



**Österreichische Gesellschaft für
Sterilgutversorgung**

A-8045 Graz, Ursprungweg 160
Tel: 0316/69 47 11, Fax: DW 4

email: office@oegsv.com
Internet: www.oegsv.com

ANHANG 1

zur

Leitlinie

**für die Prüfung,
Validierung und Überwachung
von
maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren
für flexible Endoskope**

**in Anlehnung an
ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 4 und CEN ISO/TS 15883-5**

Stand: ~~Dezember 2008~~ Oktober 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	3
2	Einleitung	3
3	Durchführung der Prüfungen	4
3.1	Funktionsbeurteilung	4
3.1.1	Prüfung der Reinigung von Kammerwänden, Beladungsträgern und Außenflächen	4
3.1.2	Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen	5
3.1.3	Prüfung der Gesamtkeimreduktion im Vollzyklus.....	8
3.1.4	Thermoelektrische Prüfung zur Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten	12
3.1.5	Eigendesinfektionszyklus (thermisch)	14
3.1.6	Prüfung der Dosiergenauigkeit	14
3.1.7	Bakteriologische Prüfung der Wasserqualität.....	15
3.1.8	Chemisch-physikalische Prüfung der Wasserqualität	15
3.1.9	Prüfung auf Trockenheit der Endoskopkanäle (optional)	17
3.2	Leistungsbeurteilung	17
3.2.1	Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen und Außenflächen	17
3.2.2	Bakteriologische Überprüfung der Endoskopkanäle	18
4	Autoren	18
5	Literatur	19
6	Übersichtstabelle: Prüfungen im Zuge der Validierung von RD-Verfahren in RDG für flexible Endoskope	20

ANHANG 1 zur Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 -1 und -4 und CEN ISO/TS 15883-5

1 Zweck und Anwendungsbereich

Die angegebenen Prüfmethode werden zur Prüfung der Reinigungs- bzw. Desinfektionswirkung von Reinigungs- Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E) eingesetzt. Die Verfahren werden bei der Validierung, bestehend aus Installationsprüfung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ = Betriebsprüfung, Prüfung nach Aufstellung) und Leistungsbeurteilung (PQ) bzw. in eingeschränktem Umfang bei der periodischen Prüfung in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1 und 4 angewandt. ~~Sie gelten nicht für die Typprüfung.~~

Einschränkungen bzw. Erweiterungen im Prüfumfang sowie 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 (s. Leitlinientext):

Funktionsbeurteilung (OQ):

- Prüfung der Reinigungswirkung
 - Kammerrwände, Beladungsträger [Prüfanschmutzung: (PA): KMNE]
 - Programme für flexible Endoskope [Dummytest ~~(mit PA-MNE Reinigungsindikatoren)~~]
- Mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung im Vollzyklus [Dummytest (PA: MNE + *E. faecium* bzw. *entsprechender Indikator* mit *E. faecium*)]
- Thermoelektrische Prüfung zur Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten
- Thermoelektrische Prüfung des Eigendesinfektionszyklus (sofern vorhanden)
- Prüfung der Dosiergenauigkeit
- Chemisch/physikalische bzw. mikrobiologische Prüfung der Betriebsmittel (Wasserqualität aus der Zuleitung)
- Chemisch/physikalische bzw. mikrobiologische Prüfung der Spülwasserqualität (Wasserqualität aus der Kammer)

Kommentar [w1]: Machen wir eigentlich nur mehr mit Reinigungsindikatoren

Leistungsbeurteilung (PQ):

- Prüfung der Reinigungs- Desinfektionswirkung an vor Ort verwendeten Endoskoptypen:
 - Proteinnachweis aus Kanälen vor Ort verwendeter Endoskope
 - Mikrobiologische Prüfung der Spülflüssigkeit aus Kanälen vor Ort verwendeter Endoskope

3 Durchführung der Prüfungen

3.1 Funktionsbeurteilung

3.1.1 Prüfung der Reinigung von Kammerwänden, Beladungsträgern und Außenflächen

3.1.1.1 Prüfkörper als Dummy für die Prüfung der Außenflächenreinigung

(~~Silikon~~PVC-)Schlauch von 3,52 m Länge mit einem Außendurchmesser von ca. 1 cm.

