



DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Die neue Anlage 8 der KRINKO/BfArM- Empfehlung

Klaus Wiese

**HANNOVER
SYMPOSIUM**
FÜR HYGIENE UND
INFEKTIONSPRÄVENTION
26.–27. August 2025

1



Bundesgesundheitsbl
<https://doi.org/10.1007/s00103-024-03942-1>
© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil
von Springer Nature 2024

Bekanntmachung des Robert Koch-Instituts

Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope

**NEU
04.10.2024**

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

2

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsbl 2012 55:1244-1310).

Der vorliegende Text ersetzt die entsprechende Anlage 8 mitsamt aller ihrer Anhänge der o. g. Empfehlung aus dem Jahr 2012.

**Rechtsverbindlichkeit durch
Vermutungswirkung der
Medizinproduktebereiberverordnung**



3

Informativer Anhang 1

**Methoden zur Prüfung der Prozessleistung
durch Prozesskontrollen
und
Methoden zur Prüfung der Prozesswirkung durch
Produktkontrollen**

Die Ausführungen in diesem Anhang dienen ausschließlich der weiterführenden Information und sind keine Empfehlung der KRINKO im Sinne des § 23 Absatz 1 IfSG



4

Informativer Anhang 2

Hygiene bei der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden

Die Ausführungen in diesem Anhang dienen ausschließlich der weiterführenden Information und sind keine Empfehlung der KRINKO im Sinne des § 23 Absatz 1 IfSG



5

Bewertung der Evidenz in der Empfehlung

Die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten stellen insofern eine Besonderheit im Rahmen der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention dar, als die Aufbereitungsverfahren experimentell entwickelt wurden und die Wirksamkeit nach dem derzeitigen Kenntnisstand anhand der Elimination von Krankheitserregern einschließlich von Proteinrückständen vom aufbereiteten MP, nicht aber in kontrollierten klinischen Studien nachgewiesen werden kann.



6

Bewertung der Evidenz in der Empfehlung

Da jedoch Übertragungen durch Endoskope einschließlich Ausbruchsgeschehen wiederholt beschrieben sind, ist eine effektive, validierte Aufbereitung unerlässlich. Insofern werden auch bei z. T. nicht vorhandener Evidenz Empfehlungen ausgesprochen.

Der allgemein anerkannte Stand der Technik der Aufbereitung wird durch die fortlaufende Anpassung der Anforderungen an die Aufbereitung auf der Basis von Prüfmethoden bestimmt. Zugleich wurden sowohl nationale als auch internationale Empfehlungen und Richtlinien berücksichtigt.



7

130 Empfehlungen des Gesamtdokuments

Alle Empfehlungen dieses Dokuments sind in der Übersichtstabelle

zusammengefasst

Empfehlungen des Gesamtdokuments

Empfehlung Nr. Die Kommission empfiehlt:

Kategorie

Literatur

Stand

Empfehlungen zu Abschnitt 2.1 „Allgemeine Anforderungen und Ziele“

2.1.A	Bei jeder endoskopischen Untersuchung die Maßnahmen der Basishygiene einzuhalten	Ohne Kategorie	[47]	24.07.2024
2.1.B	Jedes Endoskop nach einem geeigneten und validierten Aufbereitungsverfahren aufzubereiten	Kat. IV	MPBetreibV [7]	24.07.2024
2.1.C	Endoskope mit Defekten oder dem Verdacht auf einen Defekt unverzüglich aus dem Verkehr zu nehmen und der Reparatur zu zuführen	Kat. IV	MPBetreibV [7], [2]	24.07.2024

Empfehlungen zu Abschnitt 2.3 „Personelle Anforderungen“

2.3.A	Jede Aufbereitung von Endoskopen durch qualifiziertes, sachkundiges Personal durchzuführen	Kat. IV und § 8 [7]	MPBetreibV § 5	24.07.2024
2.3.B	Ausschließlich Personen, die laut MPBetreibV hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügen, mit der Aufbereitung von Endoskopen zu beauftragen	Kat. IV	MPBetreibV § 5 und § 8 [7]	24.07.2024

8

Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

- **Kategorie IA:**

Diese Empfehlung basiert auf gut konzipierten systematischen Reviews oder einzelnen hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien.

- **Kategorie IB: 1x**

Diese Empfehlung basiert auf klinischen oder hochwertigen epidemiologischen Studien und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.

- **Kategorie II: 2x**

Diese Empfehlung basiert auf hinweisenden Studien/Untersuchungen und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.

- **Kategorie III:**

Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende oder widersprüchliche Hinweise vorliegen, deshalb ist eine Empfehlung nicht möglich.

- **Kategorie IV: 14x**

Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen, die durch allgemein geltende Rechtsvorschriften zu beachten sind.



