

## FACHRICHTLINIE Nr. 18

# Hygienische Anforderungen an die Aufbereitung von Endoskopen und deren Zubehör

### Inhalt

Hygienische Anforderungen an die Aufbereitung von Endoskopen und deren Zubehör .....	1
1. Allgemeines in der Endoskopie .....	2
2. Chemothermische Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E) .....	3
2.1. Vorreinigung am Turm .....	3
2.2. Manuelle Reinigung in der zugeordneten Aufbereitungseinheit.....	4
Dichtigkeitstest.....	4
Manuelle Reinigung.....	4
2.5. Maschinelle Reinigung und chemothermische Desinfektion (RDG-E) .....	5
Entnahme des Endoskops aus dem RDG-E .....	5
2.7. Lagerung .....	5
2.8. Sterilisation mit einem Niedertemperaturverfahren (FO / EO) .....	5
3. Manuelle Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope in Ausnahmefällen.....	6
3.1. Vorreinigung am Turm .....	6
3.2. Dichtigkeitstest .....	6
3.3. Manuelle Reinigung .....	6
3.4. Abspülen der Reinigungslösung.....	6
3.5. Desinfektion.....	6
3.6. Schlusspülung.....	6
3.7. Trocknung und Lagerung .....	7
4. Endoskope und Endoskop assoziierte Devices mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung .....	7
4.1 Transösophageale Ultraschallsonde (TEE-Sonde).....	7
4.2 Ösophagusmanometriesonde.....	7
4.3 Endobronchiale Ultraschallsonden .....	7
4.4 Ösophagus-Bougies.....	7
5. Aufbereitung von endoskopischem Zubehör lt. Medizinproduktkreislauf.....	7
5.1 Ultraschallreiniger.....	7
5.2 Abspülen der Reinigungslösung.....	8
5.3 Beladen des RDG.....	8

5.4	Entnahme aus dem RDG .....	8
5.5	Verpackung .....	8
5.6	Sterilisation .....	8
5.7	Lagerung .....	8
5.8	Anmerkung:.....	8
6.	Hygienerrelevante RDG-E - Routinen .....	9
7.	Routinemäßige Überprüfungen .....	9
7.1	Proteinnachweis .....	9
7.2	Validierung, Revalidierung, ordentliche (außerordentliche) Überprüfung.....	9
7.3	Weitere Testverfahren .....	9

## 1. Allgemeines in der Endoskopie

- Nach jedem Patientenwechsel hat eine gründliche Desinfektion aller patientennahen Oberflächen zu erfolgen. Ist ein zweizeitiges Vorgehen an einem Patienten geplant, ist die Gastroskopie vor der Coloskopie durchzuführen.
- Aus Sicht des Arbeitnehmer\*innenschutzes sind folgende Maßnahmen patientenbezogen bei jeder Intervention einzuhalten:
  - Einmalhandschuhe (frische Handschuhe bei Wechsel der Körperregion am selben Patienten)
  - Flüssigkeitsdichter Übermantel
  - Mund- Nasenschutz / Augenschutz
- Die Lagerzeit von sterilen flexiblen Endoskopen ist gemäß FRL 33 einzuhalten.
- Desinfizierte, flexible Endoskope sollten bei längerer nicht Benutzung von > 14 Tagen unmittelbar vor der geplanten Anwendung aufbereitet werden. Kann diese Maßnahme nicht umgesetzt werden, sollte eine Aufbereitung der nicht benutzten Endoskope alle 14 Tage erfolgen.
- Neugeräte, Leihgeräte oder Endoskope, die nach einer Reparatur zurückkommen müssen vor (Wieder-)inbetriebnahme aufbereitet werden. Eine zusätzliche Beprobung ist nicht erforderlich.
- Jede Aufbereitung muss von geschultem Personal mit der erforderlichen Kenntnis und Erfahrung, in einem eigens für diesen Zweck ausgestatteten Bereich mit zumindest organisatorisch klar ersichtlicher Trennung von reiner und unreiner Zone durchgeführt werden. Besonderheiten und Detailinformationen müssen in Arbeitsanweisungen (SOP) vor Ort selbst erarbeitet und vom Krankenhaushygieniker freigegeben werden.
- Der Transport von Endoskopen zu externen Untersuchungen und zurück in die Aufbereitungseinheit hat in abdeckbaren und leicht reinig-/ und desinfizierbaren Transportbehältnissen zu erfolgen.

