanischen Bürstenreinigung der Kanäle wird die Reinigungsbürste mehrmals vollständig durch jeden zugänglichen Kanal gezogen, bis die Bürste frei von Verunreinigungen ist. - Bei Duodenoskopen: Albaranhebel in Mittelstellung bringen und mit der Reinigungsbürste von allen Seiten sorgfältig reinigen. - Alle Kanäle werden mit Reinigungslösung durchgespült, um gelöste Partikel aus den Kanälen zu entfernen. Anschließend wird die Reinigungslösung aus den Kanälen mittels Durchblasen von Luft aus einer Spritze entfernt.

Siehe Folgeseite

	Abspülen der Reinigungslösung
Wie	• Das Endoskop und das Zubehör werden aus der Reinigungslösung entnommen und in ein Becken mit sauberem Leitungswasser eingelegt. • Die Reinigungsmittelrückstände werden mit Hilfe einer Reinigungspistole oder Spritze durch Spülen mit sauberem Wasser aus den Kanälen entfernt. • Mittels Durchblasen von Druckluft oder Luft aus einer Spritze wird das Restwasser in den Kanälen freigeblasen. • Der Außenmantel des Endoskops wird mit einem flusenfreien Einmaltuch getrocknet. Der Reinigungsprozess ist abgeschlossen.
	Desinfektion im Desinfektionsgerät
Wann	Nach der manuellen Reinigung
Wo	Unreine Seite im Aufbereitungsraum
Womit	• Desinfektionsmittel: _____ • Konzentration: _____ • Hilfsmittel entsprechend Hersteller z.B.: Wasserschutzkappen, gerätespezifische Adapter, Spülansätze
Wie	• Vor der Beladung des Desinfektionsgeräts wird die Betriebsbereitschaft (z.B. Funktion der Dreharne, Kontrolle des Ablaufsiebs, Kontrolle der Chemie) überprüft. • Bei der Bestückung des Desinfektionsgeräts werden ggf. geeignete Adapter, Spülanschlüsse und Vorrichtungen angeschlossen bzw. aufgesteckt. Dabei werden Spülschatten vermieden. Nicht benutzte Spülanschlüsse werden verschlossen. • Nach dem korrekten Bestücken wird das Programm gestartet.
	Entladung des Desinfektionsgeräts
Wo	Reine Seite im Aufbereitungsraum
Wie	• Nach Programmende erfolgt ein Abgleich der aufgezeichneten Parameter mit den Soll-Werten. • Befinden sich die Prozessparameter innerhalb der vorgegeben Grenzen, erfolgt die Entnahme aus dem Desinfektionsgerät mit frisch desinfizierten Händen. Der Desinfektionsprozess ist abgeschlossen.
	Abspülen der Desinfektionsmittellösung
Wo	Reine Seite im Aufbereitungsraum
Womit	Mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser

Siehe Folgeseite

Wie	• Das Endoskop wird auf der reinen Seite des Aufbereitungsraums in ein sauberes und desinfiziertes Becken mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gelegt. Für jedes Gerät wird frisches Wasser verwendet. • Desinfektionsmittelrückstände werden gründlich, ggf. durch Verwendung einer Reinigungspistole oder einer sterilen Spritze, entfernt. • Das desinfizierte und abgespülte Endoskop wird auf der reinen Seite auf eine vorher desinfizierte Arbeitsfläche oder auf einem flusenfreien sauberen Tuch abgelegt.
	Trocknung
Womit	Medizinische Druckluft oder frische sterile Einmalspritze
Wie	• Um eine zusätzliche Desinfektion und verbesserte Trocknung der Endoskopkanäle zu erreichen, kann vor Trocknung der Kanäle eine zusätzliche Spülung mit Isopropanol 70 % durchgeführt werden. • Alle zugänglichen Kanäle werden mit medizinischer Druckluft (gemäß Herstellerangaben, max. 0,5 bar) sorgfältig trocken geblasen. Als Alternative können die Kanäle mit einer frischen sterilen Einmalspritze trocken geblasen werden. • Der Außenmantel des Endoskops wird mit einem flusenfreien Einmaltuch sorgfältig abgetrocknet. • Ggf. wird die Optik mit einem Wattestäbchen, das in 70%igem Alkohol getränkt ist, nachgereinigt.
	Funktionsprüfung, Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation und Lagerung
Wie	• Nach der durchgeführten Funktionsprüfung wird das vollständig getrocknete Endoskop staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahrt. • Die aufbereiteten Ventile/Kappen werden bei der Lagerung des Endoskops nicht eingesetzt, sondern trocken und staubgeschützt separat gelagert. Die Lagerung erfolgt so, dass eine korrekte Zuordnung zum jeweiligen Endoskop möglich ist. • Je nach Art des endoskopischen Zubehörs erfolgt nach der Funktionsprüfung noch die Verpackung und die Sterilisation bzw. die entsprechende Lagerung. Siehe Dokument „Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten“.
	Hinweise
	• Bei sichtbarer Verschmutzung (Trübung, Gewebereste) wird die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung sofort gewechselt, ansonsten arbeitstäglich. • Die Aufbereitungsbecken und -geräte werden arbeitstäglich sowie beim Wechsel der Lösung gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert. • Es werden geeignete Handschuhe und ein flüssigkeitsdichter, langärmeliger Schutzkittel oder Bereichskleidung und Plastikschräge, Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille getragen. • Die Schutzkleidung, welche bei der endoskopischen Untersuchung und der Vorreinigung getragen wurde, wird weiter anbehalten bzw. wie beschrieben ergänzt.

