

Name und Anschrift der Praxis /Praxisklinik

Überprüfungs-Datum

Beamter

BS.-Nr.

Prüfliste Urologie-Praxen

(Aufbereitung von Medizinprodukten bei niedergelassenen Urologen)

Arten / Anzahl	Flexible Zystoskope	Starre Zystoskope	Sonstige
Aufbereitung:	<input type="checkbox"/> manuell	<input type="checkbox"/> teilmaschinell	<input type="checkbox"/> maschinell <input type="checkbox"/> Externer Aufbereiter
QM-System:	<input type="checkbox"/> eingeführt	<input type="checkbox"/> nur für Teilbereiche	
Eingriffe:	Anzahl:Pro Woche		Anzahl Beschäftigte in der Aufbereitung

gesprächen mit:

.....

- Leiter Aufbereitung Hyg. Fachkraft
- SiFa Betriebsarzt

versichert bei: BGW Andere:

sonstige Bemerkungen:

.....

Außendienst allgemein: Versuch

Überprüfung	Besprechung	Rechtsgebiete	Mängel
		Arbeitsschutzorganisation	
		Arbeitsstätten, Ergonomie	
		Betreiben MPG	
		Gefahrstoffe	
		Biostoffe	

Veranlassungen:

- keine mündlich schriftlich vor Ort Aufлагeschreiben Anordnungsbesch. Einleitung OWiG Beratung

WV / Termin / Sonstiges:

<p>1. Sind ausreichende Sachkenntnisse zur Aufbereitung der Medizinprodukte vorhanden?</p> <p>Sind Ausbildungsnachweise zur Arzthelferin bzw. Medizinischen Fachangestellten vorhanden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wurde an einer speziellen Fortbildung zur Aufbereitung von Zystoskopen (Endoskopen) teilgenommen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Werden nur starre Zystoskope (semikritisch-B) aufbereitet (kein Zusatzinstrumentarium kritisch-B) kann die Sachkunde auch durch spezielle Aufbereitungskurse der Zystoskophersteller erlangt werden.</p> <p>Bei der Aufbereitung von flexiblen Zystoskopen ist auf jeden Fall ein „Endokurs“ notwendig.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>2. Sind die räumlichen Anforderungen an den Aufbereitungsraum eingehalten?</p> <p>Ist ein Raum bzw. abgetrennter Raumbereich mit unreiner und reiner Seite für die Aufbereitung von Medizinprodukten festgelegt und findet keine anderweitige Nutzung dieses Raumes/ggf. Bereiches statt?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>3. Liegen umfassende Arbeitsanweisungen zu den Aufbereitungsverfahren vor?</p> <p>Wurde eine Einstufung der Medizinprodukte nach RKI durchgeführt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Flexible Zystoskope, sofern nicht in sterile Bereiche vorgedrungen wird (oberhalb Blase) – semikritisch B Starre Zystoskopen mit Arbeitskanal – semikritisch B</p> <p>Sind alle Aufbereitungsschritte in Arbeitsanweisungen geregelt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>4. Werden die flexiblen Zystoskope einer mikrobiologischen Prüfung unterzogen?</p> <p>Vierteljährlich, bei maschineller Aufbereitung halbjährlich, zumindest jedes flexible Zystoskop einmal jährlich? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Ergebnisse ohne Beanstandung? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>5. Werden die Zystoskope in einem nicht fixierend wirkenden Reinigungsbad manuell vorgereinigt?</p> <p>Kein Einsatz von Alkoholen, Glutaraldehyd und Peressigsäure im Rahmen der Vorreinigung und Reinigung</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>5.1 Wird bei flexiblen Zystoskopen ein Dichtigkeitstest durchgeführt?</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>6. Werden flexible Zystoskope ordnungsgemäß gereinigt?</p> <p>Ist ein validiertes maschinelles Reinigungsverfahren vorhanden (falls ja, weiter bei Punkt 7)? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Ist ein manuelles Reinigungsverfahren durch Arbeitsanweisungen ausreichend standardisiert? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>In einem geeigneten Tauchbad sind alle aufzubereitenden Kanäle mittels geeigneten Bürsten oder Noppenreinigern durchzubürsten (Bürstendurchmesser müssen zu den Kanaldurchmessern passen, auf Bürstenverschleiß achten).</p> <p>Badtiefe, aber auch Badgröße (wegen der Krümmungsradien) müssen ausreichend bemessen sein.</p> <p>Nicht vollständig eintauchbare Zystoskope entsprechen nicht mehr den Hygieneanforderungen und sind endgültig stillzulegen.</p> <p>Benutzte Reinigungsbürsten sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad zu reinigen und anschließend zu desinfizieren</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>6.1. Erfolgt zwischen manueller Reinigung und Desinfektion der flexiblen Zystoskope eine Zwischenspülung?</p> <p>Falls Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht aufeinander abgestimmt sind bzw. der Hersteller des Reinigungsmittels Vorgaben zur Spülung macht, sind die Zystoskope vor der Desinfektion ausreichend zu spülen.</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