### Arten von Endoskopen

#### Flexible Endoskope, die desinfiziert zur Anwendung kommen:

Für den Einsatz in physiologisch besiedelten Körperhöhlen (z.B. Gastrointestinaltrakt, Atemwege) z.B. Laryngo-, Tracheoskop, Bronchoskop, Oesophago-, Gastro-, Duodenoskop, usw.

Risikogruppe: semikritisch B

Aufbereitung: Chemothermische Reinigung und Desinfektion (RDG-E)

**Flexible Endoskope, die steril zur Anwendung kommen:**

Für den Einsatz in physiologisch nicht besiedelten, keimfreien Körperhöhlen (z.B. Durchbruch von Haut- bzw. Schleimhautbarriere oder intraoperativer Einsatz)

z.B. Ureterorenoskope, Choledochuskope, usw.

Für das Zusammenbauen eines sterilen Endoskops müssen sterile Handschuhe getragen werden.

Risikogruppe: kritisch C

Aufbereitung: Chemothermische Reinigung und Desinfektion (RDG-E) + Niedrigtemperatur-Sterilisation (Formaldehyd/Ethylenoxyd)

Bedingte Ausnahme: Flexible Zystoskope können nach standardisierter chemothermischer Reinigung und Desinfektion im RDG-E ohne anschließende Sterilisation wiederverwendet werden.

**Starre Endoskope, die steril zur Anwendung kommen:**

Aufbereitung: Chemothermische Reinigung und Desinfektion + Sterilisation im Autoklaven

## **2. Chemothermische Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E)**

### **2.1. Vorreinigung am Turm**

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen
- Bereits beim Entfernen des Endoskops nach der Untersuchung Einführungsteil mit einem fusselfreien Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen
- Das distale Ende in ein Gefäß mit Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung eintauchen. Das Absaugventil drücken, bis das Endoskop vollständig mit Desinfektionsmittellösung durchspült ist. Das Luft-Wasserventil durch ein Reinigungsventil (wenn vorhanden) ([Herstellerangabe](#)) ersetzen und Absaug- und Reinigungsventil betätigen. Aufbereitung des Reinigungsventils durch Einlegen in Instrumentendesinfektionsmittellösung am Untersuchungsplatz. Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung sowie Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen.
- Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen
- Ventile entfernen
- Endoskop von Optikspülsystem, Absaugschlauch und Lichtquelle trennen und gemeinsam mit den Ventilen kontaminationsgeschützt zur Aufbereitung bringen  
Wenn lt. Herstellerangabe erforderlich, ist zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anzubringen.
- Die zur Vorreinigung verwendeten Produkte dürfen nicht proteinfixierend sein.
- Die zur chem. Vorreinigung verwendeten Mittel müssen mit den im anschließenden maschinellen Prozess eingesetzten Produkten kompatibel sein.

## 2.2. Manuelle Reinigung in der zugeordneten Aufbereitungseinheit

- Eine weitere Aufbereitung des Endoskops nach der Vorreinigung am Turm sollte so schnell wie möglich erfolgen. Außerhalb der Regeldienstzeiten darf die Zeitspanne zwischen Vorreinigung am Turm und der weiteren Aufbereitung 14h nicht überschreiten.

### Dichtigkeitstest

- Endoskop und Ventile in ein Becken mit Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung vollständig einlegen
- Distalkappe und Mundstück entfernen und in die Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung einlegen
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen
- Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70%ig (wenn vom Endoskophersteller zugelassen) abgewischt werden. Das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen und mit dem Versandkoffer und mit dem Servicebegleitschein (Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“) in die Servicewerkstatt weiterleiten