3.1.1.2 Prüfanschmutzung

3.1.1.2.1 *Nigrosinsuspension*

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

3.1.1.2.2 *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.

3.1.1.2.3 *MN-Gemisch*

600 ml der Nigrosinsuspension werden mit 800 ml der Weizenmehlsuspension (siehe B.18.4.2) vermischt.

Dieses Gemisch kann in größeren Mengen hergestellt und bis zu drei Tagen in einem Kühlschrank aufbewahrt werden.

Das MN-Gemisch wird im Labormixer homogenisiert, um für eine hoch disperse Prüfanschmutzung zu sorgen.

ANMERKUNG: Klumpen in der Prüfanschmutzung können Endoskopkanäle blockieren.

3.1.1.2.4 *Fertigstellung der MNE-Prüfanschmutzung*

700 g Nigrosin-Weizenmehl-Mischung werden unmittelbar vor der Verwendung auf etwa 35 °C erwärmt.

Danach werden das Eiweiß und das Eigelb von drei mittelgroßen rohen Hühnereiern zugegeben und sorgfältig gemischt. Falls erforderlich wird die Temperatur erneut auf etwa 35 °C eingestellt. Im Fall der Reinigungsprüfung ist die Prüfanschmutzung damit fertig gestellt.

3.1.1.2.5 *Sicherheitsbetrachtungen*

3.1.1.2.5.1 Schutzkleidung

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

3.1.1.2.5.2 Entsorgung

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

3.1.1.2.5.3 Umgebung

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

3.1.1.3 Anschmutzung

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

Die Kammerwände und Beladungsträger müssen trocken sein und sollen nicht mehr als ca. 35 °C Oberflächentemperatur aufweisen.

Mit einem ca. 40 mm breiten Pinsel wird die Prüfanschmutzung auf alle Oberflächen der Kammer und des Beladungsträgers sowie des Prüfkörpers nach 3.1.1.1 ~~vollflächig (? bzw. in X-Form) in einer Schichtdicke von maximal 1 0,5 mm~~ aufgetragen.

Die Anschmutzung sollte bei ~~Umgebungstemperatur und Luftfeuchte~~ Umgebungsbedingungen für ~~mindestens 10 min aber höchstens ca~~ 20 min ruhen.

Kommentar [w2]: wir schmutzen Kammer, Tür und Prüfschlauch an, der Beladungsträger bekommt einfach seinen Teil ab

3.1.1.4 Prüfverfahren

Für jede ~~Beladungseinheit (Ebene) Anschlussposition~~ ist ein Prüfkörper zu verwenden. Der (die) Prüfkörper werden in die Aufnahmevorrichtung(en) des ~~Beladeträgers – Beladungsträgers~~ eingebracht und ein repräsentatives Programm gestartet.

Nach der Reinigungsphase (unmittelbar vor Beginn der Desinfektion) wird das Programm unterbrochen und die Beladungsträger, Kammerwände und Prüfkörper werden optisch auf Restverschmutzungen untersucht.

Die Prüfung ist mindestens einmal durchzuführen.

3.1.1.5 Auswertung

Kammerwände, Beladungsträger und Prüfkörper sind einer visuellen Kontrolle zu unterziehen.

3.1.1.6 Akzeptanzkriterien

Der Reinigungsprozess gilt als zufrieden stellend, wenn keine sichtbaren Reste der Prüfanschmutzung festzustellen sind.

Anmerkung: Bei Routineprüfungen bzw. Revalidierungen können alternativ Reinigungsindikatoren zur Prüfung der Aussenreinigung der Endoskope verwendet werden .