Siehe Folgeseite

Nachbereitung	• Dokumentation, Kennzeichnung, Möglichkeit der Zuordnung zum Patienten • Desinfektionsmaßnahmen von Flächen und Geräten • sachgerechte Entsorgung von Abfällen • Aufbereitung der benutzten Schutzkleidung und Arbeitsmaterialien
Wer	Sach- oder fachkundiges Personal
Mitgeltende Unterlagen	• Produktinformation/ Herstellerangaben der eingesetzten Instrumente, Geräte und Aufbereitungsmaterialien • AA - Herstellen einer Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung • Reinigungs- und Desinfektionsplan

Arbeitsanweisung

Was	Manuelle Aufbereitung des endoskopischen Zusatzinstrumentariums
Wann	Nach der endoskopischen Untersuchung
	Reinigung
Wo	Unreine Seite im Aufbereitungsraum
Womit	- Reinigungsmittel: _____ Konzentration: _____ Einwirkzeit: _____ - Reinigungsutensilien: weiches Tuch, Schwamm und entsprechend geeignete Bürsten
Wie	- Grobe Verschmutzungen am endoskopischen Zusatzinstrumentarium werden mit einem weichen, in Reinigungslösung getränkten Tuch abgewischt. - Das Zusatzinstrumentarium wird nach Herstellerangaben soweit wie möglich zerlegt und in die Reinigungslösung eingelegt. - Um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden, werden alle weiteren Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche ausgeführt. - Die Außenflächen werden mit einem weichen Tuch, schwer zugängliche Teile mit einem Schwamm oder einer geeigneten weichen Bürste gereinigt. Besondere Vorsicht ist bei der Reinigung von Dorn-Zangen und ähnlichen spitzen und/oder knickempfindlichen Medizinprodukten geboten. - Um Sekrete und Gewebereste zu entfernen, wird die Reinigungslösung durch alle zugänglichen Kanäle und Hohlräume mit einer Spritze durchgespritzt. - Anschließend wird das endoskopische Zusatzinstrumentarium aus der Reinigungslösung entnommen.
	Ultraschallreinigung der Instrumente, die für die Ultraschallbehandlung zugelassen sind
Wo	Unreine Seite im Aufbereitungsraum
Womit	- Reinigungsmittel für die Anwendung im Ultraschallbad _____ - Hilfsmittel entsprechend Hersteller z.B.: Metall-Clips, Plastik-Klammern

