

ANHANG 1

zur

Leitlinie

für die Prüfung,
Validierung und Überwachung
von
maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren
für Medizinprodukte

in Anlehnung an

prÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 2 und 5

Stand: ~~April 2005~~ Mai 2010

Hinweise zur Verbesserung der Leitlinie und über Erfahrungen bei ihrer Anwendung sind unter folgender Anschrift erbeten:

OEGSV
email: office@oegsv.com

Inhalt

1	Zweck und Anwendungsbereich	4
2	Einleitung	4
3	Durchführung der Prüfungen	4
3.1	Thermoelektrische Prüfung der Desinfektionswirkung bei thermischen Desinfektionsverfahren und Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten bei thermischen und chemothermischen Desinfektionsverfahren	4
3.1.1	Zweck	4
3.1.2	Geräte und Materialien	5
3.1.3	Durchführung	5
3.2	Mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung von chemothermischen Verfahren (außerhalb der ÖNORM EN ISO 15883)	6
3.2.1	Geräte und Materialien	6
3.2.2	Durchführung	6
3.3	Prüfung der Reinigung von Kammerwänden, Beladungsträgern, Containern und OP-Schuhen (optional)	6
3.3.1	Materialien	6
3.3.2	Geräte	6
3.3.3	Herstellung der Prüfanschmutzung	6
3.3.4	Lagerung	7
3.3.5	Prüfkörper	7
3.3.6	Anschmutzung der Prüfkörper	7
3.3.7	Prüfverfahren	8
3.3.8	Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse	8
3.4	Prüfung der Reinigung von Anästhesie-Materialien	9
3.4.1	Materialien	9
3.4.2	Geräte	9
3.4.3	Herstellung der Prüfanschmutzung	9
3.4.4	Lagerung	9
3.4.5	Prüfkörper	9
3.4.6	Beimpfung der Prüfkörper	9
3.4.7	Prüfverfahren	10
3.4.8	Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse	10
3.5	Prüfung der Reinigung von chirurgischen Instrumenten inkl. MIC-Instrumenten	10
3.5.1	Materialien	10
3.5.2	Geräte	11
3.5.3	Herstellung der Prüfanschmutzung	11
3.5.4	Lagerung	11
3.5.5	Prüfkörper	11
3.5.6	Beimpfung der Prüfkörper	11
3.5.7	Prüfverfahren	12
3.5.8	Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse	13
3.6	Sicherheitsbetrachtungen	14
3.6.1	Schutzkleidung	14

3.6.2 Entsorgung	14
3.6.3 Umgebung	14
3.7 Prüfung der Dosiergenauigkeit	14
3.7.1 Materialien	14
3.7.2 Durchführung	14
3.7.3 Akzeptanzkriterien	15
3.8 Prüfung der Qualität des Wassers für die Behandlung des Gutes	15
3.8.1 Materialien	15
3.8.2 Probennahme	15
3.8.3 chemisch-physikalische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien	15
3.8.4 Bakteriologische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien	15
3.9 Rückstände im letzten Spülwasser	16
3.9.1 Materialien	16
3.9.2 Probennahme	16
3.9.3 chemisch-physikalische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien	16
3.9.4 Bakteriologische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien	16
3.10 Trocknung (optional)	16
3.11 Proteinnachweis mittels Biuret-Reaktion	16
3.11.1 Zweck	16
3.11.2 Material	16
3.11.3 Durchführung	17
3.11.4 Akzeptanzkriterien	17
4 Übersichtstabelle: Prüfungen im Zuge der Validierung von RD-Verfahren in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883	18

ANHANG 1 zur Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte

1 Zweck und Anwendungsbereich

Die angegebenen Prüfmethode werden zur Prüfung der Reinigungs- bzw. Desinfektionswirkung von Reinigungs- Desinfektionsgeräten (RDG) für chir. Instrumente inkl. MIC-Instrumente, Anästhesie-Materialien und Containern sowie als Option für OP-Schuhe eingesetzt. Die Verfahren können bei Typprüfung, Betriebsprüfung (Prüfung nach Aufstellung), Leistungsprüfung bzw. periodischer Prüfung gemäß [prENÖNORM EN ISO 15883 Teil 1 und 2](#) angewendet werden.

Einschränkungen im Prüfumfang bzw. Änderungen in der Prüfmethode je nach zu prüfendem Gerät bzw. Gegebenheiten vor Ort (insbesondere im Sinne der Patientensicherheit bzw. unter Berücksichtigung des Versorgungsauftrages) obliegen dem Verantwortlichen für die Prüfung. Abweichungen von den folgenden Prüfmethode sind zu begründen und zu dokumentieren. Für die Erstellung des Berichtes, der gleichzeitig als Prüfprotokoll verwendet werden kann, können die Formulare in Anhang 2 verwendet werden.

2 Einleitung

Die Prüfung kann in Abhängigkeit vom Gerät bzw. den zu prüfenden Programmen in folgende Schritte untergliedert werden:

- *thermoelektrische Prüfung der Desinfektionswirkung bei thermischen Desinfektionsverfahren und Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten*
- *mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung bei chemothermischen Verfahren*
- *Prüfung der Reinigungswirkung*
 - Kammerwände, Beladungsträger und Container [Prüfanschmutzung: (PA): KMNE]
 - Programme für AN-Materialien (PA: MNE)
 - Programme für chir. Instrumente und MIC-Instrumente (PA: reaktiviertes Schafblut)
- *Prüfung der Dosiergenauigkeit (optional bei periodischer Prüfung)*
- *Prüfung der Betriebsmittel (Wasserqualität)*
- *Prüfung der Spülwasserqualität (optional bei periodischer Prüfung)*

3 Durchführung der Prüfungen

3.1 Thermoelektrische Prüfung der Desinfektionswirkung bei thermischen Desinfektionsverfahren und Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten bei thermischen und chemothermischen Desinfektionsverfahren

3.1.1 Zweck

- *Überprüfung der Desinfektionswirkung (A_0 Wert)*
- *Überprüfung der Spezifikation (Einhaltung der Vorgaben der [prENÖNORM EN ISO 15883-1](#))*
- *Überprüfung der Genauigkeit der Temperaturanzeige*
- *Prüfung der Reproduzierbarkeit*