### Manuelle Reinigung

- Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollständig in der Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung belassen
  - Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung nach Herstellerangaben einhalten
  - Die Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung sollte eine nichtschäumende Lösung sein, die für die manuelle wie auch für die Ultraschallreinigung geeignet ist
  - Wird lediglich eine Reinigungslösung verwendet, muss diese nach jedem 5. Endoskop gewechselt werden
  - Wird eine Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung verwendet, muss diese arbeitstäglich bei sichtbarer Kontamination gewechselt werden
  - Vor Neubefüllung muss eine Desinfektion des Beckens erfolgen
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche (ggf. lt. Herstellerangaben bei laufendem Dichtigkeitstest) durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden
- Ventile entnehmen, bürsten und anschließend im Ultraschallbecken und in der RDG-E desinfizierend aufbereiten
- Bei Duodenoskopen den Albarranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten weichen Bürste von allen Seiten reinigen
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter, flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist
- Englumige, einer Bürstenreinigung nicht zugängliche Kanäle, mittels gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und durchspülen (Albarrankanal, Spülkanal, etc).
- Aus hygienischer Sicht sollen entsprechende Einmalprodukte (bei gleicher Produkt-, bzw. Ergebnisqualität im Vergleich zu Mehrwegprodukten) verwendet werden.
  - Mit einer Einmalbürste können maximal 5 Endoskope gereinigt werden.
  - Bei sichtbarer Abnutzung der Borsten ist eine neue Bürste zu verwenden, um eine Beschädigung des Endoskopkanals zu vermeiden

### **Abspülen der Reinigungslösung**

Dieser Arbeitsschritt entfällt.

Sollte die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung entgegen der Empfehlung unter Punkt 2.1 nicht mit der im RDG-E verwendeten Chemie kompatibel sein, hat ein Abspülen der Reinigungslösung zu erfolgen.

### **2.5. Maschinelle Reinigung und chemothermische Desinfektion (RDG-E)**

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

### **Entnahme des Endoskops aus dem RDG-E**

- Nach Programmende prüfen, ob alle Programmstufen ausgeführt wurden und alle Kontrollparameter erfüllt sind
- Endoskop und Ventile mit desinfizierten Händen entnehmen
- Endoskop visuell auf Sauberkeit überprüfen
- ggf. Kleinteile und Kanalsysteme mit medizinischer Druckluft nachtrocknen- entfällt bei Verwendung eines Trockenschrank
- **Wurde zur Vorreinigung eine nicht desinfizierende Reinigungslösung verwendet sind die Konnektionsstellen mittels alkoholischem Desinfektionsmittel zu desinfizieren.**
- **So das angewendete Programm einen Trocknungszyklus beinhaltet, kann die Entnahme aus dem RDG-E spätestens nach 6 bis 8 Stunden erfolgen**

### **2.7. Lagerung**

- Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, hängend in einem speziellen Endoskopschrank oder einem Trockenschrank (lt. Herstellerangaben) aufbewahren
- Wenn Endoskope in mobilen Einheiten vorgehalten werden, ist hier insbesondere auf eine trockene und kontaminationsgeschützte – vorzugsweise in einem eigenen Aufbewahrungsmodul - Lagerung zu achten
- Ventile staubfrei und trocken lagern, nicht einsetzen
- Bei Verwendung von Schutzhülle, Schutzhülle unten öffnen
- Nie im Transportkoffer aufbewahren

### **2.8. Sterilisation mit einem Niedertemperaturverfahren (FO / EO)**

- Flexible Endoskope, die in physiologisch nicht besiedelten Körperregionen zum Einsatz kommen (siehe S. 2 „(flexible) Endoskope die steril zur Anwendung kommen“), müssen in einer geeigneten Sterilgutverpackung laut Herstellerangaben einem Sterilisationsverfahren unterzogen werden

### **3. Manuelle Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope in Ausnahmefällen**

Die manuelle Aufbereitung ist nicht sicher reproduzierbar und daher nur im Ausnahmefall (Endoskop wird akut benötigt und Aufbereitung in einem RDG-E ist nicht möglich) vertretbar. [Alle manuell aufbereiteten Endoskope müssen nachfolgend in einem maschinellen Prozess aufbereitet werden.](#)

In diesem Fall sind die folgenden Arbeitsschritte einzuhalten:

#### **3.1. Vorreinigung am Turm**

siehe 2.1.