Siehe Folgeseite

Wie	• Zur Vermeidung von Ultraschall-„Schatten“/Toträumen, die nicht von den Ultraschallwellen erreicht werden können, wird der Korb nicht überladen. • Flexible lange Instrumente (z.B. Biopsiezangen und Polypektomieschlingen) werden mit einem Durchmesser von mindestens 15–20 cm zusammengerollt in den Korb gelegt (ggf. mit Plastikklammer gegen Entrollen sichern). Branchen an den Zusatzinstrumenten werden geöffnet eingelegt (Fixierung durch geeignete Clips). • Alle Kanäle und Hohlräume werden luftblasenfrei mit Reinigungslösung gefüllt. • Während der Beschallungszeit (ca. 3-5 Min. je nach Hersteller) wird das Ultraschallgerät mit Deckel verschlossen. Während der Beschallung wird keinesfalls ins Ultraschallbad gefasst. • Reinigungslösung aus den Kanälen wird durch Durchblasen von Luft aus einer Spritze entfernt. • Anschließend wird das Zusatzinstrumentarium aus dem Ultraschallbad entnommen.
	Abspülen der Reinigungslösung
Wo	Unreine Seite im Aufbereitungsraum
Wie	• Das Zusatzinstrumentarium wird in ein Becken mit sauberem Leitungswasser eingelegt. • Um die Reinigungsmittelrückstände zu entfernen, werden alle Außenflächen und Kanäle gründlich mit Wasser gespült, ggf. werden die Kanäle mit einer Reinigungspistole oder einer Spritze mit sauberem Wasser durchgespült. • Mittels Durchblasen von Druckluft oder Luft aus einer Spritze wird das Restwasser in den Kanälen freigeblasen. • Die Außenflächen werden mit einem flusenfreien Einmaltuch getrocknet.
	Desinfektion
Wo	Unreine Seite im Aufbereitungsraum
Womit	• Desinfektionsmittel: _____ - Konzentration: _____ Einwirkzeit: _____
Wie	• Das endoskopische Zusatzinstrumentarium wird zusammen mit dem Endoskop vollständig in die Desinfektionsmittellösung eingelegt. Dabei wird darauf geachtet, dass die flexiblen langen Instrumente zusammengerollt bleiben und die Branchen noch geöffnet sind. • Die Desinfektionswanne wird mit einem dicht abschließenden Deckel abgedeckt. • Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels wird entsprechend den Angaben des Herstellers eingehalten. Mit Beginn der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind die unreinen Aufbereitungsschritte beendet. Alle weiteren Schritte sind den reinen Tätigkeiten zuzuordnen. Ggf. sind hierzu Arbeitsflächen und Materialien zu reinigen und zu desinfizieren sowie frische Schutzkleidung anzulegen. Die Maßnahmen zur Händehygiene werden während des gesamten Aufbereitungsprozesses beachtet.

Siehe Folgeseite

	Abspülen der Desinfektionsmittellösung
Wo	Reine Seite des Aufbereitungsraum
Womit	Mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser aus der Reinigungspistole oder sterilen Spritze
Wie	- Nach Ablauf der Einwirkzeit wird das endoskopische Zusatzinstrumentarium mit neuer Schutzkleidung aus der Desinfektionswanne entnommen und auf der reinen Seite des Aufbereitungsraums in ein sauberes und desinfiziertes Becken mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gelegt. Für jedes Gerät wird frisches Wasser verwendet. - Desinfektionsmittellrückstände von den Außenflächen sowie aus allen Kanälen werden gründlich – ggf. durch Verwendung einer Reinigungspistole oder einer sterilen Spritze – entfernt. - Das desinfizierte und abgespülte endoskopische Zusatzinstrumentarium wird auf der reinen Seite auf eine vorher desinfizierte Arbeitsfläche oder auf einem flusenfreien, sauberen Tuch abgelegt.
	Trocknung
Womit	Medizinischer Druckluft oder frischen sterilen Einmalspritze
Wie	- Um eine zusätzliche Desinfektion und verbesserte Trocknung der Endoskopkanäle zu erreichen, kann vor Trocknung der Kanäle eine zusätzliche Spülung mit Isopropanol 70 % durchgeführt werden. - Alle zugänglichen Kanäle werden mit medizinischer Druckluft (gemäß Herstellerangaben, max. 0,5 bar) sorgfältig trocken geblasen. Als Alternative können die Kanäle mit einer frischen sterilen Einmalspritze trocken geblasen werden. - Der Außenmantel des Endoskops wird mit einem flusenfreien Einmaltuch sorgfältig abgetrocknet. - Ggf. wird die Optik mit einem Wattestäbchen, das in 70%igem Alkohol getränkt ist, nachgereinigt.
	Funktionsprüfung, Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation, Lagerung
Wie	- Nach der durchgeführten Funktionsprüfung wird das endoskopische Zusatzinstrumentarium in eine geeignete Sterilgutverpackung gegeben, gekennzeichnet und der Dampfsterilisation zugeführt sowie danach entsprechend gelagert. - Die aufbereiteten Ventile/Kappen werden bei der Lagerung des Endoskops nicht eingesetzt, sondern trocken und staubgeschützt separat gelagert. Die Lagerung erfolgt so, dass eine korrekte Zuordnung zum jeweiligen Endoskop möglich ist. - Je nach Art des endoskopischen Zubehörs erfolgt nach der Funktionsprüfung noch die Verpackung und die Sterilisation bzw. die entsprechende Lagerung. Siehe Dokument „Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten“.