3.1.2 Geräte und Materialien

- Mehrkanal-Prozessschreiber (bzw. Thermologger) mit mindestens 6 Thermoelementen [TE] (Anforderungen lt. ~~prEN~~**NORM EN** ISO 15883-1)
- Befestigungsmaterial

3.1.3 Durchführung

- Einbringen der Thermoelemente in das RDG lt. 3.1.3.1 (s. unten)
- Programm des RDG starten
- Messung erfolgt über die Dauer des gewählten Zyklus (Reinigung, Desinfektion oder beides - Die Trocknungsphase muss nicht zur Gänze aufgezeichnet werden)

3.1.3.1 Positionierung der Thermoelemente (beispielhaft):

Achtung auf TE wegen rotierender Spülarmer:

3.1.3.1.1 **Kammerwände und Beladungsträger**

TE 1: Tank (in der Nähe des Messfühlers für die automatische Steuerung des RDG)

TE 2: Kammerwand links mitte

TE 3: Kammerwand rechts mitte

TE 4: Be- oder Entladetüre innen mitte

TE 5: Beladungsträger oberste Ebene hinten links

TE 6: Beladungsträger unterste Ebene vorne rechts

3.1.3.1.2 **Beladung**

TE 1: Tank (in der Nähe des Messfühlers für die automatische Steuerung des RDG)

TE 2-6: am/im Instrumentarium (bevorzugt schwere Einzelteile, Hohlkörper, schwer zugängliche Stellen)

Am Ende des Zyklus wird festgestellt, ob die Messfühler in ihrer Stellung verblieben sind.

3.1.3.2 Akzeptanzkriterien:

- 1) A₀-Wert erreicht
- 2) Die an der Oberfläche der Beladung, des Beladungsträgers bzw. den Kammerwänden aufgezeichneten Temperaturen
 - a) liegen während der gesamten Haltezeit der Desinfektionsphase innerhalb von -0 °C und +5 °C der Desinfektionstemperatur;
 - b) liegen während den gesamten Haltezeiten aller anderen Phasen innerhalb von ±5 °C der für die betreffende Behandlungsphase eingestellten Temperatur;
 - c) die an der Oberfläche jedes Gegenstandes der Beladung gemessene Temperatur schwankt nicht um mehr als ±2 °C und unterscheidet sich nicht um mehr als 4 °C von der in anderen Gegenständen der Beladung;
- 3) Die vom RDG angezeigten bzw. aufgezeichneten Temperaturen liegen während der gesamten Haltezeit der Desinfektionsphase innerhalb einer Abweichung von ±2 °C von denen, die durch das Prüfgerät für den Messfühler neben dem Referenzmessfühler aufgezeichnet wurden;
- 4) Das für die temperaturgeregelten Phasen des Prozesszyklus erhaltene Temperaturprofil stimmt für die letzten zwei von drei Prüfzyklen innerhalb ±2,5 °C überein.
- 5) Die Temperaturen entsprechen den Temperaturempfehlungen des Chemiehersellers

Anzahl der Messungen: siehe Kap. 4

3.2 Mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung von chemothermischen Verfahren (außerhalb der ~~pr~~ENÖNORM EN ISO 15883)

3.2.1 Geräte und Materialien

- *Entsprechende Bioindikatoren, die eine ausreichende Keimzahl (10^5) und Resistenz gegenüber dem eingesetzten Desinfektionsverfahren besitzen (z.B. Simicon CTD oder EN: Plastikröhrchen bzw. Plastikplättchen mit Sirankugel mit *E. faecium* 10^5 und defibriniertem Schafblut als org. Belastung)*

Formatiert

3.2.2 Durchführung

Einbringen von mindestens 2 Bioindikatoren lt. Herstellerangabe in das RDG

Programm des RDG starten

Nach Beendigung des Programmes Bioindikatoren aseptisch entnehmen, kontaminationssicher verpacken und ins Labor zur Auswertung bringen (Positivkontrolle mitführen)

3.2.2.1 Akzeptanzkriterien

Reduktion der Mikroorganismen-Population um mindestens 5 log-Stufen.

3.3 Prüfung der Reinigung von Kammerwänden, Beladungsträgern, Containern und OP-Schuhen (optional)

3.3.1 Materialien

- *Nigrosin (1%ige wässrige Suspension)*
- *Weizenmehlsuspension (griffiges Mehl-Aufschwemmung)*
- *Hühnereier*
- *Trockenkartoffelflocken*

3.3.2 Geräte

- *übliche Laborausstattung*
- *Pinsel (ca. 40 mm breit)*
- *Schneebesen mit sechs oder sieben Windungen, die aus 1 mm starkem Stahldraht hergestellt sind und einen Kopf mit einem Durchmesser von ca. 70 mm bilden*

3.3.3 Herstellung der Prüfanschmutzung

3.3.3.1 Nigrosinsuspension

Es werden 6 g Nigrosinpulver in 600 ml handwarmes Leitungswasser gegeben, auf etwa 80 °C erwärmt und unter gleichmäßigem Rühren aufgelöst.

3.3.3.2 Weizenmehlsuspension

115 g griffiges Weizenmehl werden in 800 ml kaltes Leitungswasser eingerührt und unter ständigem Rühren erhitzt; nach dem Aufkochen wird für 3 min gekocht.

3.3.3.3 MN-Gemisch

600 ml der Nigrosinsuspension werden mit 800 ml der Weizenmehlsuspension vermischt.

Dieses Gemisch kann in größeren Mengen hergestellt werden.

3.3.3.4 Fertigstellung der KMNE-Prüfanschmutzung

700 g Nigrosin-Weizenmehl-Mischung werden unmittelbar vor der Verwendung auf etwa 35 °C erwärmt. Hierzu werden das Eiweiß und das Eigelb von drei mittelgroßen rohen Hühnereiern zugegeben und gemischt. Falls erforderlich wird die Temperatur erneut auf etwa 35 °C eingestellt.

Unter stetigem Rühren werden etwa 100 g Trockenkartoffelflocken in kleinen Mengen zugegeben bis die erforderliche Konsistenz erreicht ist.