#### **3.2. Dichtigkeitstest**

siehe 2.2.

#### **3.3. Manuelle Reinigung**

siehe 2.2.

#### **3.4. Abspülen der Reinigungslösung**

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit endständig keimfiltriertem Leitungs- bzw. VE-Wasser legen und alle Kanäle durchspülen, um die Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung zu entfernen
- Alle Kanäle ggf. mit medizinischer Druckluft freiblasen

Anmerkung:

Ein Abspülen der Reinigungslösung hat nur zu erfolgen, wenn die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung entgegen der Empfehlung unter Punkt 2.1 nicht mit den anschließend verwendeten Desinfektionsmitteln kompatibel ist.

#### **3.5. Desinfektion**

- Gereinigtes Endoskop mit Zubehörteilen vollständig in Desinfektionsmittellösung einlegen
- Sämtliche Kanäle luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen. Gegebenenfalls Adapter und Spülansätze verwenden
- Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels nach Herstellerangaben einhalten
- Vor Neubefüllung muss eine Desinfektion des Beckens erfolgen

#### **3.6. Schlusspülung**

- Endoskop und Zubehörteile mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung nehmen
- Kanäle mit medizinischer Druckluft freiblasen

Desinfiziertes Endoskop und Ventile mit filtriertem Leitungs- bzw. VE-Wasser aus endständigem Filter durchspülen. Für jedes Gerät frisches Wasser verwenden!

### **3.7. Trocknung und Lagerung**

- Alle Kanäle mit medizinischer Druckluft trocken blasen
- Außenmantel des Endoskops mit einer sterilen Kompresse abtrocknen
- Lagerung s. Pkt. 2.7

## **4. *Endoskope und Endoskop assoziierte Devices mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung***

Hierbei handelt es sich um Endoskope und/oder Endoskop assoziierte Devices, die aufgrund ihrer Materialbeschaffenheit besondere Anforderungen an die Aufbereitung stellen, und für deren Aufbereitung standardisierte Prozesse in Abstimmung mit der Krankenhaushygiene zu erstellen sind. Nachfolgend seien folgende Medizinprodukte beispielhaft erwähnt.

### **4.1 Transösophageale Ultraschallsonde (TEE-Sonde)**

- Manuelle Reinigung/Desinfektion gemäß Herstellerangaben, oder
- UV-C – Desinfektion mit standardisiertem Aufbereitungsprotokoll im UV-C – Desinfektor [oder](#)
- [Maschinelle Aufbereitung in einem hierfür spezifizierten RDG](#)

### **4.2 Ösophagusmanometriesonde**

- Vorreinigung und nachfolgende Aufbereitung laut Herstellerangaben
- die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung immer vorzuziehen!

### **4.3 Endobronchiale Ultraschallsonden**

Vorreinigung und nachfolgende Aufbereitung laut Herstellerangaben

### **4.4 Ösophagus-Bougies**

Aus hygienischer Sicht ist Einmalprodukten (bei gleicher Produkt-, bzw. Ergebnisqualität im Vergleich zu Mehrwegprodukten) der Vorzug zu geben.

Bei Notwendigkeit der Verwendung von Mehrwegprodukten ist ein entsprechendes R/D-Prozedere mit der Krankenhaushygiene abzustimmen.

## **5. *Aufbereitung von endoskopischem Zubehör lt. Medizinproduktkreislauf***

Aus hygienischer Sicht ist Einmalprodukten (bei gleicher Produkt-, bzw. Ergebnisqualität im Vergleich zu Mehrwegprodukten) der Vorzug zu geben.