Siehe Folgeseite

	Hinweise
	• Die Aufbereitung des endoskopischen Zubehörs erfolgt gemeinsam mit dem Endoskop und/oder dem endoskopischem Zusatzinstrumentarium. • Bei sichtbarer Verschmutzung (Trübung, Gewebereste) wird die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung sofort gewechselt, ansonsten arbeitstäglich. • Der vorgegebene Füllstand im Ultraschallbad wird beachtet. Die frisch angesetzte Reinigungslösung wird vor der ersten Anwendung entgast. • Die Temperatur im Ultraschallbad wird in der Regel durch das Gerät selbst kontrolliert, dabei wird das Temperaturoptimum nicht überschritten. Bei Bedarf werden Temperaturkontrollen durchgeführt • Die Innenflächen der Reinigungs- und Desinfektionsbecken sowie des Ultraschallbads werden arbeitstäglich und beim Wechsel der Lösung, gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert. • Es werden geeignete Handschuhe und ein flüssigkeitsdichter, langärmeliger Schutzkittel oder Bereichskleidung und Plastikschrürze, Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille getragen. • Die Schutzkleidung, welche bei der endoskopischen Untersuchung und der Vorreinigung des Endoskops getragen wurde, wird weiter anbehalten bzw. wie beschrieben ergänzt.
Nachbereitung	• Dokumentation, Kennzeichnung, Möglichkeit der Zuordnung zum Patienten • Desinfektionsmaßnahmen von Flächen und Geräten • sachgerechte Entsorgung von Abfällen • Aufbereitung der benutzten Schutzkleidung und Arbeitsmaterialien
Wer	Sach- oder fachkundiges Personal
Mitgeltende Unterlagen	• Produktinformation/ Herstellerangaben der eingesetzten Instrumente, Geräte und Aufbereitungsmaterialien • AA - Herstellen einer Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung • AA - Teilmaschinelle Aufbereitung eines flexiblen Endoskops • AA - Verpackung • Reinigungs- und Desinfektionsplan

Arbeitsanweisung

Was	Herstellen einer Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung
Wann	• arbeitstäglich • bei sichtbarer Verschmutzung (Trübung, Gewebereste)
Wo	Unreine Seite im Aufbereitungsraum
Womit	• Reinigungsmittel: _____ Konzentration: _____ Einwirkzeit: _____ • Desinfektionsmittel: _____ Konzentration: _____ Einwirkzeit: _____ • Becken/Wanne mit Abdeckung, ggf. Siebeinsatz und Ablauf; Dosierpumpe/ Messbecher als Applikationshilfe
Wie	• Es werden geeignete Handschuhe und ein flüssigkeitsdichter, langärmeliger Schutzkittel oder Bereichskleidung und Plastischürze, Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille getragen. • Die Wanne wird mit der benötigten, abgemessenen Menge an kaltem Wasser befüllt. Das abgemessene Reinigungs- oder Desinfektionsmittelkonzentrat wird zudosiert. Um Spritzer, Schaum- und Aerosolbildung zu vermeiden, wird immer das Reinigungs- oder Desinfektionsmittel in das Wasser geben - nie umgekehrt. • Zum Vermischen wird das Sieb auf- und ab bewegt. Die Abdeckung der Wanne wird aufgesetzt und mit Inhalt, Einwirkzeit und Datum der Lösungszubereitung beschriftet. • Die Schutzkleidung wird abgelegt und entsorgt. Die Hände werden desinfiziert.
	Hinweise
	• Bei Wechsel bzw. nach Entsorgung der Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung wird die Wanne mechanisch und desinfizierend gründlich gereinigt. • Die Entsorgung der Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung erfolgt über die Abwasserkanalisation. • Konzentrat und Wassermenge werden mit Dosier- und Applikationshilfen genau abgemessen. Bei Überdosierung besteht die Gefahr gesundheitlicher Schädigung. Bei Unterdosierung ist die Wirksamkeit nicht ausreichend, die Abtötung von Erregern bleibt unvollständig bzw. der Reinigungserfolg bleibt aus. • Konzentrat und Wassermenge werden mit Dosier- und Applikationshilfen genau abgemessen. Bei Überdosierung besteht die Gefahr gesundheitlicher Schädigung. Bei Unterdosierung ist die Wirksamkeit nicht ausreichend, die Abtötung von Erregern ist nicht gegeben bzw. bleibt der Reinigungserfolg aus.
Wer	Sach- oder fachkundiges Personal
Mitgeltende Unterlagen	Produktinformation/ Herstellerangaben der eingesetzten Medizinprodukte und Aufbereitungsmaterialien