3.1.2 Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen

3.1.2.1 Materialien und Geräte

- Prüfkörper (~~Endoskop-Dummy gemäß e-3.1.42.2~~)
- ~~MNE-Prüfanschmutzung~~
- Reinigungsindikatoren (RI) gemäß xxxxxx
- Schlauchadapter (ggf. desinfiziert) zum Anschluss der Prüfkörper an die Konnektoren für die Kanalanspülung
- ~~Reinigungsindikatoren (RI) gemäß xxxxxx~~

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.2.2 Prüfkörper

Endoskop-Dummy entsprechend ÖNORM EN ISO 15993-4 mit folgenden PTFE- (bzw. PFA-) Schläuchen:

Als Surrogat für den Einführteil:

- 1x 4 mm Innendurchmesser (ID), 2 m +/- 5 % m-Länge (L) (Surrogat für den Biopsiekanal)
- 2x 2 mm ID, 2 m +/- 5 % L (Surrogat für den Luft- bzw. Wasserkanal)
- 1x 1 mm ID, 2,5 m +/- 5 % L (Surrogat für den ~~Albarran~~- bzw. Jetkanal)
- ggf. 1x 1mm ID, 2,5 m +/- 5 % L (Surrogat für den Albarrankanal)

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Kommentar [w3]: die Länge der Gahn-Dummy-Schläuche weicht von den Angaben etwas ab, da die Prüfkammern mitberücksichtigt werden, stört uns das ?

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

sowie

Als Surrogat für den Versorgungsteil:

- 1x 4 mm Innendurchmesser (ID), 1,5 m +/- 5 % Länge (L) (Surrogat für den Absaugkanal)
- 2x 2 mm ID, 1,5 m +/- 5 % L (Surrogat für den Luft- bzw. Wasserkanal)

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

ausgestattet mit entsprechenden Prüfkammern für die Aufnahme der Reinigungsindikatoren:

Prüfkammerdimensionen: Innendurchmesser xxx mm +/- 10 % , Länge: xxx mm +/- 5 %.

Anmerkung: Am Distalende der Prüfkammern ist wieder ein etwa 5 cm langes Stück des entsprechenden Schlauches anzubringen

Kommentar [w4]: sollen wir anführen, dass am Ende der Prüfkammern wieder ein Schlauchstück mit ursprünglichen Durchmesser anzubringen ist ?

Als Prüfkörper werden Schläuche aus PTFE bzw. vergleichbaren Materialien mit einem Innendurchmesser von 1,0-, 2,0 bzw. 4,0 mm und einer Länge von 2.000 mm (bei Anspülung der Endoskopkanäle über das Bedienteil) bzw. 3.500 mm (bei Anspülung über den Versorgungsstecker) verwendet.

ANMERKUNG: Ggf. können die Prüfkörper in einen Dummy (z.B. entsprechend EN ISO 15883-4) eingebaut werden.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.2.3 Reinigungsindikatoren

Industriell hergestellte Reinigungsindikatoren: (z.B. Tosi Flexicheck, Fa. Pereg; und Simicon RI, Fa. Simicon; Wash-Check H, Fa. Dr. Früh) (Aktueller Erfahrungsstand Oktober 2010)

Siehe auch xxxxx Ergebnisse der ÖGSV Studie xxxxxx ??????????????????????

3.1.2.3.1.2.4 Präparierung der Prüfkörper

Die Reinigungsindikatoren werden in die Prüfkammern nach folgenden Schemata eingebracht (jeweils 1 Indikator pro Prüfkammer):

Bei Anspülung am Bedienteil:

- Jeweils 1 Simicon RI in 4mm –Schlauch an Einführteil und
- 1 Flexicheck in 4mm –Schlauch an Versorgungsteil
- Jeweils mindestens 1 Simicon RI und 1 Flexicheck in einem derje einem der beiden 2 mm- Schläuchen am Einführteil und am Versorgungsteil
- 1 R\Flexicheck in 1mm-Schlauch

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Bei Anspülung über den Versorgungsteil:

- 1 Simicon RI in 4mm –Schlauch am Einführteil
- Jeweils 1 Simicon RI und 1 Flexicheck in je einem der beiden 2 mm-Schläuchen am Einführteil
Mindestens 1 RI in einem der 2 mm-Schläuche am Einführteil

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

- 1 RIFlexicheck in 1mm-Schlauch

~~Zur Präparierung der Prüfkörper werden diese mittels Spritze mit der Prüfanschmutzung befüllt und anschließend mit 20 ml Luft mit leichtem Druck frei geblasen. Nach einer Antrocknungszeit von mindestens 60 min werden die Schläuche neuerlich mit 20 ml Luft durchgeblasen, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten.~~

