

Die hier vorliegende Checkliste gilt als Anlage zur VAW „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“ und kann für alle medizinischen Einrichtungen angewandt werden, die eine Aufbereitung von Medizinprodukten zur Wiederverwendung am Patienten betreiben. Die Zusammenstellung ist in bestimmte themenbezogene Blöcke gegliedert und kann als Orientierungs- und Dokumentationshilfe auch stichprobenhaft bei der Durchführung der Ortsbegehung verwendet werden. Die hier vorliegende Zusammenstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Die Eingangsfragen zu den einzelnen Themenbereichen stellen, soweit relevant, Mindestprüfpunkte dar.

Es obliegt den inspizierenden Personen, die einzelnen Prüfpunkte einrichtungsspezifisch und entsprechend des Einsatzgebietes der Medizinprodukte auszuwählen.

Wichtige Hinweise:

- Die nachfolgenden Fragestellungen stellen Aspekte dar, die im Rahmen einer Inspektion einer Einrichtung, die Medizinprodukte hygienisch aufbereitet, als relevant angesehen werden.
- Das vorliegende Formblatt 002 (Zusatzmodul flexible Endoskope) zeigt zusätzliche relevante Aspekte zur hygienischen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen auf, die im Formblatt 001 (Grundmodul) zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“ nicht erfasst werden konnten. Die Aspekte des Grundmoduls sollten generell einbezogen werden.
- Die Markierung der Kästchen im rechten Bemerkungsfeld:
 - ☐ ja = alle relevanten Aspekte sind erfüllt
 - ☐ nein = nicht alle relevanten Aspekte sind erfüllt
 - ☐ n.a. = die Fragestellung ist nicht anwendbar

Vorblatt

Einrichtung		
Prüfgrundlagen:	MPG / MPBetreibV / KRINKO-BfArM „Hygienische Aufbereitung MP“	
Datum	Name des/der Überwachenden:	Seite von

Gesprochen mit: _____

Verantwortlich für die Hyg. Aufbereitung: _____

sonstige Bemerkungen: _____

Getroffene Maßnahmen / Weiteres Vorgehen

	bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
1	Angaben zur Einrichtung und Dokumentation				
1.1	Allgemeine Angaben				
1.1.1	<p>Welche der folgenden MP werden in der eigenen Einrichtung eingesetzt:</p> <p><input type="checkbox"/> flexible Endoskope</p> <p><input type="checkbox"/> flexible Endoskope für sterile Körperhöhlen (z.B. Zystoskopie, ERCP, Thorakoskopie, Laparoskopie)</p> <p><input type="checkbox"/> Endo-Sono-Sonden (z.B. TEE-Sonden)</p> <p><input type="checkbox"/> Zusatzinstrumente als Medizinprodukte zur einmaligen Anwendung</p> <p>Weitere Nennungen (Überprüfung laut Grundmodul (FB 001)):</p> <p><input type="checkbox"/> starre Endoskope</p> <p><input type="checkbox"/> Zusatzinstrumente</p>				
1.1.2	<p>Wo werden die o.g. MP aufbereitet:</p> <p><input type="checkbox"/> in einer (zentralen) Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)</p> <p><input type="checkbox"/> in einer Endoskopieabteilung</p> <p><input type="checkbox"/> andere</p>				
1.2	Einsatz und Qualifikation der Mitarbeitenden				
1.2.1	Grundmodul (FB 001) Fragen 1.2.1, 1.2.3 bis 1.2.5				
1.2.2	<p>Wurden die Mitarbeitenden entsprechend der KRINKO-BfArM-Empfehlung geschult (Nr. 2.5 Anlage 8)</p> <p><input type="checkbox"/> Für alle Mitarbeitenden ein Lehrgang zum Erwerb der Sachkenntnis in der Endoskopaufbereitung z.B. in Anlehnung an Curriculum der DEGEA oder DGSV</p> <p><input type="checkbox"/> Im Krankenhaus mit endoskopisch-therapeutischen Eingriffen ein angemessener Anteil, z.B. 50% mit Fachweiterbildung in Anlehnung an die Empfehlungen der ESGENA.</p> <p><input type="checkbox"/> andere</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Formblatt 002 (Zusatzmodul flexible Endoskope)
zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“

	bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
1.3	Qualitätsmanagement (QM), Qualitätssicherung				
1.3.1	Grundmodul (FB 001) Fragen 1.3.1 bis 1.3.4				
1.3.2	<p>Erfolgen periodische mikrobiologische Kontrollen der hygienisch aufbereiteten Endoskope entsprechend KRINKO-BfArM-Empfehlung Anlage 8 Anhang 3?</p> <p><input type="checkbox"/> Die Endoskopprüfung (Beprobung und Analyse) erfolgt durch ein hygienisch mikrobiologisch erfahrenes Laboratorium.</p> <p><input type="checkbox"/> Geeignete regelmäßige Stichprobenkontrolle (¼ jährlich oder ½ jährlich, wenn Ergebnisse wiederholt unbeanstandet; kürzere Abstände, wenn Ergebnisse beanstandet)</p> <p><input type="checkbox"/> Prüfung aller eingesetzten Endoskope innerhalb eines Jahres (Regelfall)</p> <p><input type="checkbox"/> Prüfung umfasst erforderliche mikrobiologische Untersuchungen (Gesamtkeimzahl, Enterobacteriaceae, E.coli, Enterokokken, Pseudomonaden, Staphylococcus aureus, Streptokokken)</p> <p><input type="checkbox"/> Maßnahmen, wenn Keime festgestellt werden, sind festgelegt (Verfahrensweisung) z.B. Quantifizierung der Gesamtkeimzahl (Richtwert ≤ 1 KBE pro ml Flüssigkeitsprobe)</p> <p><input type="checkbox"/> Schlusswasserspülung bei RDG-E und Teilautomaten.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
1.3.3	<p>Liegen geeignete Verfahrensanweisungen vor, wenn die Beprobung durch hausinternes Personal erfolgt? Folgende Aspekte sind berücksichtigt (Plausibilitätsprüfung):</p> <p><input type="checkbox"/> Endoskopkanäle: Durchspülen mit 20 ml/Kanal und steriles Auffangen der Lösung oder Schwämmchenmethode.</p> <p><input type="checkbox"/> Beprobung mindestens ein Kanal (bevorzugt Instrumentierkanal, ggf. zusätzlich Wasser/Luftkanal)</p> <p><input type="checkbox"/> Optikspülflasche/Ansaugschlauch: ggf. Untersuchung der Flüssigkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Transport und Lagerung in geeigneter Weise</p> <p><input type="checkbox"/> Abstriche am distalen Ende, am Albarranhebel, an sonstigen schwer zugänglichen Stellen</p> <p><input type="checkbox"/> Erneute Aufbereitung nach der Beprobung</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
1.4	Validierung				
1.4.1	Grundmodul (FB 001) Fragen 1.4.1 bis 1.4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
2	Begehung vor Ort:				
2.1	Räumliche Gegebenheiten der Aufbereitungsabteilung				
2.1.1	Grundmodul (FB 001) Fragen 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3				
2.1.2	<p>Sind die räumlichen und technischen Bedingungen zur Durchführung des Aufbereitungsprozesses der flexiblen Endoskope geeignet (z.B. geeignete Beckengröße gemäß Herstellerangaben)</p> <p><input type="checkbox"/> Erfolgt eine getrennte Vorreinigung und Reinigung für Gastro-/Coloskope bzw. Zystoskope / Bronchoskope zur Vermeidung von Keimverschleppungen?</p> <p><input type="checkbox"/> Ausreichende Lüftung oder eine separate Abzugsmöglichkeit (Gefährdungsbeurteilung zur Raumluftqualität)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2	Vorreinigung, Dichtigkeitstest und manuelle Reinigung der flexiblen Endoskope				
2.2.1	<p>Findet eine Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung statt?</p> <p><input type="checkbox"/> Abwischen mit Einwegtuch</p> <p><input type="checkbox"/> Tauchen des Distalendes in ein Gefäß mit Reinigungslösung und abwechselndes Betätigen des Absaug- und Luft-Wasserventils (bei vorhandenen Arbeitskanälen Reinigungsventil verwenden)</p> <p><input type="checkbox"/> Durchsaugen der Endoskopkanäle mit Reinigungslösung und Luft (Durchgängigkeit, Funktionsfähigkeit)</p> <p><input type="checkbox"/> Leersaugen und Leerblasen der Kanäle mit Luft</p> <p><input type="checkbox"/> Entfernen und Reinigen aller Ventile (Einmalprodukte entsorgen)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.2	Wird für den Transport in den Aufbereitungsraum ein geeignetes (z.B. geschlossenes und gekennzeichnetes) Behältnis verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.3	<p>Werden folgende Routinetätigkeiten durchgeführt?</p> <p><input type="checkbox"/> Befüllen der Optikspülflasche mit sterilem Wasser bei Benutzung</p> <p><input type="checkbox"/> Arbeitstägliches Desinfizieren (besser Sterilisieren, ggf. Einweg) der Optikspülflasche und des Anschlussschlauches, anschließendes Trocknen und kontaminationsgeschützte Lagerung</p> <p><input type="checkbox"/> Arbeitstägliche Reinigung und Desinfektion der Absaugsysteme einschließlich Adapter und Schlauchverbindungen sowie Trocknung und kontaminationsgeschützte Lagerung zwischen den Arbeitstagen.</p>				