Arbeitsanweisung

Was	Verpackung
Wann	Nach Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfungen
Wo	Reine Seite im Aufbereitungsraum
	Verpacken in Klarsichtfolie/Papier-Verpackungen
Womit	• Normgerechte Klarsichtfolie/Papier-Verpackungen in geeigneter Größe • Normgerechtes Siegelgerät
Wie	• Die Verpackung wird nur zu $\frac{3}{4}$ befüllt, der Abstand zwischen Medizinprodukt und Siegelnaht beträgt mindestens 3 cm. • Um die Verpackung nicht zu beschädigen, wird diese vorsichtig befüllt. Spitze Materialien werden mit einer geeigneten Kappe geschützt. • Bei der Doppelverpackung wird immer Papier- auf Papierseite gepackt; die innere Verpackung wird dabei nicht umgeknickt. • Die Beschriftung erfolgt immer außerhalb des Füllguttraumes auf der Folienseite mit einem geeigneten sterilisationsfesten Faserschreiber. • Mit dem Siegelgerät erfolgt ein sachgerechtes Verschließen der Verpackung.
	Routinekontrolle des Siegelgeräts
Womit	Seal-Check-Teststreifen zur Routinekontrolle des Siegelgeräts: _____
Wie	• Nach Erreichen der Betriebstemperatur wird der arbeitstägliche Seal-Check-Teststreifen durch das Siegelgerät durchgezogen. • Bei der Überprüfung der Siegelnaht muss diese faltenfrei und ohne Lufteinschlüsse sowie über die gesamte Breite intakt sein. • Das Ergebnis wird dokumentiert (z.B. Dokumentationsbogen mit Datum und Handzeichen oder Abheften des unterschriebenen Teststreifens). • Bei Abweichungen dürfen mit dem Siegelgerät keine weiteren Verpackungen verschlossen werden. Korrekturmaßnahmen sind in die Wege zu leiten.
Wer	Sach- oder fachkundiges Personal
Mitgeltende Unterlagen	Produktinformation/ Herstellerangaben der eingesetzten Instrumente, Geräte und Materialien

Ergänzende Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der gastroenterologischen Praxis

Fachliche Qualifikationen

Für die Aufbereitung von Endoskopen werden für endoskopisch tätige Mitarbeiter Schwerpunktfortbildungen „Gastroenterologische Endoskopie“ empfohlen und angeboten (siehe Empfehlungen verschiedener Landesärztekammern und der Bundesärztekammer). Diese sind speziell auf die Aufbereitung von Endoskopen ausgerichtet.

Zugangsvoraussetzung für den Erwerb der Sachkunde zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein Medizinalfachberuf. Bei Personal ohne medizinische Ausbildung kann als Nachweis über die erforderliche Sachkenntnis ein zeitlich umfangreicherer Fachkundekurs I in Anlehnung an das Curriculum der DGSV e.V. besucht werden.