<p>6.2. Ist eine wirkungsvolle Desinfektion der flexiblen Zystoskope gewährleistet?</p> <p>Ist ein maschinelles Desinfektionsverfahren vorhanden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Werden die flexiblen Zystoskope manuell im Tauchbad desinfiziert und ist das Verfahren mit Arbeitsanweisungen ausreichend standardisiert? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wird für die Desinfektion ein geeignetes Mittel verwendet? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Desinfektionsmittel auf Basis von Glutardialdehyd, Orthophthaldialdehyd oder Peressigsäure mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen Bakterien und Viren (viruzid nach DVV)</p> <p>Werden die Zeitvorgaben für den Wirkungsbereich eingehalten? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Herstellerangaben unbedingt beachten</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>6.3. Erfolgt die Schlusspülung der flexiblen Zystoskope mit geeignetem Wasser?</p> <p>Werden alle äußeren und inneren Oberflächen mit sterilem oder sterilfiltriertem Wasser sorgfältig gespült?</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>6.4. Erfolgt eine dokumentierte Freigabe der flexiblen Zystoskope?</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>6.5 Werden die flexiblen Zystoskope trocken und kontaminationssicher gelagert?</p> <p>Erfolgt die Aufbereitung nicht unmittelbar vor Anwendung, so ist eine trockene und rekontaminationssichere Lagerung sicherzustellen.</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>7. Reinigung starrer Zystoskope</p> <p>Wird die Reinigung in einem validierten RDG mit entsprechenden Anschlüssen durchgeführt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Ist ein manuelles Reinigungsverfahren durch Arbeitsanweisungen ausreichend standardisiert? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Unterstützung der manuelle Reinigung mittels Ultraschallbad (Herstellerangaben beachten) <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> entf.</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>8. Wird das Zusatzinstrumentarium mit hartnäckigen Rückständen in einem Ultraschallbad gereinigt?</p> <p>Geeignetes Ultraschallbad vorhanden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wird ein für Ultraschall geeignetes Reinigungsmittel verwendet? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>9. Werden die zu sterilisierenden Medizinprodukte (starre Zystoskope, ggf. Zusatzinstrumentarium) mit geeigneten Mitteln verpackt?</p> <p>Werden Klarsichtsterilisierverschließungen mit Siegelnaht oder Sterilisierbehälter mit Filter verwendet? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wird die Siegelnaht regelmäßig überprüft (Sealcheck)? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Beträgt die Breite der Siegelnaht mindestens 6 mm <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