Zum Einstellen der Konsistenz wird der Schneebesen ca. 70 mm tief in das Gemisch getaucht, langsam gedreht und vorsichtig aus dem Gemisch gehoben. Wenn das Gemisch die richtige Konsistenz aufweist, fließt es langsam zwischen den Windungen herunter, und der verbleibende Klumpen aus Prüfanschmutzung im Kopf des Schneebesens sollte nach 5 s bis 10 s einen Durchmesser von 40 mm bis 50 mm haben.

3.3.4 Lagerung

Die Basis der Prüfanschmutzung (MN-Gemisch) kann bis zu drei Tagen in einem Kühlschrank aufbewahrt werden.

Die KMNE-Prüfanschmutzung sollte verwendet werden, sobald sie hergestellt ist.

3.3.5 Prüfkörper

- *Kammerwände, Beladungsträger*
- *Vor Ort verwendete Entsorgungscontainer in ausreichenden Stückzahlen, um eine volle Beladung für das zu prüfende Gerät zu erhalten.*
- *Vor Ort verwendete OP-Schuhe in ausreichenden Stückzahlen, um eine volle Beladung für das zu prüfende Gerät zu erhalten.*

3.3.6 Anschmutzung der Prüfkörper

Falls die Prüfanschmutzung gekühlt gelagert wurde, ist die Angleichung an die Raumtemperatur erforderlich.

3.3.6.1 Kammerwände und Beladungsträger

Die Kammerwände und Beladungsträger müssen trocken sein und sollen nicht mehr als ca. 35 °C Oberflächentemperatur aufweisen. Mit einem 40 mm breiten Pinsel wird die Prüfanschmutzung auf alle Oberflächen der Kammer und des Beladungsträgers vollflächig in einer Schichtdicke von maximal 1 mm aufgetragen.

Die Anschmutzung sollte bei Umgebungstemperatur und –luftfeuchte für mindestens 5 min aber höchstens 10 min ruhen.

3.3.6.2 Container/ OP-Schuhe (OPTION)

Es sind ausreichend Container/ OP-Schuhe vorzubereiten, um eine volle Beladung für das zu prüfende Gerät zu erhalten. Die Container/OP-Schuhe werden gründlich gereinigt und getrocknet und anschließend auf etwa 35 °C erwärmt und sollen eine Temperatur zwischen 20 und 35 °C aufweisen. Mit einem 40 mm breiten Pinsel wird die Prüfanschmutzung auf alle inneren und äußeren Oberflächen der Container (inklusive Griffe) /OP-Schuhe in einer Schichtdicke von maximal 1 mm aufgetragen.

Es sind ausreichend Container vorzubereiten, um eine volle Beladung für das zu prüfende Gerät zu erhalten. Die Anschmutzung sollte bei Umgebungstemperatur und –luftfeuchte für mindestens 60 min aber höchstens 90 min ruhen.

3.3.7 Prüfverfahren

3.3.7.1 Kammerwände und Beladungsträger

Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät wird ohne Beladung unter Verwendung eines repräsentativen Programmes nach Bedienungsvorschrift betrieben.

Unmittelbar nach der Reinigungsphase (vor der Desinfektion) wird das Programm unterbrochen und das Reinigungsergebnis bewertet.

Die Prüfung ist mindestens einmal durchzuführen.

3.3.7.2 Container/ OP-Schuhe (OPTION)

Die beschmutzten Container/ OP-Schuhe werden in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät gestellt und das Gerät mit einer vollen Beladung unter Verwendung des entsprechenden Programmes nach Bedienungsvorschrift betrieben.

Unmittelbar nach der Reinigungsphase (vor der Desinfektion) wird das Programm unterbrochen und das RD-Gerät entladen.

Für jede Beladungsart ist die Prüfung mindestens einmal durchzuführen.

3.3.8 Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse

Nach der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät sind die Kammerwände, Beladungsträger, Container bzw. OP-Schuhe einer visuellen Kontrolle zu unterziehen.

3.3.8.1 Akzeptanzkriterien

Der Reinigungsprozess gilt als zufriedenstellend, wenn keiner der Prüfkörper sichtbare Reste der Prüfanschmutzung aufweist.

3.4 Prüfung der Reinigung von Anästhesie-Materialien

3.4.1 Materialien

- *Nigrosin (1%ige wässrige Suspension);*
- *Weizenmehlsuspension (griffiges Mehl-Aufschwemmung);*
- *Hühnereier*

3.4.2 Geräte

- *übliche Laborausstattung;*
- *Pinsel (ca. 25 mm breit)*
- *Spritzen (20 ml).*

3.4.3 Herstellung der Prüfanschmutzung

3.4.3.1 Nigrosinsuspension

Es werden 6 g Nigrosinpulver in 600 ml handwarmes Leitungswasser gegeben, auf etwa 80 °C erwärmt und unter gleichmäßigem Rühren aufgelöst.

3.4.3.2 Weizenmehlsuspension

115 g griffiges Weizenmehl werden in 800 ml kaltes Leitungswasser eingerührt und unter ständigem Rühren erhitzt; nach dem Aufkochen wird für 3 min gekocht.

3.4.3.3 MN-Gemisch

600 ml der Nigrosinsuspension werden mit 800 ml der Weizenmehlsuspension vermischt.

Dieses Gemisch kann in größeren Mengen hergestellt werden.

3.4.3.4 Fertigstellung der Prüfanschmutzung

700 g Nigrosin-Weizenmehl-Mischung werden unmittelbar vor der Verwendung auf etwa 35 °C erwärmt. Hierzu werden das Eiweiß und das Eigelb von drei mittelgroßen rohen Hühnereiern zugegeben und gründlich vermischt. Falls erforderlich wird die Temperatur erneut auf etwa 35 °C eingestellt.

3.4.4 Lagerung

Die Basis der Prüfanschmutzung (MN-Gemisch) kann bis zu drei Tagen in einem Kühlschrank aufbewahrt werden.

Die MNE-Prüfanschmutzung sollte sobald sie hergestellt ist verwendet werden.

3.4.5 Prüfkörper

In der üblichen Praxis verwendete Anästhesiematerialien in ausreichender Stückzahl, um eine volle Beladung für das zu prüfende Gerät zu erhalten (transparente/ durchscheinende Schläuche sollten verwendet werden). Es empfiehlt sich, eigene Prüfmaterialien zu verwenden, da eine Verfärbung der Schläuche nach der Prüfung nicht auszuschließen ist.