~~Für jedes zu testende Programm bzw. Zyklus werden pro Testdurchgang mindestens 3 Prüfkörper (1 x 1,0 mm-DM, 1 x 2,0 mm-DM, 1 x 4,0 mm-DM) angeschmutzt.~~

3.1.2.43.1.2.5 Prüfung

Das RDG-E wird mit den ~~Prüfkörpern-Endoskop-Dummies~~ bestückt. Die Prüfkörper werden unter möglichst realen Bedingungen an die entsprechenden Spüldüsen ~~in dem~~ RDG-E ~~mit Hilfe von Adaptern bzw. Schlauchstücken~~ unter Berücksichtigung der Herstellerangaben angeschlossen und das Programm gestartet.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.2.53.1.2.6 Auswertung

Nach ~~der Reinigungsphase-Zwischenspülung~~ (unmittelbar vor Beginn der Desinfektion) wird das Programm unterbrochen und die ~~Schläuche-Reinigungsindikatoren~~ werden visuell auf Restverschmutzungen untersucht.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Kommentar [w5]: nach der Zwischenspülphase nach dem Reinigungsschritt, weil der ja vorgeschrieben ist

3.1.2.63.1.2.7 Akzeptanzkriterien

Die Reinigungswirkung des RDG-E ist als ausreichend zu betrachten, wenn die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

— Am Ende der Reinigungsphase müssen die ~~Prüfkörper-Reinigungsindikatoren in den 2 und 4 mm Kanälen~~ makroskopisch sauber sein.

Kommentar [UP6]: Laut meinen Aufzeichnungen vom Workshop 5/2010 gilt für 1 mm Kanal Flexi 0 und 1 als OK

— Übergangsregelung für bereits betriebene RDG-E: Am Ende der Reinigungsphase müssen die Reinigungsindikatoren in den 2 und 4 mm Kanälen makroskopisch sauber sein. Im 1 mm Kanal kann eine Restverschmutzung der Bewertungsstufe 1 toleriert werden.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.3 Prüfung mit Reinigungsindikatoren (optional)

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.3.1 Zweck

~~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 der Reinigungsphase mit Prüfanschmutzung), für letzteren während der Leistungsprüfung (mit vor Ort verwendeter Beladung während eines Vollzyklus) eingesetzt.~~

3.1.3.2 Durchführung

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

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

3.1.3.3 Akzeptanzkriterien

~~Nach Herstellerangaben des jeweilig verwendeten Indikators.~~

~~3.1.43.1.3 Prüfung der Gesamtkeimreduktion im Vollzyklus~~

~~Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen~~

~~3.1.4.1 Methode A: Prüfanschmutzung mit Keimsuspension~~

~~Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen~~

~~3.1.3.1.1 Material~~

~~zusätzlich zu:~~

- ~~• Prüfkörper (s. 3.1.4.2) oder Endoskop-Dummy entsprechend ÖNORM EN ISO 15883-4~~
- ~~• Kulturen von *Enterococcus faecium*~~
- ~~• 0,9 % NaCl mit Enthammersubstanzen (z.B. TSHC = 3 % Tween + 3 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein)~~
- ~~• Enterokokken-Selektivagar (z.B. Kanamycin-Äsculinazid-Agar bzw. Slanetz-Bartley-Agar)~~

- ~~• übliches Labormaterial~~

~~Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen~~

~~Bei der Prüfung der Gesamtkeimreduktion im Vollzyklus wird der MNE-Prüfanschmutzung nach 3.1.4.3 eine Keimsuspension zugefügt:~~

~~3.1.3.1.2 Vorkultur~~

~~Als Testorganismus wird *Enterococcus faecium* ATCC 6057 oder DSM 2146 verwendet. Eine Vorkultur wird durch zweimalige Passage des Testorganismus über CSL bzw. Enterokokken-Selektivbouillon (z.B. Azid-Glukose-Bouillon) bei 36 ± 2 °C für 48 h hergestellt. Die erhaltene Kolonienzahl entspricht ca. einer Konzentration von 10^8 KBE/ml.~~

~~Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen~~

~~3.1.3.1.3 Kultur auf festem Nährboden:~~

~~0,1 ml der Vorkultur werden mittels Drigalsky-Spatel auf CSA (oder entsprechenden Selektiv-Agar, z.B. Slanetz-Bartley) ausplattiert und für 48 h bei 36 ± 2 °C bebrütet.~~