Mögliche Verfahren in der Aufbereitung von Medizinprodukten

Für die Aufbereitung in der Endoskopie stehen folgende Verfahren zur Verfügung:

- manuelle Aufbereitung
- teilmaschinelle Aufbereitung im Desinfektionsgerät (Teilautomat)
- maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope (= Aufbereitung im geschlossenen System)

Da Forderungen nach Standardisierung und Validierbarkeit des Aufbereitungsverfahrens bei der manuellen Aufbereitung nur unzulänglich erfüllt sind, müssen manuelle Verfahren stets nach dokumentierten Arbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften Verfahren durchgeführt werden. Die Aufbereitung im geschlossenen System eines *Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für flexible Endoskope* (RDG-E) erleichtert und standardisiert das Aufbereitungsverfahren, daher ist die maschinelle Aufbereitung zu bevorzugen.

Vorteile der maschinellen Aufbereitung im RDG-E sind:

- validiertes Verfahren,
- elektronisches Datenprotokoll, Reproduzierbarkeit der Ergebnisse
- geringer Personaleinsatz
- geringe Kontaminationsrisiken
- geringere Verletzungsgefahr
- geringerer Kontakt mit Chemikalien
- integrierte Wasseraufbereitungsanlage
- ggf. geringerer Platzbedarf
- ggf. geringere Prüfintervalle der hygienisch-mikrobiologische Kontrolluntersuchungen

Neben der Reinigung ist die Desinfektion ein wesentlicher Schritt in der Aufbereitung. Die Desinfektionswirkung kann durch unterschiedliche Verfahren erreicht werden:

	Desinfektionswirkung	Verfahren
Chemische Desinfektion	Chemie	bei manueller Aufbereitung / Desinfektionsgerät
Chemo-thermische Desinfektion	Chemie und Temperatur (max. 60°C)	im Reinigungs- und Desinfektionsgerät
Thermische Desinfektion	feuchte Hitze (80 – 93°)	im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Aufgrund der nicht thermo-stabilen Beschaffenheit von flexiblen Endoskopen kommen thermische Desinfektionsverfahren nicht zur Anwendung. Hierbei muss bei der Aufbereitung auf die chemische oder chemo-thermische Desinfektion ausgewichen werden.

Alternativen zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis sind:

- die Verwendung von Einmalprodukten, (bietet sich besonders für das endoskopische Zusatzinstrumentarium an)
- die externe Aufbereitung

Die Vorteile von Einweginstrumente sind: ein garantierter einwandfreier Zustand vor jeder Untersuchung, Zeitersparnis durch die wegfallende Aufbereitung sowie eine gleich gute Qualität bei jedem Einsatz (keine Materialabnutzung). Der Einsatz von Einweginstrumenten stellt daher eine hohe Sicherheit für den Patienten dar.

Für die Verwendung von Mehrweginstrumenten sprechen die Abfallvermeidung und ggf. wirtschaftliche Aspekte.

Relevante Krankheitserreger in der Gastroenterologie

Einige Krankheitserreger können in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten eine Herausforderung darstellen. Bei fraglichen oder gesicherten Vorkommen bestimmter Erreger sind ggf. eingesetzte Mittel und Verfahren auf diese abzustimmen. Im Bereich der Gastroenterologie trifft dies insbesondere auch unbehüllte Viren, bakterielle Sporenbildner (*Clostridium difficile*) und Parasiten zu.

Dazu gilt Folgendes zu beachten:

- *Clostridium difficile*:
Unabhängig vom weiteren Aufbereitungsverfahren ist der wichtigste Schritt die mechanische Reinigung mit der Bürste. Um eine größtmögliche Anwendungssicherheit zu erlangen, sollten die eingesetzten Desinfektionsmittel „sporizid“ wirksam bzw. gegen *Clostridium difficile* ausgelobt sein.
- Parasiten:
Desinfektionsverfahren stehen nicht zur Verfügung; Gefahrenabwehr erfolgt über die mechanische Entfernung.
- Viren:
Aufgrund der allgemeinen Anforderung, semikritische und kritische Medizinprodukte mit einem viruzid wirksamen Desinfektionsverfahren aufzubereiten bzw. zu sterilisieren, sind keine vom Standard abweichenden Verfahren bei Verdacht auf oder gesicherte virale Erkrankungen erforderlich.
- Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK)/ neue Variante der CJK (vCJK):
Bei gesicherter CJK/ vCJK oder Verdacht auf bzw. erhöhtem Risiko für CJK/ vCJK sollte von einer endoskopischen Untersuchung bzw. von der Aufbereitung der eingesetzten Endoskope abgesehen werden.

[Zurück zur Inhaltsübersicht](#)