3.4.6 Beimpfung der Prüfkörper

Falls die Prüfanschmutzung gekühlt gelagert wurde, ist die Angleichung an die Raumtemperatur erforderlich. Die Prüfkörper werden gründlich gereinigt und getrocknet und die größeren Prüfkörper

(Beatmungsschläuche etc.) anschließend mit Prüfanschmutzung (z.B. mit einer Spritze) gefüllt. Die Gegenstände werden auf eine horizontale Fläche gelegt und gerollt, um die Prüfanschmutzung über die inneren Oberflächen zu verteilen. Danach werden die Gegenstände vertikal gehalten, um überschüssige Prüfanschmutzung ablaufen zu lassen. Anschließend werden die äußeren Oberflächen mittels Pinsel mit MNE in einer dünnen Schicht beschmutzt. Kleinere Gegenstände, wie z.B. Endotrachealtuben und Konnektoren sind in entsprechender Weise zu behandeln.

Die angeschmutzten Instrumente werden an die entsprechenden Düsen angeschlossen und unter Beachtung der Herstellerangaben auf dem Beladungsträger positioniert.

Alle Instrumente sollten innerhalb von 30 min präpariert und positioniert werden.

Die Anschmutzung sollte bei Umgebungstemperatur und -luftfeuchte für mindestens 60 min und höchstens 90 min antrocknen.

3.4.7 Prüfverfahren

Die beschmutzten Anästhesie-Materialien werden unter Beachtung der Herstellerangaben in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät gegeben und das Gerät mit einer vollen Beladung unter Verwendung des entsprechenden Programmes nach Bedienungsanleitung betrieben.

Unmittelbar nach der Reinigungsphase (vor der Desinfektion) wird das Programm unterbrochen und das RD-Gerät entladen.

Für jede Beladungsart ist die Prüfung mindestens einmal durchzuführen.

3.4.8 Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse

Die äußeren (und ggf. inneren) Oberflächen der Prüfgegenstände werden einer Sichtprüfung unterzogen. Die Anzahl der sauberen (keine mit bloßem oder auf normale Sehschärfe korrigiertem Auge und bei normalem Licht erkennbaren MNE-Rückstände) und nicht sauberen Instrumente wird gezählt und dokumentiert. Nicht angeschmutzte Instrumente werden in die Bewertung nicht einbezogen.

Soweit wie möglich sollten inneren Oberflächen zusätzlich mit geeigneten Tupfern abgestrichen und die Tupfer optisch auf Restverschmutzung untersucht. Sind keine Rückstände erkennbar, werden die Tupfer mittels Biuret-Reaktion/Protein-Nachweistests auf Protein-Rückstände untersucht und unter Beachtung der Herstellerangaben bewertet.

3.4.8.1 Akzeptanzkriterien

Der Reinigungsprozess gilt als für Anästhesie-Material zufriedenstellend, wenn:

- keiner der Prüfkörper sichtbare Reste der Prüfanschmutzung aufweist.
- Ggf. der Restproteingehalt unter der Nachweisgrenze liegt

3.5 Prüfung der Reinigung von chirurgischen Instrumenten inkl. MIC-Instrumenten

3.5.1 Materialien

3.5.1.1 Prüfanschmutzung

- Blut von einem Laborschaf
- Heparin

ANMERKUNG 1 Verwendbar ist Liquemin 5000, Roche AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Whylen, Germany.

- Protaminsulfat (~~oder Protaminhydrochlorid~~)

~~ANMERKUNG 2 Verwendbar ist Protamin ICN 1000, ICN Pharmaceuticals Germany GmbH, Bolongarostr. 82-84, 65929 Frankfurt/Main, Germany.~~

ANMERKUNG 23 Ein gebrauchsfertiges Testkit steht zur Verfügung von Acila AG, Opelstraße 14, D-64546 Mörfelden-Walldorf.

3.5.2 Geräte

- *übliche Laborausstattung;*
- *Pinself (25 mm Breite) mit Kunststoffborsten*
- *Spritzen (20 ml)*

3.5.3 Herstellung der Prüfanschmutzung

3.5.3.1 Heparinisiertes Schafblut

Unmittelbar nach der Blutabnahme werden 0,1 ml Heparin pro 100 ml Schafblut zugesetzt.

3.5.3.2 Fertigstellung der Prüfanschmutzung

Das heparinisierte Schafblut wird auf Raumtemperatur gebracht und je 10 ml in einem entsprechenden Gefäß mit 0,15 ml der Protaminverbindung (Dokumentation der verwendeten Substanz) versetzt, wobei auf gute Durchmischung zu achten ist. Das Blut sollte innerhalb von ca. 10 min koagulieren. Die tatsächliche Koagulationszeit ist zu dokumentieren.

3.5.4 Lagerung

Die Lagerung des Blutes und der Protaminverbindung erfolgt nach Herstellerangaben im Kühlschrank bei 4-8 °C. Die fertige Anschmutzung ist nicht lagerfähig!

3.5.5 Prüfkörper

3.5.5.1 Einfache chirurgische Instrumente

Chirurgische Instrumente mit Gelenken (~~4~~Scheren (14 cm) mit einfachen Gelenken und Arterienklemmen nach Crile, 14 cm) mit gesteckten Gelenken im Verhältnis 1:1) ~~]~~ auf Norm-Siebschalen (BxHxT = 300 x 600 x 70 mm), wobei pro Siebschale 20 Instrumente zu positionieren sind.

ANMERKUNG: Stehen nicht ausreichend Instrumente zur Verfügung um eine volle Beladung darzustellen, so sind entsprechend viele Zyklen zu durchlaufen um alle möglichen Positionen der Siebe abzudecken, wobei die übrigen Positionen bis zur Vollbeladung mit anderen (nicht beschmutzten) Instrumenten auf Siebschalen zu belegen sind.

3.5.5.2 MIC-Instrumente

Als Ersatz für starre Endoskope werden Dummies aus Edelstahl verwendet, die eine Länge von 150 mm und einen inneren Durchmesser von 8 mm bzw. eine Länge von 300 mm und einen Innendurchmesser von 4 bzw. 6 mm aufweisen. Die Wandstärke soll etwa 1 mm betragen.