~~Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen~~

~~3.1.3.1.4 Herstellen der Bakteriensuspension:~~

~~Die Kolonien werden mit 10 ml einer sterilen 0,9 %iger NaCl-Lösung mit Hilfe eines Drigalsky-Spatels vom Nährboden abgeschwemmt. Die Suspension wird mittels Automatikpipette in Zentrifugenröhrchen verbracht. Die Bakteriensuspension wird anschließend bei 3000 U/min für 10 min zentrifugiert und das Sediment durch Resuspension in 10 ml physiologischer Kochsalz-Lösung gewaschen, erneut zentrifugiert und der Überstand dekantiert.~~

~~Das Pellet wird in 1 ml einer sterilen 0,9%iger NaCl-Lösung resuspendiert und dient als Ausgangssuspension für die Verkeimung der MNE-Prüfanschmutzung.~~

~~Die Ausgangskeimzahl (AKZ) dieser Bakteriensuspension wird mittels Verdünnungsreihe ermittelt. Dazu werden je 0,1 ml der Verdünnungsstufen -7, -8 und -9 auf Enterokokken-Selektivagar ausplattiert.~~

~~Im Kontrollprüfkörper muss eine Gesamtkeimkonzentration von 10^{10} nachweisbar sein.~~

~~Die Bakteriensuspension wird der MNE-Prüfanschmutzung zugegeben und gut vermischt.~~

~~Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen~~

~~ANMERKUNG 1: Als Faustregel wird für eine Keimbelastung der Prüfanschmutzung von 10^{10} KBE/ml das Pellet von 10 Platten pro 10 g MNE benötigt.~~

~~ANMERKUNG 2: Bakterielle Subkulturen werden aus Stammkulturen hergestellt, wobei maximal 3 Subkulturen erlaubt sind. Details zur Wartung von mikrobiologischen Stammkulturen sind aus EN 12353 ersichtlich.~~

~~ANMERKUNG 3: Die Hitzeresistenz der Testorganismen ist mindestens halbjährlich zu prüfen~~

~~3.1.4.1.5 Bestimmung der Keimzahl in der Prüfanschmutzung~~

~~Die Ausgangskonzentration des Testkeimes in der Prüfanschmutzung wird mittels Verdünnungsreihe bestimmt. Dazu wird zunächst 1 ml der kontaminierten Prüfanschmutzung in ein 9 ml NaCl-Röhrchen überführt, gut gemischt (10 sec. vortexen) und anschließend in Dezimalstufen weiter verdünnt. Je 0,1 ml der Verdünnungsstufen 6, 7 u. 8 werden auf Enterokokken-Selektivagar ausplattiert und für 24–48 h bei 36 ± 2 °C inkubiert.~~

~~Mindestausgangskeimzahlen der MNE-Prüfanschmutzung für die Prüfung der Gesamtkeimreduktion im Vollzyklus: $\geq 10^{10}$~~

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.4.1.6 Prüfung

Das RDG-E wird mit den Prüfkörpern bestückt. Die Prüfkörper werden an die entsprechenden Spüldüsen in dem RDG-E mit Hilfe von Adaptern bzw. Schlauchstücken unter Berücksichtigung der Herstellerangaben angeschlossen und das Programm gestartet.

Wenn das RDG-E in der Lage ist, mehr als ein Endoskop aufzunehmen, so sind alle Aufnahmeeinheiten möglichst im selben Zyklus zu prüfen.

Ein Satz Prüfkörper wird als Transportkontrolle ebenso wie die Proben behandelt, jedoch nicht dem Verfahren ausgesetzt.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.4.1.7 Auswertung

Nach Beendigung des Vollzyklus (ohne Trocknungsphase) werden die Prüfkörper aus dem RDG-E entnommen (vorher Handschuhe anlegen), auf optische Sauberkeit kontrolliert und mit 10 ml NaCl-Enthemmersubstanzen mittels steriler Spritze durchgespült.