<p>10. Werden geeignete Sterilisationsverfahren verwendet?</p> <p>Sind geeignete Dampfsterilisatoren (Klasse S oder B) im Einsatz? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Sind die Sterilisationsprozesse validiert? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>11. Erfolgt eine Prozesskontrolle zur Sterilisation und wird die Freigabe dokumentiert?</p> <p>Wird jede Charge mit einem geeigneten Chemoindikator überprüft? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Prüfkörpersystem nach Klasse 2 - für semikritisch und kritisch B (z.B. Helix, PCD) Prüfkörpersystem nach Klasse 5 oder 6 - für semikritisch und kritisch A (z.B. BAG-ChemoStrip)</p> <p>Werden die Sterilisationsprozesse und die Freigaben ausreichend und nachvollziehbar dokumentiert? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>12. Erfolgt eine trockene und kontaminationssichere Lagerung des Sterilguts?</p> <p>Aufbereitete Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen, brauchen stets eine Verpackung und sind staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer bei Raumtemperatur zu lagern</p> <p>Ist auf dem Verpackungssystem eine Sterilgutlagerfrist angegeben? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Ist die Lagerfrist eingehalten? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

13. Sonstiges / Anmerkungen:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Erläuterungen zur Checkliste:

Punkt 1: Sachkenntnis des Personals

Gemäß § 2 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden, die dafür die notwendige Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.

Grundsätzlich wird bei einer nachgewiesenen Ausbildung in einem Medizinalfachberuf diese Qualifikation für die Aufbereitung vermutet (wenn in den Rahmenlehrplänen die Schwerpunkte der Aufbereitung nach Anlage 6 KRINKO/BfArM-Empfehlung verankert sind).

In Anlage 8 der KRINKO/BfArM-Empfehlung wird für die Aufbereitung **flexibler Endoskope** ein Sachkundekurs „Endoskopieaufbereitung“ entsprechend dem Curriculum der DEGEA empfohlen. Mindestens ein Mitarbeiter (Verantwortlicher) sollte im Besitz dieser Sachkunde sein. Bei einer MFA mit Zusatzausbildung „Gastroenterologische Endoskopie“ (Endoskopiefachschwester) ist von einer ausreichenden Sachkunde auszugehen.

Aktuell listet die DEGEA Sachkundekurse im Umfang von 40 Unterrichtseinheiten (von der DGSV anerkannt) und von 20 Unterrichtseinheiten (nicht von der DGSV anerkannt).

Punkt 2: Anforderungen an Aufbereitungsräume

Die räumlichen Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte werden in Anlage 5 der KRINKO/BfArM-Empfehlung vorgegeben. Da in der Endoskopie als semikritisch B und kritisch B eingestufte Medizinprodukte verwendet werden findet hier die Einstufung in Aufbereitungskategorie B statt. Für diese Kategorie sind eigene Aufbereitungsräume mit einer Bereichstrennung in unrein, rein und Lagerung gefordert (obligatorisch bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen). Eine Aufbereitung im Untersuchungsraum sollte möglichst vermieden werden.

Punkt 3: Einstufung/Arbeitsanweisungen

Entsprechend Punkt 1.2.1 der KRINKO/BfArM-Empfehlung sind hinsichtlich der Art der folgenden Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko Medizinprodukte in folgende Kategorien einzustufen:

Unkritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

Semikritische Medizinprodukte:

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

Kritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten, und Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden.

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

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen).

Bei den in der Urologie verwendeten Instrumenten findet sich normalerweise folgende Einstufung:

	Semi-kritisch A	Semi-kritisch B	Kritisch A	Kritisch B	Kritisch C
Starres Zystoskop (nur Optik) ¹	X				
Starres Zystoskop mit Arbeitskanal ¹		X			
Flexibles Zystoskop (in der Blase)		X			
Flexibles Zystoskop (proximal der Blase)					X
Proktoskop		X			
Biopsiezangen ²				X	
Polypektomieschlingen ²				X	

¹ Sterilisation wegen Einsatz in sterilen Körperbereichen

² häufig Einmalprodukte

Nach Punkt 1.3 der KRINKO/BfArM-Empfehlung müssen **Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren**, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, stets nach **dokumentierten Standardarbeitsanweisungen** und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden.