3.5.6 Beimpfung der Prüfkörper

3.5.6.1 Einfache chirurgische Instrumente

Falls die Prüfanschmutzung gekühlt gelagert wurde, ist die Angleichung an die Raumtemperatur erforderlich. Die Prüfinstrumente werden, sofern erforderlich, gründlich gereinigt und getrocknet. Die Prüfanschmutzung wird unter Umgebungsbedingungen mit einem Pinsel auf bzw. in die Gelenke ~~und geriffelte Oberflächen~~ aufgebracht (ca. 0,1 ml/ Instrument). Es ist darauf zu achten, dass das Blut innerhalb von 10 min nach Zusatz des Protamins sulfats (in jedem Fall vor der vollständigen Koagulation)

verarbeitet wird. Pro Ebene des Beladewagens sollte eine Siebschale mit angeschmutzten Instrumenten eingesetzt werden.

Die angeschmutzten Gelenkinstrumente werden zu je ca. 20 Stück auf die Siebschalen verteilt (Gelenke annähernd in 90 ° Stellung) und auf dem Beladewagen nach Beladevorschrift positioniert.

Alle Instrumente sollten innerhalb von 30 min präpariert und positioniert werden.

Die angeschmutzten Instrumente werden vorab für ca. 30 min bei Umgebungstemperatur und –luftfeuchte auf den Sieben belassen. Danach wird jedes Instrument und jede Siebschale auf überschüssige Prüfanschmutzung (z.B. Blutkoagel > 5mm auf der Unterseite, verstopfte Sieböffnungen) überprüft, die, sofern vorhanden, mit einem saugfähigen Tupfer oder dgl. entfernt werden. Anschließend werden die Instrumente mit der anderen Seite als zuvor nach oben auf einer anderen Siebschale positioniert und für weitere mindestens 30 aber höchstens 60 min zum Trocknen belassen.

ANMERKUNG: Die Umgebungsbedingungen (Temperatur und Raumfeuchte) sind zu dokumentieren.

3.5.6.2 MIC-Instrumente

Falls die Prüfanschmutzung gekühlt gelagert wurde, ist die Angleichung an die Raumtemperatur erforderlich. Die Prüfinstrumente werden gründlich gereinigt und getrocknet und anschließend mit Prüfanschmutzung (z.B. mit einer Spritze) gefüllt, so dass alle inneren Oberflächen komplett benetzt sind. Es ist darauf zu achten, dass das Blut innerhalb von 10 min nach Zusatz des Protamins (in jedem Fall vor der vollständigen Koagulation) verarbeitet wird. Danach ist sicherzustellen, dass die Lumina frei sind (z.B. mittels Durchblasen der Lumina mit Druckluft bzw. Verwendung von Mandrins). Anschließend werden die äußeren Oberflächen der Prüfkörper mittels Pinsel mit Blut in einer dünnen Schicht beschmutzt.

Die angeschmutzten Instrumente werden an die entsprechenden Düsen bzw. Luer-Lock Adapter angeschlossen mindestens 3 pro Anschlussstyp) und unter Beachtung der Herstellerangaben auf dem Beladungsträger positioniert.

Alle Instrumente sollten innerhalb von 30 min präpariert und positioniert werden.

Die Anschmutzung sollte bei Umgebungstemperatur und –luftfeuchte für mindestens 60 min und höchstens 90 min antrocknen.

ANMERKUNG: Die Umgebungsbedingungen (Temperatur und Raumfeuchte) sind zu dokumentieren.

3.5.7 Prüfverfahren

3.5.7.1 Einfache chirurgische Instrumente

Die beschmutzten Instrumente werden unter Beachtung der Herstellerangaben in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät gegeben und das Gerät mit einer vollen Beladung unter Verwendung des Programmes für chirurgische Instrumente nach Bedienungsvorschrift betrieben.

Unmittelbar nach der Reinigungsphase (vor der Desinfektion) wird das Programm unterbrochen und das RD-Gerät entladen.

Für jede Beladungsart ist die Prüfung mindestens zweimal zu wiederholen. Bei Vorliegen einer Typprüfung mit gleichen Programmeinstellungen und gleichen Reinigungsmitteln und –dosierung ist eine einmalige Prüfung ausreichend.

~~Zusätzlich können entsprechende industriell gefertigte Reinigungsindikatoren zur Anwendung kommen (z.B. TOSI-Spaltprüfkörper), die entsprechend den Herstellerangaben auf den Instrumentensieben verteilt und nach Durchführung eines Vollzyklus bewertet werden.~~

3.5.7.2 MIC-Instrumente

Die beschmutzten Instrumente werden unter Beachtung der Herstellerangaben in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät gegeben und das Gerät mit einer vollen Beladung unter Verwendung des zu prüfenden Programmes nach Bedienungsvorschrift betrieben.

Unmittelbar nach der Reinigungsphase (vor der Desinfektion) wird das Programm unterbrochen und das RD-Gerät entladen.

Für jede Beladungsart ist die Prüfung mindestens einmal durchzuführen.

ANMERKUNG: An freie Düsen sollten saubere Instrumente entsprechend der Herstellervorschrift angeschlossen werden. Ist dies nicht möglich, so sollten die freien Anschlussdüsen verschlossen werden.

Zusätzlich können entsprechende industriell gefertigte Reinigungsindikatoren zur Anwendung kommen (~~z.B. TOSI-LumCheck~~), die entsprechend den Herstellerangaben auf den entsprechenden Spüldüsen zu verteilen und ebenfalls nach dem Reinigungsschritt zu bewerten sind.

3.5.8 Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse

3.5.8.1 Einfache chirurgische Instrumente

Nach der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät sollten die Instrumente sichtgeprüft werden, wobei jedes einzelne Instrument durch Öffnen und Schließen von Gelenken zu untersuchen ist. Die Anzahl der sauberen (keine mit bloßem oder auf normale Sehschärfe korrigiertem Auge und bei normalem Licht erkennbaren Blut-Rückstände) und nicht sauberen Instrumente wird gezählt und dokumentiert.

Das Verhältnis von Instrumenten mit Restverschmutzungen und der Gesamtstückzahl an ursprünglich angeschmutzten Instrumenten wird in Prozent ausgedrückt.

ANMERKUNG: In Zweifelsfällen, ob sichtbare Rückstände auf die Prüfanschmutzung zurückzuführen sind, sollten Protein-Nachweistests (~~z.B. Biuret-Reaktion~~) zur Anwendung kommen.