Formblatt 002 (Zusatzmodul flexible Endoskope)
zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“

	bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
2.2.4	<p>Wird ein Dichtigkeitstest durchgeführt und sind Akzeptanzkriterien definiert?</p> <p>Es liegt eine Verfahrensanweisung für erforderliche Maßnahmen vor, wenn ein Dichtigkeitstest nicht bestanden wird.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.5	<p>Wird die manuelle Reinigung der flexiblen Endoskope entsprechend der KRINKO-BfArM-Empfehlung Anlage 8 durchgeführt und folgende Kriterien beachtet?</p> <p><input type="checkbox"/> Vollständiges Einlegen des Endoskops in die Reinigungslösung, auf Luftfreiheit der Kanäle achten, alle Ventile geöffnet und gereinigt</p> <p><input type="checkbox"/> Alle Reinigungsschritte erfolgen unter der Flüssigkeitsoberfläche</p> <p><input type="checkbox"/> Reinigung des Außenmantels mit flusenfreiem Tuch</p> <p><input type="checkbox"/> Reinigung von Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteilen mit Bürste</p> <p><input type="checkbox"/> Mechanische Bürstenreinigung aller Kanäle</p> <p><input type="checkbox"/> Duodenoskope: Reinigung des Albaranhebels mit spezieller Bürste</p> <p><input type="checkbox"/> Durchspülen aller Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen mit Reinigungslösung</p>				
2.2.6	<p>Sind alle eingesetzten Bürsten geeignet?</p> <p><input type="checkbox"/> Verwendung von geeigneten Bürsten für den jeweiligen Kanaldurchmesser</p> <p><input type="checkbox"/> Verwendung von Einmalbürsten</p> <p><input type="checkbox"/> Verwendung von desinfizierten und flexiblen Bürsten für mechanische Bürstenreinigung</p> <p><input type="checkbox"/> Reinigung und Desinfektion der Bürsten nach jeder Benutzung im Ultraschallbad oder RDG oder RDG-E</p> <p><input type="checkbox"/> Lagerung der Bürsten trocken und kontaminationsgeschützt</p>				
2.2.7	<p>Wird die Reinigungslösung vor dem Desinfektionsprozess gut abgespült?</p> <p><input type="checkbox"/> Einlegen des Endoskops /Zubehör in sauberes Leitungswasser</p> <p><input type="checkbox"/> Durchspülen aller Kanäle mit sauberem Leitungswasser</p> <p><input type="checkbox"/> Freiblasen aller Kanäle nach Sauberspülen unter Beachtung des Personalschutzes</p>				
2.2.8	Ist ein Wechselintervall der Reinigungslösung festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.9	Findet bei Wechsel eine mechanische und desinfizierende Reinigung des Beckens statt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.3	Desinfektion, Schlussspülung und Lagerung											
2.3.1	Manuelle Desinfektion erfolgt gemäß Anlage 8 Anhang 1A der KRINKO-BfArM-Empfehlung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Desinfektion mit teilweise maschineller Unterstützung erfolgt gemäß Anlage 8 Anhang 1B der KRINKO-BfArM-Empfehlung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Maschinelle Aufbereitung im RDG-E erfolgt gemäß Anlage 8 Anhang 1C der KRINKO-BfArM-Empfehlung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> gereinigte Endoskope und Zubehör vollständig in Desinfektionsmittellösung eingelegt <input type="checkbox"/> Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung gefüllt <input type="checkbox"/> Spüladapter und –ansätze unter Flüssigkeitsoberfläche entfernt <input type="checkbox"/> Wanne mit dicht abschließendem Deckel abgedeckt <input type="checkbox"/> Geeignetes Desinfektionsmittel (Wirkspektrum und Materialkompatibilität) <input type="checkbox"/> Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels nach Herstellerangaben <input type="checkbox"/> Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung <input type="checkbox"/> bei Wechsel: mechanische und desinfizierende Reinigung der Wanne				<input type="checkbox"/> gereinigte Endoskope und Zubehör in Desinfektionswanne eingelegt <input type="checkbox"/> Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen mit dem Schlauch- und Pumpsystem korrekt verbunden <input type="checkbox"/> Auswahl von geeignetem Desinfektionsmittel (Wirkspektrum und Materialkompatibilität) <input type="checkbox"/> Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels nach Herstellerangaben <input type="checkbox"/> Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung <input type="checkbox"/> arbeitstägliche Reinigung, Desinfektion und Trocknung der Einlegewanne und Schlauchsystem. <input type="checkbox"/> Arbeitstägliches Entleeren und gute Trocknung von Wassertank und Kanistern <input type="checkbox"/> Erneuerung des Sterilwasser-Filter nach Herstellerangaben.				<input type="checkbox"/> Gereinigte Endoskope in Aufnahmekorb des RDG-E eingelegt und angeschlossen <input type="checkbox"/> Zubehör in Zubehörkorb gelegt <input type="checkbox"/> Programm nach Herstellerangaben gewählt <input type="checkbox"/> Prüfung der Programmstufen			
2.3.2	Wird eine korrekte Schlussspülung durchgeführt? <input type="checkbox"/> Entnahme des Endoskops und des Zubehör mit frischen Einmalhandschuhen <input type="checkbox"/> Einlegen des desinfizierten Endoskops und des Zubehör in ein Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (für jedes Gerät frisches Wasser) <input type="checkbox"/> Verwendung von frischem Wasser für jedes Gerät <input type="checkbox"/> Abspülen bzw. Durchspülen der Endoskopaußenflächen und aller Kanäle mit mikrobiologisch einwandfreiem (z.B. steril filtriertem bzw. sterilem) Wasser. <input type="checkbox"/> Schlussspülung in der reinen Zone Hinweis: Forderung von sterilem Wasser oder steril filtriertem Wasser zur Schlussspülung bei der Endoskopie in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen: Bronchoskopie, Duodenoskopie, ERCP und Zystoskopie					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Werden bei Entnahme aus dem RDG-E das Endoskop und das Zubehör (z.B. Ventile, kein Zusatzinstrumentarium) mit frischen Einmalhandschuhen entnommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Formblatt 002 (Zusatzmodul flexible Endoskope)
zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“

	bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
2.3.3	<p>Erfolgt eine Trocknung der Endoskope nach dem Aufbereitungsprozess?</p> <p><input type="checkbox"/> Trocknung erfolgt im reinen Bereich</p> <p><input type="checkbox"/> Trockenblasen aller Kanäle mit nachweislich medizinischer Druckluft (bis maximal 0,5 bar) oder Luft vergleichbarer Qualität (z.B. ölfrei, keimfrei)</p> <p><input type="checkbox"/> Mindestens arbeitstägliche Reinigung und Desinfektion der Ansätze der Druckluftpistolen</p> <p><input type="checkbox"/> Trocknung des Außenmantels mit einem flusenfreien Einwegtuch</p> <p><input type="checkbox"/> Bei Einsatz eines Trockenschranks erfolgt der Betrieb des Gerätes entsprechend der Herstellerangaben</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.4	<p>Wird eine Funktionsprüfung des Endoskops durchgeführt?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.5	<p>Erfolgt die Lagerung/Aufbewahrung des Endoskops vollständig trocken, staubgeschützt und hängend in einem hierfür geeigneten Endoskopschrank?</p> <p><input type="checkbox"/> Staubfreie und trockene Lagerung auch der Ventile</p> <p><input type="checkbox"/> Festlegung und Kennzeichnung der Lagerungsdauer</p> <p><input type="checkbox"/> Die Aufbewahrung oder der Transport von Endoskopen zu auswärtigen Untersuchungen im Endoskopkoffer ist ausgeschlossen</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Unterschrift der/des Überwachenden:.....