Für flexible Endoskope finden sich in Anhang 1 zur Anlage 8 der KRINKO/BfArM-Empfehlung Checklisten zur Aufbereitung.

Neue Medizinprodukte (z.B. endoskopische Zusatzinstrumentarium) werden zum Teil zwar in Sterilverpackungen geliefert, müssen vor der Anwendung jedoch noch sterilisiert werden. Falls die Instrumente steril geliefert werden ist auf der Verpackung ein maximales Verwendbarkeitsdatum angebracht.

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

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

Punkt 4: Mikrobiologische Prüfung

Die Forderung nach einer mikrobiologischen Prüfung findet sich in Anhang 3 zur Anlage 8 der KRINKO/BfArM-Empfehlung. Empfohlen werden vierteljährliche Prüfungen (vor allem bei manueller Aufbereitung). War bei durchgeführten Endoskopprüfungen die Aufbereitung mehrfach nicht zu beanstanden, kann das Prüfintervall auf halbjährlich verlängert werden. Werden mehrere Endoskope eingesetzt, sind an jedem Prüftermin Proben von mindestens einem Endoskop jeder verwendeten Art und von mindestens zwei mit jeweils gleichem Verfahren aufbereiteten Endoskopen zu entnehmen. Jedes eingesetzte Endoskop sollte mindestens einmal jährlich überprüft werden.

Die Erfahrung beim Pilotprojekt hat gezeigt, dass die Endoskopprüfung durch externe Labore üblicherweise nur halbjährlich durchgeführt wird, da nur eine halbjährliche Überprüfung abgerechnet werden kann.

Bei halbjährlichen Probenahmen sollte zumindest eine vierteljährliche Selbstkontrolle z.B. mit Bode Dip Slide durchgeführt werden.

Punkt 5: Vorreinigung Zystoskope

Um ein Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden, sollten die Zystoskope möglichst unmittelbar nach Gebrauch mit Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung abgewischt werden. Danach sind sie entsprechend der Herstellerangaben zu zerlegen und vorzureinigen. Für flexible Zystoskope wird auf die Checklisten zur Aufbereitung von flexiblen Zystoskopen im Anhang 1-3 der Anlage 8 der KRINKO-Empfehlung verwiesen. Wegen der proteinfixierenden Wirkung wird der Einsatz von Alkoholen, Glutaraldehyd und Peressigsäure im Rahmen der Vorreinigung und Reinigung nicht empfohlen

Punkt 5.1: Dichtigkeitstest flexible Zystoskope

Der Dichtigkeitstest ist nach Herstellerangaben durchführen. Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70 % (wenn vom Endoskophersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben werden.

Punkt 6: Reinigung flexibler Zystoskope

Die Reinigung erfolgt entweder in speziellen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E) oder manuell.

Manuellen Reinigungsverfahren müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen durchgeführt werden. Die Anweisungen müssen alle aufeinanderfolgenden Arbeitsschritte klar definieren. Beispielhafte Arbeitsanweisungen finden sich im Anhang 1-3 der Anlage 8 der KRINKO-Empfehlung.

Nicht vollständig eintauchbare Zystoskope entsprechen nicht mehr den Hygieneanforderungen und sind endgültig stillzulegen.

Punkt 6.1: Zwischenspülung zwischen Reinigung und Desinfektion

Durch unzureichende Reinigung sowie durch Unverträglichkeiten von Reinigungsmittelrückständen und Desinfektionsmittel kann die Wirksamkeit der Desinfektion beeinträchtigt werden. Es ist daher entweder eine Spülung zwischen Reinigung und Desinfektion erforderlich oder der Prozeßchemikalienhersteller belegt eine ausreichende Desinfektion auch ohne Zwischenspülung.