Nicht angeschmutzte Instrumente werden in die Bewertung nicht einbezogen.

Ggf. eingesetzte Reinigungsindikatoren werden geprüft und unter Beachtung der Herstellerangaben auf ausreichende Resultate bewertet.

3.5.8.1.1 Akzeptanzkriterien

Der Reinigungsprozess gilt als für einfache chirurgische Instrumente zufriedenstellend, wenn:

- wenigstens 95 % der Prüfkörper keine Restverschmutzungen aufweisen;
- ~~ggf. die Indikatoren Resultate zeigen, die innerhalb der vom Hersteller angegebenen Akzeptanzkriterien liegen (Bei Verwendung von TOSI-Prüfkörpern können die Stufen 0 und 1 toleriert werden.);~~
- ggf. der Restproteingehalt < 20 µg/ Prüfkörper bzw. innerhalb der vom Hersteller angegebenen Akzeptanzkriterien liegt.

3.5.8.2 MIC-Instrumente

Die äußeren Oberflächen der Prüfgegenstände werden einer Sichtprüfung unterzogen. Die Anzahl der sauberen (keine mit bloßem oder auf normale Sehschärfe korrigiertem Auge und bei normalem Licht erkennbaren MNE-Rückstände) und nicht sauberen Instrumente wird gezählt und dokumentiert. Nicht angeschmutzte Instrumente werden in die Bewertung nicht einbezogen.

Innere Oberflächen werden zusätzlich mit geeigneten Tupfern abgestrichen und die Tupfer optisch auf Restverschmutzung untersucht. Sind keine Rückstände erkennbar, werden die Tupfer ~~mittels Biuret-Reaktion~~ auf Protein-Rückstände untersucht und unter Beachtung der Herstellerangaben bewertet.

Ggf. eingesetzte Reinigungsindikatoren werden geprüft und unter Beachtung der Herstellerangaben auf ausreichende Resultate bewertet.

3.5.8.2.1 Akzeptanzkriterien

Der Reinigungsprozess gilt als für MIC-Instrumente zufrieden_stellend, wenn:

- keiner der Prüfkörper sichtbare Reste der Prüfanschmutzung aufweist;
- der Restproteingehalt $< 100 \mu\text{g}$ / Prüfkörper bzw. innerhalb der vom Hersteller angegebenen Akzeptanzkriterien liegt.
- ggf. die Reinigungsindikatoren Resultate zeigen, die innerhalb der vom Hersteller angegebenen Akzeptanzkriterien liegen

ANMERKUNG 1: Der Unterschied des zulässigen Restproteingehaltes zum bei chir. Instrumententolerierbaren Wert begründet sich auf die i.d.R. größere Testoberfläche.

ANMERKUNG 2: Bei Nichterreichen der Akzeptanzkriterien sollten mögliche Ursachen abgeklärt werden (richtige Düse, richtiger Anschluss, In Position verblieben?). Bei erklärbaren Ursachen ist der Prüfzyklus zu wiederholen.

3.6 Sicherheitsbetrachtungen

3.6.1 Schutzkleidung

Während des Umgangs mit der Prüfanschmutzung sollte Schutzbekleidung (Schutzmantel, Handschuhe) getragen werden.

3.6.2 Entsorgung

Alle Chemikalien, Blut und zu entsorgende Gegenstände können als nicht-gefährlicher und nicht-klinischer Abfall entsorgt werden.

3.6.3 Umgebung

Oberflächen der Umgebung, die mit den Prüfanschmutzungen verunreinigt wurden, sollten in Übereinstimmung mit regionalen Praktiken und Verfahren mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel wischdesinfiziert werden.

3.7 Prüfung der Dosiergenauigkeit

3.7.1 Materialien

- 2 Messzylinder (500 ml)

oder

- Waage (Wägebereich: 10 kg, Auflösung: 1g)

3.7.2 Durchführung

Die Prüfung kann alternativ volumetrisch oder gravimetrisch durchgeführt werden. In jedem Fall sind die Messungen mindestens zwei Mal durchzuführen (Der erste Wert ist bei der volumetrischen Methode normalerweise zu verwerfen, da noch Luft in den Ansaugleitungen vorhanden sein kann).

3.7.2.1 volumetrisch

- Saugrohr der entsprechenden Dosierpumpe in einen Messzylinder verbringen,
- Auffüllen mit entsprechender Chemikalie,
- nach Dosierung durch das RDG, Auffüllen der fehlenden Flüssigkeit mit 2. Messzylinder,
- Dokumentation der während des entsprechenden Zyklus verbrauchte Chemikalienmenge,
- Vergleich mit den Herstellerangaben und Spezifikationen.

3.7.2.2 gravimetrisch

- Reinigungsmittelkanister auf Waage stellen
- Notieren des Gewichtes bzw. Tara einstellen
- Nach Dosierung ablesen des Gewichtes
- Berechnung der Dosiermenge unter Berücksichtigung der Dichte

3.7.3 **Akzeptanzkriterien**

Die max. Abweichung zum eingestellten Sollwert darf +/-10 % nicht übersteigen. Ist der Sollwert nicht eruiert (z.B. Zeitsteuerung) und ist die Reinigungswirkung mit der Einstellung zufriedenstellend, kann nur die Reproduzierbarkeit überprüft werden (max. Abweichung +/- 10 %). Der eruierte Wert ist als Sollwert für die Revalidierung zu übernehmen.

3.8 **Prüfung der Qualität des Wassers für die Behandlung des Gutes**

3.8.1 **Materialien**

- pH-Meter
- Härtestestkit (z.B. Aquamerck Gesamthärtest)
- Leitfähigkeitsmessgerät

3.8.2 **Probennahme**

Entnahme des entsprechenden Wassers (z.B. enthärtetes, VE-Wasser) aus der Versorgungsleitung

3.8.3 **chemisch-physikalische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien**

3.8.3.1 enthärtetes Wasser

- pH: 6-8
- Härte: lt. Herstellerangabe des RDG
- Trübung: klar, farblos, ohne Niederschläge

3.8.3.2 VE Wasser

Es werden die Kriterien für das Speisewasser für Dampfzeuger laut ÖNORM EN 285 herangezogen (ausgenommen pH), d.h.:

- pH: 6-8
- Härte: < 0,02 mmol/l Erdalkalitionen
- Leitfähigkeit: < 15µS/cm (bzw. gemäß Herstellerangabe)
- Trübung: klar, farblos, ohne Niederschläge

Weitere Parameter können auf Wunsch des Betreibers untersucht werden.