9

Was ist neu? Eine Übersicht einiger Veränderungen für die Praxis

- Mehr Betreiberverantwortung
- Personalqualifikation genauer definiert
- Räumlich-technische Ausstattung
- Flußschemata zu Prozessen der Aufbereitung
- Risikoanalysen zu verschiedenen Aspekten (Wechselintervall der Lösungen, Leihendoskope, Reparierte Endoskope)
- Lagerung und Lagerzeiten sind nicht mehr festgelegt
- Handlungsoptionen bei Verdacht bzw. Nachweis einer Creutzfeldt-Jakob Krankheit (CJK/vCJK) wurden angepasst



10

Allgemeine Anforderungen

1.5

Werden Zystoskope, Ureterorenoskope und Bronchoskope über natürliche Körperöffnungen eingeführt, ist keine Sterilität erforderlich

2.1

Hinsichtlich der Aufbereitung starrer Endoskope und des endoskopischen Instrumentariums wird auf die KRINKO- BfArM-Empfehlung verwiesen



11

2.3 Personelle Anforderungen

Erwerb der **Sachkenntnis** zur Aufbereitung von thermolabilen **Endoskopen**

Sachkundekurs Endoskopie für Assistenzpersonal in der Arztpraxis z.B. vom bng auf der Grundlage des BÄK-Curriculum „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis“ 24 Std

Sachkundekurs zur Aufbereitung von Endoskopen z.B. DGSV anerkannt 40 Std

Endoskopie-Zusatzmodul z.B. DGSV anerkannt 24 Std

Fachkraft für Medizinprodukte-aufbereitung

Aufbereitung von Medizinprodukten und Endoskopen sind Teil der Berufsausbildung

Fachkunde I z.B. DGSV anerkannt mit 120 Std Theorie plus 230 Std. praktische Einsätze

Personal ohne Ausbildung in einem Medizinalfachberuf

Berufsausbildungen

MFA-Ausbildung

Pflegeberufe-Ausbildung

OTA-Ausbildung

Spezialisierungen in einem Fachbereich

Fachqualifikation gastroenterologische-Endoskopie für MFA
- 120 Std

Fachweiterbildung Endoskopie für Pflegeberufe
- 720 Std Theorie
- 1800 Std Praxis

12

2.5 Räumlich-technische Ausstattung

Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) hat detaillierte Empfehlungen zur räumlich-apparativen Ausstattung von AEMP für Endoskope formuliert, in denen Mehrraumlösungen und Einraumlösungen, technische Ausstattung, Versorgungs- und Prozessmedien beschrieben und durch Skizzen zu Raumlösungen komplementiert werden



13

Empfehlungen des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der DGSV e.V. in der AEMP

- 19 Empfehlungen zu den Anforderungen für den Bau, Umbau und Betrieb einer AEMP
- **2 Empfehlungen Anforderungen an den Bau und Umbau einer „Endoskopaufbereitungsabteilung“**
- Kostenlos zum Download auf der Homepage der DGSV
- Auch als Sammelband beim mhp-Verlag erschienen



14

2.5.2 Reinigungs- und Desinfektionsbereich

2.5.2.A

Im Falle einer manuellen Aufbereitung sowie als Ausfallskonzept für die Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion und Schlusspülung insgesamt **mindestens 4 Becken oder Wannen** vorzusehen bzw. vorzuhalten



15

2.5.3 Entnahme von Endoskopen aus dem RDG-E und Sicht-/ Funktionskontrolle

- Manuelle Trocknung mit Druckluft mit medizinischer Druckluftqualität
Druckluft mit nachfolgend aufgeführter medizinischer Druckluftqualität:
Partikelgehalt, Mehrfachfilterung immer erforderlich, Ölfrei ($< 0,1 \text{ mg/m}^3$)
Feuchtegehalt max. 870 ppm bis 10 bar / mind. 5°C , max. 10 KbE/m^3 .
- Geeignete Lupen



16

2.6.1 Reiniger

2.6.2 Desinfektionsmittel

- Wechselintervall nach Risikoanalyse abteilungsspezifisch festlegen
- Einen engmaschigen Wechsel der Desinfektionsmittellösung nach Risikoanalyse in Standardarbeitsanweisungen festzulegen