Punkt 6.2: .Wirkungsvolle Desinfektion der flexiblen Zystoskope

Zur Desinfektion flexibler Endoskope werden aufgrund der breiten und guten Wirksamkeit weltweit überwiegend aldehydische Lösungen und Peressigsäure verwendet. Andere Desinfektionsmittel (z.B. Isopropanol 70%ig, jodhaltige Präparate, quaternäre Ammoniumverbindungen, Chlorhexidin) haben Lücken im erforderlichen Wirkungsspektrum.

- Manuelle Desinfektionsverfahren müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen durchgeführt werden. Die Anweisungen müssen alle aufeinanderfolgende Arbeitsschritte klar

definieren. Beispielhafte Arbeitsanweisungen finden sich im Anhang (Auszug aus der KRINKO-Empfehlung)

- Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind entsprechend den Angaben des Herstellers exakt einzuhalten.
- Bei manueller Aufbereitung ist das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung z.B. auf der Wanne zu fixieren. Die Desinfektionsmittellösung ist nach Herstellerangaben bzw. bei optischer Verschmutzung auch früher zu wechseln.
- Wannen zur Instrumentendesinfektion sollten abgedeckt sein.

Bei der flexiblen Zystoskopie handelt es sich um eine diagnostische Maßnahme, die im Vergleich zu der Durchführung mit dampfsterilisierbaren starren Zystoskopen für den Patienten deutlich schonender ist. Andererseits stehen geeignete Verfahren der Sterilisation nur in wenigen Einrichtungen zur Verfügung. Unter Berücksichtigung des Infektionsrisikos und der Leistungsfähigkeit geeigneter Desinfektionsverfahren erscheint eine Aufbereitung ohne abschließende Sterilisation für vertretbar.

Punkt 6.3: Schlusspülung mit geeignetem Wasser

Rückstände von Desinfektionsmittellösungen im Endoskop können chemische Irritationen und allergische Schleimhautreaktionen beim nachfolgend untersuchten Patienten auslösen. Zur Abspülung von Desinfektionsmittelrückständen ist jeweils frisches, mikrobiologisch einwandfreies Wasser zu verwenden. Die Verwendung von Leitungswasser oder unsterilem Aqua dest. ist nicht ausreichend, da diese häufig mikrobiell kontaminiert sind. Hierdurch können Endoskop und Kanalsystem nach sachgerechter Desinfektion rekontaminiert werden. Bei mangelhafter Trocknung kann es während der Lagerung des Endoskops zu einer Zunahme der Keimzahl kommen. Mikrobiologisch einwandfreies Wasser kann durch Einsatz von Sterilwasserfiltern in ausreichender Menge bereitgestellt werden.

Punkt 6.4: Freigabedokumentation der flexiblen Zystoskope?

Bei manueller Aufbereitung sind Desinfektionsmittelkonzentration, Einwirkzeit und Schlusspülung mit sterilfiltriertem Wasser zu dokumentieren.

Pragmatisch gelten ein aus einem RDG-E entnommenes aufbereitetes Endoskop bei direktem Transport in einen Untersuchungsraum und Anschluss an einen Prozessor oder nach Trockenblasung der Kanäle und anschließender Aufhängung im Endoskopschrank (ohne Absaug- und Spülknöpfe) als freigegeben. Die Freigabe zur Lagerung bzw. zur Anwendung sind in Standardarbeitsanweisungen zu beschreiben und der Aufbereitungstag zu dokumentieren (z. B. mittels Aufkleber versehen mit dem Datum)

Punkt 6.5: Lagerung der flexiblen Zystoskope

Bei horizontaler Lagerung können bei nicht ausreichend getrockneten Endoskopkanälen Stagnationszonen mit Restfeuchtigkeit begünstigt werden. Untersuchungen haben gezeigt, dass ein korrekt aufbereitetes und in einem Endoskopschrank hängend aufbewahrtes Endoskop 7-14 Tage nach erfolgter Aufbereitung noch keimfrei war.

- Endoskope sollen vorzugsweise hängend in einem Endoskopschrank aufbewahrt werden
- Endoskope die vor mehr als 14 Tagen aufbereitet wurden sind vor Eingriffen am Patienten erneut aufzubereiten
- Endoskope, die für Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelte Körperregionen verwendet werden sind in Sterilgutverpackung aufzubewahren (nach Sterilisation).