3.8.4 **Bakteriologische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien**

3.8.4.1 VE Wasser

Die bakteriologische Untersuchung erfolgt nach Standard-Labormethoden (genormt oder hauseigene SOP)

Anforderungen: KBE (36 +/- 2 °C/ 48 +/- 4 h) < 100/ ml, *P. aeruginosa* nicht nachweisbar/100ml

3.9 Rückstände im letzten Spülwasser

3.9.1 Materialien

- *pH-Meter*
- *Härtetestkit (z.B. Aquamerck Gesamthärtetest)*
- *Leitfähigkeitsmessgerät*
- *ggf. Siliciumtestkit (z.B. Merck-Aquaquant Silicium-Test, Merck- Microquant Silicium-Test)*
- *ggf. Chlortestkit (z.B. Merck-Chlor-Test 14801)*

3.9.2 Probennahme

Entnahme des letzten Spülwassers aus dem Tank durch Programmunterbrechung vor dem Abpumpen bzw. andere Techniken.

3.9.3 chemisch-physikalische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien

Die im Folgenden angegebenen Akzeptanzkriterien sind vorläufige Richtwerte und müssen nach Vorliegen von Erfahrungswerten ggf. revidiert werden.

- *pH: 6-8*
- *Härte: < 0,1 mmol/l Erdalkalitionen*
- *Leitfähigkeit: LF VE-Wasser + ?? % (noch nicht definiert)*
- *Trübung: klar, farblos, ohne Niederschlag*
- *ggf. Silicium: ≤ 1 mg/l*
- *ggf. Chlor: < 0,1 mg/l*

3.9.4 Bakteriologische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien

Die bakteriologische Untersuchung erfolgt nach Standard-Labormethoden (genormt oder hauseigene SOP)

Anforderungen: KBE (36 +/- 2 °C/ 48 +/- 4 h) < 100/ ml, *P. aeruginosa* nicht nachweisbar/100ml

3.10 Trocknung (optional)

Die Trocknungsprüfung erfolgt nach [prENÖNORM EN ISO 15883 -1](#)

3.11 Proteinnachweis mittels Biuret-Reaktion

3.11.1 Zweck

Das Verfahren wird während der Betriebsprüfung eingesetzt, um die Reinigungswirkung an fraglich schlecht gereinigten Stellen bzw. Hohlräumen (MIC-Instrumente) zu prüfen. Außerdem kommt es bei der Leistungsprüfung nach dem Vollzyklus im RDG mit natürlich verschmutzten Instrumenten zum Einsatz. Siehe auch [prENÖNORM EN ISO 15883-1 ANNEX E](#).

3.11.2 Material

z.B.

- *Biotrace Protect M (Vertrieb Österreich: Fa. Noack, Wien)*
- *Merck Test-Kit für die Proteinbestimmung zur Reinigungskontrolle chirurgischer Instrumente (Vertrieb Fa. Miele)*
- *Pierce BCA Protein Assay Kit (Vertrieb Fa. VWR, Wien)*

3.11.3 Durchführung

Nach Herstellerangaben.

3.11.4 Akzeptanzkriterien

Die Reinigungswirkung ist als ausreichend zu beurteilen, wenn:

- Bei der Betriebsprüfung mit Blutanschmutzung bei MIC-Dummies der Restproteingehalt 100 µg/ Prüfkörper nicht übersteigt (Protect M: Stufe xx)
- bei der Leistungsbeurteilung der Restproteingehalt 20 µg/ Instrument nicht übersteigt (Protect M: Stufe x)

oder

- der Restproteingehalt unter der Nachweisgrenze bzw. innerhalb der vom Hersteller angegebenen Akzeptanzkriterien liegt.

3.12OPTION: Prüfung mit Reinigungsindikatoren

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.12.1Zweck

~~Das Verfahren kann zur zusätzlichen Bewertung der Reinigungsleistung der zu prüfenden Programme eingesetzt werden. Die Ergebnisse der Prüfung können auch als Ausgangspunkt („Nullwert“) für die Routinekontrolle dienen. Für ersteren Fall werden die Prüfkörper bei voller Beladung (während einer der Prüfungen mit Prüfanschmutzung), für letzteren während der Leistungsprüfung (mit vor Ort verwendeter Beladung während eines Vollzyklus) eingesetzt.~~

3.12.2Durchführung

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.12.2.1einfache chir. Instrumente:

- ~~Zusätzlich Reinigungsindikatoren (z.B. TOSI-Prüfkörper) an verschiedenen Stellen (vorzugsweise Ecken) der Siebkörbe anbringen~~
- ~~Programm starten und je nach Intention Reinigungs- bzw. Vollzyklus durchlaufen lassen~~
- ~~Auswertung der Prüfkörper nach Herstellerangabe und Dokumentation~~

3.12.2.2MIC-Instrumente

- ~~Zusätzlich Reinigungsindikatoren (z.B. TOSI-Lum-Check) an 3 verschiedenen Ansatzdüsen anbringen~~
- ~~Programm starten und je nach Intention Reinigungs- bzw. Vollzyklus durchlaufen lassen~~
- ~~Auswertung der Prüfkörper nach Herstellerangabe und Dokumentation~~

3.12.2.3Akzeptanzkriterien

~~Nach Herstellerangaben des jeweilig verwendeten Indikators. Bei Verwendung von TOSI bzw. TOSI-Lum-Check ist die Reinigungswirkung als ausreichend zu beurteilen, wenn die Stufen 0 und 1 der 5-teiligen Bewertungsskala (0-5) erreicht werden.~~

4 Übersichtstabelle: Prüfungen im Zuge der Validierung von RD-Verfahren in Anlehnung an ~~pr~~**ENÖNORM EN ISO 15883**