17

Einsatz am Patienten		
Vorreinigung Externe Reinigung des Einführungsteils (Abwischen), Durchspülen bzw. Durchsaugen aller Endoskopkanäle (= Funktionskontrolle, z. B. Kontrolle auf Kanaldurchgängigkeit und evtl. Schäden)		
Unmittelbarer Transport in geschlossenen Behältnissen (Personalschutz!)		
Aufbereitungsformen		
Maschinell im RDG-E (DIN 15853)	Manuelle Aufbereitung	Teilmaschinelle Aufbereitung
Manuelle Reinigung • manueller Dichtheittest • Befüllen aller Kanäle mit Reinigungslösung • externe und interne Reinigung des Endoskops, inklusive Bürsten aller zugänglicher Endoskopkanäle • erneute Spülung aller Kanalsysteme mit Reinigungslösung • Spülen aller Kanäle (ggf. im RDG-E)	Manuelle Reinigung • manueller Dichtheittest • Befüllen aller Kanäle mit Reinigungslösung • externe und interne Reinigung des Endoskops, inklusive Bürsten aller zugänglicher Endoskopkanäle • erneute Spülung aller Kanalsysteme mit Reinigungslösung	Manuelle Reinigung • manueller Dichtheittest • Befüllen aller Kanäle mit Reinigungslösung • externe und interne Reinigung des Endoskops, inklusive Bürsten aller zugänglicher Endoskopkanäle • erneute Spülung aller Kanalsysteme mit Reinigungslösung, evtl. mit Spülpumpen
Im RDG-E • Dichtheittest • Spülen • Reinigung • Zwischenspülung (entsprechend Typprüfung) • Desinfektion	Einwirkzeit der Reinigungslösung beachten Manuelles Zwischenspülen Manuelle Desinfektion • Befüllen aller Kanäle mit Desinfektionslösung • Einwirkzeit beachten	Einwirkzeit der Reinigungslösung beachten Zwischenspülen manuell oder teilmaschinell • Ggf. maschineller Dichtheittest • Desinfektion mit maschineller Unterstützung • unter Beachtung der Einwirkzeit der Desinfektionslösung
Schlussspülen • mit maschinell aufbereitetem Wasser	Schlussspülen • manuell • mit sterilitätsfähigem Wasser	Schlussspülen • manuell / teilmaschinell • mit sterilitätsfähigem Wasser
Direkter Einsatz am Patienten oder Trocknung & Lagerung Rücktransport kontaminationsgeschützt in geschlossenen Behältnissen		

Schematische Darstellung

- Reinigung
 - Desinfektion
 - Trocknung von Endoskopen
-
- maschinell
 - manuell
 - teilmaschinell

18

2.7.1 Vorreinigung und Sichtkontrolle am Einsatzort

- Das Distalende des Endoskops wird in ein sauberes Gefäß mit frischer Reinigungslösung getaucht
- Alle Kanalsysteme des Endoskops sind durchzuspülen bzw. durchzusaugen. Das Spülvolumen für den Instrumentier- und Absaugkanal richtet sich nach dem jeweiligen Kanalsystem und wird in der Gebrauchsanweisung des Endoskopherstellers definiert. Für gastroenterologische Endoskope werden als Orientierungshilfe ein Spülvolumen von mindestens 200-250 ml
- Reinigungslösung oder eine Spüldauer von mindestens 10-20 s zugrunde gelegt ...
- Der Spülschritt wird fortgesetzt, bis die abgesaugte/durch- gespülte Flüssigkeit klar und frei von Verunreinigungen ist



19

2.7.3 Zeitliche Verzögerungen der Aufbereitung

- Die Aufbereitung sollte unmittelbar erfolgen, um einer Antrocknung vorzubeugen. Es liegen wenige Daten darüber vor, wie schnell die Aufbereitung erfolgen sollte
- Gastroenterologische europäische und nationale Fachgesellschaften geben für den Transport eine Zeitspanne von 30-60 min als Orientierung an, in der die weiteren Aufbereitungsschritte erfolgen sollten
- Wird die Aufbereitung nicht sofort durchgeführt, sind mögliche zusätzliche, als *worst case* definierte Prozessschritte in den Standardarbeitsanweisungen festzulegen
- Dies ist im Rahmen der Validierung festzulegen



20

2.7.8 Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG-E

- Nach Beendigung des Aufbereitungszyklus wird die Einhaltung der festgelegten Prozessparameter-Kenngrößen kontrolliert
- das Endoskop wird mit desinfizierten Händen aus dem RDG-E entnommen.



21

2.7.9 Manuelle Reinigung und Desinfektion

■ 2.7.9.A

Zu beachten, dass die manuelle Reinigung und Desinfektion als Ausfallskonzept vorgehalten werden können

■ 2.7.9.B

Die einzelnen Schritte des gesamten Aufbereitungszyklus einer manuellen Aufbereitung von Endoskopen anhand von Standardarbeitsanweisungen detailliert zu überprüfen und durchzuführen

■ 2.7.9.C

Aufbereitungspersonal in der Durchführung der manuellen Reinigung und Desinfektion regelmäßig zu schulen und zu trainieren (z.B. alle 2 Jahre)