Die Spüllösung wird in sterilen Röhren aufgefangen und vor Ort bzw. im Labor wie in nachfolgender Tabelle angeführt, auf Selektivagarplatten ausgespatelt:

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Gesamtkeimreduktion	Verdünnungsstufe	0			-1
	Ansatzvolumen	8 ml Membranfiltration	1 ml	0,1 ml	0,1 ml
Kontrollen	Verdünnungsstufe	-5	-6		-7
	Ansatzvolumen	0,1 ml	0,1 ml		0,1 ml

Bei Prüfkörpern, die nicht dem Verfahren ausgesetzt waren (Kontrollen), werden die Kanäle zur Keimrückgewinnung ebenso mit NaCl + Enthemmer durchgespült. Den hohen Keimzahlen der unbehandelten Kontrollen entsprechend, werden Zählkulturen von höheren Verdünnungsstufen der Spüllösungen angelegt.

Die Ansätze werden 48 h bei 36 ± 2 °C bebrütet und die gewachsenen Kolonien ausgezählt.

3.1.4.1.8 Berechnung des Reduktionsfaktors

Der Reduktionsfaktor (RF) wird durch Vergleich der rekultivierten Keimzahlen bei den dem Verfahren ausgesetzten Prüfkörpern und jenen der Kontrollen ermittelt (d.h. den Prüfkörpern, die nicht dem Verfahren ausgesetzt waren):

$$RF = \log_{10} \text{KBE Kontrolle} - \log_{10} \text{KBE Prüfkörper}$$

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.4.1.9 Keimnachweis in Prüfkörpern (zusätzlich optional)

Pro Testlauf bzw. Programm werden 2 Röhren (6 bzw. 12 ml) Kanamycin-Aesculin-Acid-Agar benötigt.

Der sterile Kanamycin-Agar wird durch Erhitzen aufgeschmolzen und anschließend auf etwa 45 – 50 °C abgekühlt. Nachdem die Prüfkörper (wie unter 3.1.5.1.6 beschrieben) mit 0,9 % NaCl-Lösung + Enthemmer gespült wurden, werden sie mit dem flüssigen Agar befüllt. Dazu werden Adapter mit den Prüfkörpern mit 20 ml Spritzen verbunden und der Agar durch den Prüfkörper gesaugt, bis dieser in seiner vollen Länge befüllt ist. Um ein Rückströmen des Agars zu vermeiden, wird anschließend die Verbindung zwischen Prüfkörper und Spritze unterbrochen, indem mit einer Klemme der Adapter (Silicon-Schlauch) zusammengedrückt wird. Nach Erstarren des Agars erfolgt die Bebrütung bei 36 ± 2 °C für 48 Stunden. Kolonien lassen sich direkt im Prüfkörper anhand des vom Testkeim (E. faecium) im Kanamycin-Agar gebildeten dunklen Pigmentes nachweisen bzw. zählen.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.4.1.10 Akzeptanzkriterien

~~In den Prüfkörpern bzw. mittels Keimträger muss eine Reduktion der Testkeime von ≥ 9 log-Einheiten nachgewiesen werden.~~

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.4.1.11 Sicherheitsbetrachtungen

3.1.4.1.11.1 Schutzkleidung

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

3.1.4.1.11.2 Entsorgung

~~Alle Chemikalien, MNE und zu entsorgende Gegenstände können als nicht-gefährlicher und nicht-klinischer Abfall entsorgt werden. Verkeimte MNE Prüfanschmutzung ist als höchst keimbelastet zu betrachten, alle hiermit kontaminierten Gegenstände sind einem entsprechenden Abfalldesinfektionsverfahren zuzuführen.~~

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.4.1.11.3 Umgebung

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

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.3.1 Prüfung mit industriell gefertigten KeimträgerBioindikatoren (BI)

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.3.1.1 Material:

- Endoskop-Dummies entsprechend 3.1.2.2
- industriell gefertigte BI mit E. faecium als Testkeim in einer Keimzahl von $> 1 \times 10^8$ (z.B. Simicon EF)

Formatiert

Formatiert

3.1.3.1.2 Durchführung der Prüfung

Die BI werden in die hierfür vorgesehenen Kammern des Endoskop-Dummys (gemäß xxx) eingesetzt und dieser entsprechend der Herstellerangaben im RDG-E angeschlossen.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.3.1.3 Bestückung der Prüfkörper

Bei Anspülung am Bedienteil:

- 1 BI in 4mm –Schlauch an Einführteil
- 1 BI in 4mm –Schlauch an Versorgungsteil
- 1 BI in einem der beiden 2 mm-Schläuchen am Einführteil
- 1 BI im anderen der beiden 2 mm-Schläuchen am Versorgungsteil
- 1 BI in 1mm-Schlauch

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Bei Anspülung über den Versorgungsteil:

- 1 BI in 4mm –Schlauch am Einführteil
- jeweils 1 BI in beiden 2 mm-Schläuchen am Einführteil
- 1 BI in 1mm-Schlauch

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Mindestens 1 BI zur Prüfung der Desinfektionswirkung der Außenflächen (z. B. im Kleinteilesieb)

3.1.3.1.4 Auswertung

Nach Beendigung des Vollzyklus (ohne Trocknungsphase) werden die Dummies aus dem RDG-E entnommen. Die BI werden aseptisch entnommen, in ein flüssiges Nährmedium mit geeignetem Neutralisator überführt und ins Labor transportiert. Die Anreicherungsmedien werden 96 Stunden bei 36 ± 2 °C aerob bebrütet.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Kommentar [L7]: Enterococcenselektivbouillon + TSHC

Als Transportkontrolle wird ein nicht exponierter BI quantitativ ausgewertet.

Als Negativkontrolle wird ein nicht geöffnetes Originalröhrchen mit Transportmedium nach Abschluss der RDG-E Überprüfung vor Ort in der Folge so weiterbearbeitet wie die Proben.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.3.1.5 Akzeptanzkriterien

Kein Keimnachweis in den Proben und in der Negativkontrolle, entsprechende Lebendkeimzahlen ($\geq 10^9$) in der Transportkontrolle.

Verweis auf Anhang: selbst hergestellte Bioindikatoren

3.1.6.3.1.4 Thermoelektrische Prüfung zur Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.6.3.1.4.1 Geräte und Materialien

- Mehrkanal-Prozessschreiber (bzw. Thermologger) mit mindestens 3 Thermoelementen [TE] (Anforderungen an den Prozessschreiber lt. ÖNORM EN ISO 15883-1)
- Befestigungsmaterial

3.1.6.3.1.4.2 Durchführung

- Einbringen der Thermoelemente in das RDG
- Programm des RDG starten
- Messung erfolgt über die gesamte Dauer des gewählten Zyklus (Reinigung ~~und~~ bzw. Desinfektion oder beides - Die Trocknungsphase muss nicht zur Gänze aufgezeichnet werden)

Positionierung der Thermoelemente (TE) (beispielhaft):

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

TE 2: Kammerwand mitte oder Türe innen mitte

TE 3: Beladung bzw. Beladungsträger außen

Kommentar [w8]: Positionierung der TE mit denen bei der Eigendesinfektion abgleichen da in der Regel kaum umbestückt wird

Am Ende des Zyklus wird festgestellt, ob die Messfühler in ihrer Stellung verblieben sind. (Achtung auf TE wegen rotierender Spülarne!)

3.1.6.3.1.4.3 Akzeptanzkriterien:

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

- 1) Die Temperaturen entsprechen den Temperaturempfehlungen des Prozesschemie- bzw. Medizinprodukte-Herstellers
- 2) Die an der Oberfläche der Beladung, des Beladungsträgers bzw. den Kammerwänden aufgezeichneten Temperaturen
 - a) liegen während den gesamten Haltezeiten aller Phasen innerhalb von -2 und +3 °C der für die betreffende Behandlungsphase eingestellten Temperatur;

- b) 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 gemessenen Temperatur;
- 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 $\pm 2,5$ °C überein.

Anzahl der Messungen: siehe Kap. 4

3.1.73.1.5 Eigendesinfektionszyklus (thermisch)

Positionierung der Thermoelemente:

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

TE 2: Kammerwand mitte oder Türe innen mitte

TE 3: Beladung bzw. Beladungsträger außen

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.7.23.1.5.1 Akzeptanzkriterien

Einhaltung eines A_0 -Wertes von 600. In der Desinfektionsphase Erreichen einer Temperatur von mind. 80 °C über mind. 10 min (bzw. 90 °C / 1 min).