Punkt 7: Reinigung starre Zystoskope

Bei als semikritisch eingestuftem Medizinprodukten ist eine maschinelle Reinigung vorrangig anzuwenden. Bei manueller Reinigung ist der Nachweis der Äquivalenz zu erbringen. Untersuchungen haben gezeigt, dass durch Ultraschallunterstützung die Reinigungsleistung deutlich verbessert wird. Es ist davon auszugehen, dass nur durch Ultraschallunterstützung ein äquivalentes Ergebnis wie bei der maschinellen Reinigung erreicht werden kann.

Punkt 8: Reinigung von hartnäckig verschmutztem Zusatzinstrumentarium einem Ultraschallbad

Zusatzinstrumentarium mit hartnäckigen Rückständen sollte, soweit vom Hersteller zugelassen, in einem Ultraschallbad gereinigt werden. Die Reinigungslösung im Ultraschallbad ist mindestens arbeitstäglich zu wechseln, bei erkennbaren Verschmutzungen auch mehrmals täglich. Der Korb des Ultraschallgerätes soll mit den zerlegten und vorgereinigten Instrumenten nicht überladen und so belegt werden, dass Schallschatten vermieden werden. Der vom Hersteller enzymatischer Reinigungslösungen empfohlene Temperaturbereich ist einzuhalten. Da während der Ultraschallreinigung die Badtemperatur ansteigen kann, muss bei Verwendung einer enzymatischen Reinigungslösung sichergestellt sein, dass das Temperaturoptimum nicht überschritten wird. Es wird empfohlen Ultraschallbäder mit einer Betriebsfrequenz von 30-50 kHz einzusetzen.

Punkt 9: Verpackung der zu sterilisierenden Medizinprodukte (starre Zystoskope, ggf. Zusatzinstrumentarium)

Für die Verpackung sind Klarsichtsterilisierverpackungen mit Schweißnaht oder Sterilisierbehälter mit Filter zu verwenden.

Die Verwendung von Selbstklebebeuteln (Self-Seal) ist zu vermeiden. Nach einer Studie der Universität Tübingen waren von 147 untersuchten Self-Seal-Tüten 47 undicht.

Punkt 10: Geeignete Sterilisationsverfahren

Der Anwendung der Dampfsterilisation bei 134°C als Standardverfahren ist aufgrund der geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren der Vorzug zu geben. Es ist darauf zu achten, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen des Medizinprodukts in der Sterilverpackung hat (z.B. durch Öffnen von Ventilen oder Hähnen). Eine Heißluftsterilisation kommt nach heutigem Stand der Technik nur für semikritisch A (unverpackt) oder kritisch A (in einer für das Verfahren geeigneten Verpackung) in Betracht.

Punkt 11: Prozesskontrolle der Sterilisation und Freigabedokumentation

Folgende Punkte sollten für den Sterilisationsprozeß geprüft und durch Unterschrift einer autorisierten Person bestätigt werden:

- Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration
- Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses der Behandlungsindikatoren (Kl. 1)
- Prüfung und Dokumentation der Prozessparameter
- Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses des Prozessindikators
 - Kritisch A: ohne PCD (Kl. 5)
 - Kritisch B: mit PCD, z.B. Helixtest (Kl. 2)

Als Dokumentationshilfe kann das Formblatt zur Sterilisationsdokumentation der Regierung von Schwaben verwendet werden.

Punkt 12: Lagerung des Sterilguts

Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen (MPBetreibV). Aufbereitete Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen, brauchen stets eine Verpackung und sind staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer bei Raumtemperatur zu lagern. Die Lagerdauer ist abhängig von der Qualität des Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Siegelnähte und den Lagerbedingungen. Davon abhängig sind auch Lagerfristen von über sechs Monaten denkbar.