22

2.7.12 Schlusspülung

Als Minimalanforderung für enthärtetes Wasser werden folgende Werte empfohlen

- Gesamthärte: < 3°dH (< 0,5 mmol CaO/l)
- Gesamtsalzgehalt: < 500 mg/l
- Chloridgehalt: < 100 mg/l
- pH-Wert: 5-8
- elektrische Leitfähigkeit von max. 5 µS/cm (DIN EN 285)

2.7.12.C Im Rahmen der manuellen und teilmaschinellen Reinigung und Desinfektion jedes Endoskop vollständig in steriltfiltriertes mikrobiell einwandfreies Schlusspülwasser einzulegen. Alle Kanalsysteme sind zu spülen



23

2.7.13 Trocknung

2.7.13.B

Dass die Trocknung manuell oder maschinell erfolgen kann. Bei manuellen Verfahren ist sicherzustellen, dass der Beleg über die Äquivalenz der Trocknungsqualität manueller Schritte und maschineller Verfahren erbracht wurde (medizinische Druckluft und wasserfreies Kupfer(II)-Sulfat-Papier)

2.7.13.C

Die Trocknung mit geeigneten Methoden durchzuführen, die in der Validierung festgelegt und routinemäßig überprüft werden

2.7.13.F

Zu beachten, dass die Spülung mit Alkohol nicht empfohlen wird



24

2.7.13 Trocknung

2.7.13.G

Wenn Simethicon zur besseren Visualisierung der Mucosastrukturen eingesetzt wird, die Spülflüssigkeit nur mit einer geringen Konzentration von max. 0,5 % Simethicon zu verwenden und nur über den Arbeitskanal und nicht über die Optikspülflasche oder Spülpumpsysteme zu applizieren



25

2.7.15 Lagerung

Endoskope können sowohl hängend als auch liegend in unterschiedlichen baulich-technischen Einheiten aufbewahrt werden wie z. B.:

- Endoskopschrank (Kontaminationsgeschützte Lagerung ohne Trocknungsfunktion und ohne standardisierte Umgebungsbedingungen)
- geschlossene Wannen- und Boxensysteme
- Lagerungsschrank und Aufbewahrungssysteme mit oder ohne Trocknungsfunktion mit standardisierten Umgebungsbedingungen (DIN EN 16442)



26

2.7. Dokumentation und Freigabe

27.14G

- Die abschließende dokumentierte Freigabe durch eine vom Betreiber autorisierte Person (sachkundige Person) nach vorher festgelegten Freigabekriterien

2.7.14H

- Aufbereitete Endoskope zu kennzeichnen
- Endoskopschränke, Lagerungsschränke und Lagerungs- und Transportbehältnisse entsprechend zu kennzeichnen und vor nicht-autorisiertem Zugriff zu schützen



27

2.8 Leihendoskope

- Der Betreiber ist verantwortlich für die hygienische Sicherheit der Endoskope. Bei der Verwendung von Leihendoskopen verbleibt ohne vorhergehende mikrobiologisch-hygienische Prüfung und Ergebnisbewertung eine Sicherheitslücke, da dem Betreiber i. d. R. keine aktuellen Informationen über die vorangegangenen Aufbereitungsprozesse und die Ergebnisse der Überprüfung des Verleihers vorliegen.
- Wird nach der Aufbereitung durch den Betreiber eine Überprüfung vor Ort vorgenommen, kann eine erhebliche zeitliche Verzögerung bis zum Vorliegen der Ergebnisse entstehen.
- Die Entscheidung, ob das Endoskop direkt oder nach einer mikrobiologisch-hygienischen Überprüfung eingesetzt wird, liegt beim Betreiber



28

2.9 Reparierte Endoskope

- Bei Rückerhalt des reparierten Endoskopes ist vor nächstem Einsatz eine Risikoanalyse durch den Betreiber vorzunehmen.
- Besteht im Zusammenhang mit dem Defekt der Verdacht auf eine Übertragung von Infektionserregern, sind mikrobiologische Kontrollen zwangsläufig/obligat, um zu dokumentieren, dass nach der Reparatur kein Infektionsrisiko von dem Endoskop ausgeht.



29

Fazit

- Endoskope immer in geeigneten Behältern sicher transportieren



30

Fazit

- Endoskope immer in geeignete Becken einlegen



31



**28. Jahreskongress
der DGSV e.V. 2025**
mit Mitgliederversammlung



JETZT ANMELDEN
30. September bis
02. Oktober 2025

www.dgsv-kongress.de



This year there will be
a simultaneous translation
of the main sessions into English!



In diesem Jahr wird es eine simultane
Übersetzung der Hauptsessions
ins Englische geben!



32



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Klaus Wiese
klaus.wiese@dgsv-ev.de

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
Potsdamer Allee 8, 14641 Wustermark
E-Mail: info@dgsv-ev.de
www.dgsv-ev.de