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Betriebsprüfung/ Kommissionierung	Leistungsprüfung	Revalidierung
1. Reinigungswirkung					
Kammer	mögl. vollständige Anschmutzung mit KMNE	Keine sichtbaren Rückstände	1 x	-	-
Beladungsträger			1 x	-	-
Container (OP-Schuhe):	KMNE	Keine sichtbaren Rückstände	1x/Konfig.*	1x/Konfig. (vor Ort-Beladung mit nat. Anschmutzung – Praxis-konfig.)	1x /Konfig m. Norm-PA ¹ , 1x/Konfig. (vor Ort-Beladung m. nat. Anschmutzung)
AN-Material	MNE				
chir. Instrumente	reakt. Schafblut	<ul style="list-style-type: none"> Ø max. 5% Restverschmutzung bei 3 Zyklen LP: keine sichtbaren Rückstände, Restprotein < 20 µg/Instrument 	3x/Konfig.		
MIC	reakt. Schafblut	<ul style="list-style-type: none"> keine sichtb. Rückstände, Restprotein < 100 µg/PK LP: <20 µg/Instrument < 	1x/Konfig.		
2. Thermoelektrische Prüfung					
2.1 Temperatursteuerung therm. Desinfektion					
Kammerwände, Beladungsträger	3 TE an Seitenwänden bzw. Ecken, 1 TE an Beladungsträger ggf. 1 TE bei Kammerfühler, 1 TE bei Fühler f. Anz./Registriergerät	A ₀ erreicht (-0/+5K)	1 x	-	-
Beladung	1 TE am Gut in jeder Ebene 1 TE bei Kammerfühler 1 TE bei Fühler f. Anz./Registriergerät (ggf. schnellste und langsamste Stelle)	A ₀ erreicht (-0/+5K) Schwankung ± 2 °C, Diff. untereinander max.4 °C	3 x (bei identem Programmablauf, ggf. übrige Prog. 1x) ^{2,3}		1 x/ Programmablauf
-Tank f. Nachspülwasser	TE in geom. Zentrum	min 60 °C bzw. in Desinf-Phase mitdesinfiziert	1 x	-	
2.2 Temperatursteuerung anderer Phasen (excl. Trocknung)					
Kammerwände, Beladungsträger	während 2.1	<ul style="list-style-type: none"> KW, BT, Beladung: innerhalb von ±5 °C der eingestellten Temperatur Anstiegsrate: K/min lt. Herstellerangabe Vorspülphase: < 45 °C Waschphase: innerh. d. festgel. Toleranzen des a) Herstellers des RDG b) Herstellers des R(D)Mittels zul. Abweichung zwischen Fühler zur Anzeige/Aufzeichnung und Steuerung: ± 2 °C 	während 2.1	-	
Beladung			während 2.1		

¹ sofern das Ergebnis innerhalb 5% bzw. der Raten der Erstvalidierung liegen

² Bei Vorliegen einer Typprüfung mit gleichen Programmeinstellungen sowie gleichen Reinigungsmitteln und –dosierung ist eine einmalige Messung ausreichend

³ wahlweise bei Kommissionierung oder Leistungsprüfung

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Betriebsprüfung/Kommissionierung	Leistungsprüfung	Revalidierung
2.3 Genauigkeit der Anzeige/ Aufzeichnung					
Genauigkeit der Anzeige zum Referenzwert		+/- 1 °C		während 2.1	
2.4 Reproduzierbarkeit					
Temperaturprofil	während 2.1	+/- 2,5 °C Temperaturband ⁴		während 2.1	Vergleich mit Werten der EV
4 Wasserqualität					
enthärtetes Wasser	<ul style="list-style-type: none"> - pH: 6-8, - Härte lt. Herstellerangaben, - keine Trübung 				
VE-Wasser	<ul style="list-style-type: none"> - pH: 6-8 - Härte: ≤ 0,02 mmol/l Erdalkalitionen - Leitfähigkeit: ≤ 15µS/ cm (bzw. gemäß Herstellerangabe) - Trübung: klar, farblos, ohne Niederschläge 		1 x	-	1 x
	bakt. Unters.	<100 KBE/ ml (36 +/- 2°C/ 48 +/- 4 h) <i>P. aeruginosa</i> n.n./100ml			
5 Rückstände im letzten Spülwasser					
letztes Spülwasser	<ul style="list-style-type: none"> - pH: 6-8 - Härte: ≤ 0,1 mmol/l Erdalkalitionen - Leitfähigkeit: LF VE-Wasser + ?? % (noch nicht definiert) - Trübung: klar, farblos, ohne Niederschlag - ggf. Silicium: ≤ 1 mg/l - ggf. Chlor: ≤ 0,1 mg/l 		1 x		1 x
	bakt. Unters.	<100 KBE/ ml (36 +/- 2°C/ 48 +/- 4 h) <i>P. aeruginosa</i> n.n. / 100 ml			
	Rückstände v. Behandlungsmitteln	lt. Chemiehersteller			
6 Dosierung der Chemikalien					
Messsicherheit und Wiederholbarkeit	Volumetrisch: Lanze in Messzylinder, Menge bei 2. und 3. Zyklus festhalten	Vergleich mit Herstellerangaben (max. Abweichung ±10 %)	1 x lt. PV	-	1 x lt. PV
7 Chemische Desinfektion (Option)					
mikrob. Prüfung	Bioindikatoren (<i>E. faecium</i> , 10 ⁵) bzw. verkeimte PA	n.n.	1 x		1x
8 Trockenheit der Beladung (Option)					
Trockenheit der Beladung	Prüfung auf Trockenheit mittels Krepppapier bzw. Druckluft und Spiegel (Hohlkörper)	nach 5 min keine Restfeuchte nachweisbar	1 x	-	-
9 Flüssigkeitsaustritt (Option)					
- Kammerdichtigkeit	Visuell bei einer der Prüfungen	kein Flüssigkeitsverlust	1 x	-	-
10 Rohrleitungen (Option)					
Ablauf zum Entleerungspunkt	Neigung zur Horizontalen (evtl. Wasserwaage) feststellen	Alle Flüssigkeiten müssen ablaufen	1 x	-	-

* Konfiguration = Kombination aus Programm und Beladungsträger
 PA: Prüfanschmutzung, n.n.: nicht nachweisbar, PV: Prüfvorschrift, PK: Prüfkörper

Tab. 1: Zusammenfassung der Prüfprogramme für RDG

⁴ wenn bei Kaltstart nicht erreicht, zusätzlicher Warmstart erforderlich