### **5.1 Ultraschallreiniger**

- Für endoskopisches Zubehör und Zusatzinstrumentarium sollte ein Ultraschallreiniger eingesetzt werden

- Der Korb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu ermöglichen
- Ultraschall - „Schatten“/Toträume, die nicht von den Ultraschallwellen erreicht werden, sind zu vermeiden (→ Korb nicht überladen!)
- Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung füllen
- Instrumente während der vom Hersteller empfohlenen Kontaktzeit im Ultraschallgerät belassen
- Instrumente mittels Korb aus dem Ultraschallgerät heben und mit Einmalhandschuhen entnehmen
- Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Flüssigkeitsreste zu entfernen

## 5.2 Abspülen der Reinigungslösung

- Nach der Reinigung sind alle Teile und Kanäle des Zusatzinstrumentariums ausreichend mit Wasser entsprechender Qualität (Trinkwasserqualität) zu spülen, um Reste des Reinigungs- bzw. Reinigungs-, und Desinfektionsmittels zu entfernen.
  - Dieser Schritt kann entfallen, wenn die im RDG-E verwendete R/D-Chemie kompatibel ist

## 5.3 Beladen des RDG

- Das gesamte Zubehör in das RDG-E einbringen – **Hohlkörper müssen an entsprechende Anschlüsse konnektiert werden**

## 5.4 Entnahme aus dem RDG

- Zubehör mit desinfizierten Händen entnehmen
- Kontrolle auf Sauberkeit und Pflege
- Außenfläche und Kanäle mit medizinischer Druckluft trocknen
- Teile zusammensetzen und auf Funktion überprüfen

## 5.5 Verpackung

- Instrumente in ein geeignetes Sterilbarrieresystem (z.B. Folie, etc.) verpacken

## 5.6 Sterilisation

- Sterilisationstemperatur lt. Herstellerangaben

## 5.7 Lagerung

- Staubgeschützte Lagerung siehe FRL 33

## 5.8 Anmerkung:

- Die Spülwasserflasche ist arbeitstäglich mit sterilem Aqua dest zu füllen und am Ende des Arbeitstages in einem RDG aufzubereiten und anschließend zu sterilisieren.
- Der Jet- Washer, der Verbindungsschlauch und der Schlauch für die Absaugung sind täglich lt. Medizinprodukte-Kreislauf in einem RDG bzw. mittels Ultraschall aufzubereiten und anschließend zu sterilisieren. Einmalartikel sind zu bevorzugen.

## 6. **Hygienerelevante RDG-E - Routinen**

- Nach Nichtbenützung des RDG-E >48h ist vor Inbetriebnahme ein R/D-Zyklus ohne Produkte („Leercharge“), oder – wenn vorhanden – ein chemothermisches Selbstdesinfektionsprogramm durchzuführen
- Die Chargen der verwendeten R/D-Chemie sind dokumentiert zu erfassen (Dokumentation der jeweiligen Chargennummer)
- Der Wechsel der R/D-Chemie hat im 4-Augen-Prinzip stattzufinden
- Hygienetechnische Überprüfungen von RDG-E sind einmal jährlich vorzusehen, sowie bei Neuaufstellungen und Prozess-kritischen Änderungen

## 7. **Routinemäßige Überprüfungen**

Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Jahresprüfplan und CCPs des Krankenhaushygienikers

### 7.1 **Proteinnachweis**

- 1x wöchentlich ein Endoskop pro Anschluss bzw. Ebene
- Überprüfung des Arbeits-/Instrumentierkanals und ggf. auch der Außenhülle des Endoskops

### 7.2 **Validierung, Revalidierung, ordentliche (außerordentliche) Überprüfung**

- 1x jährlich
- Außerordentliche Überprüfung: Neuaufstellung, Reparatur, Chemiewechsel, etc.

### 7.3 **Weitere Testverfahren**

1x wöchentlich Überprüfung der Kavitation (Ultraschallreinigungsgerät)

#### Literatur:

- Arbeitskreis für Hygiene in Gesundheitseinrichtungen des Magistrats der Stadt Wien, „Richtlinien zur Aufbereitung von Flexiblen Endoskopen und Hygienemaßnahmen in der Endoskopie“, 11/2016.
- Krankenhaushygiene up2date 2021; 16:397-411
- Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Institutes, Berlin
- Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV): „Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope“ (Oktober 2022)

#### **KONTAKTADRESSE:**

Institut für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie  
Stiftingtalstraße 16, 8010 Graz  
T: 0316 340-5700  
www.krankenhaushygiene.at

#### **FÜR DEN INHALT VERANTWORTLICH:**

Institut für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie  
ARGE- HFK