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.83.1.6 Prüfung der Dosiergenauigkeit

3.1.8.43.1.6.1 Materialien

2 Messzylinder

oder

Waage (Auflösung: $\leq 1g$)

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.8.23.1.6.2 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).

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.8.2.43.1.6.2.1 Volumetrische Prüfung

- 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.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.8.2.23.1.6.2.2 Gravimetrische Prüfung

- Reinigungsmittelkanister auf Waage stellen
- Notieren des Gewichtes bzw. Tara einstellen
- Nach Dosierung ablesen des Gewichtes
- Berechnung der Dosiermenge unter Berücksichtigung der spezifischen Dichte
- Vergleich mit den Herstellerangaben und Spezifikationen

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.8.33.1.6.3 Akzeptanzkriterien

Die max. Abweichung zum eingestellten Sollwert darf $\pm 10\%$ 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 $\pm 10\%$). Der eruierte Wert ist als Sollwert für die Revalidierung zu übernehmen.

3.1.93.1.7 Bakteriologische Prüfung der Wasserqualität

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.9.43.1.7.1 Probennahme

3.1.9.1.43.1.7.1.1 Betriebsmittelkontrolle (Wasser-Zulauf)

Diese Prüfung ist insbesondere bei RDG-E vorzusehen, die im Schlussspülen VE-Wasser verwenden. Aus der Zuleitung des (VE-) Wassers werden möglichst nahe am RD-Gerät mindestens 300 ml Wasser entnommen.

3.1.9.1.23.1.7.1.2 Letztes Spülwasser aus dem RDG-E

Zur Kontrolle der bakteriologischen Spülwasserqualität und der Keimverschleppung wird vor dem Abpumpen des letzten Spülwassers eine Probe aus der Spülkammer (z. B. mit Hilfe einer sterilen Schlauchspritze) entnommen.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.9.23.1.7.2 Transport

Die Wasserproben werden möglichst gekühlt ins Labor transportiert. Die Aufarbeitung sollte (bei gekühlter Zwischenlagerung) innerhalb von 24 Stunden erfolgen.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.9.33.1.7.3 Bakteriologische Untersuchung

Die Untersuchung erfolgt mit üblichen bakteriologischen Methoden.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.9.43.1.7.4 Akzeptanzkriterien

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.9.4.43.1.7.4.1 Betriebsmittelkontrolle (Wasser-Zulauf)

— In 100 ml der Wasserprobe dürfen keine Enterokokken, *Pseudomonas aeruginosa* und Enterobakterien nachweisbar sein.

— Gesamtkeimzahl (KBE 36 ± 2 °C/ 48 ± 4 h): $< 100/\text{ml}$

3.1.9.4.23.1.7.4.2 Letztes Spülwasser aus dem RDG-E

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

— In 100 ml der Spülwasserproben aus der Kammer dürfen keine Enterokokken, *Pseudomonas aeruginosa* und Enterobakterien nachweisbar sein.

— Gesamtkeimzahl (KBE 36 ± 2 °C/ 48 ± 4 h): ≤ 10 KBE/ml

3.1.103.1.8 Chemisch-physikalische Prüfung der Wasserqualität

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.10.43.1.8.1 Materialien

- pH-Meter
- Härtestestkit (z.B. Aquamerck Gesamthärtetest)
- Leitfähigkeitsmessgerät
- ggf. Chlortestkit (z.B. Merck-Chlor-Test 14801)

3.1.8.2 Probennahme

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.8.2.1 Betriebsmittelkontrolle (Wasser-Zulauf)

Entnahme des entsprechenden Wassers (z.B. enthärtetes, VE-Wasser) aus der Versorgungsleitung (Probennahemahn aus Edelstahl oder nahegelegener Wasserauslass).

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.8.2.2 Letztes Spülwasser aus dem RDG-E

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

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.8.3 Prüfung

Die Prüfung und Auswertung erfolgt gemäß Herstellerangaben der jeweiligen Messgeräte/ Testkits.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.10.2 Probennahme

~~Entnahme des entsprechenden Wassers (z.B. enthärtetes, VE-Wasser) aus der Versorgungsleitung (Probennahemahn aus Edelstahl oder nahegelegener Wasserauslass).~~

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.10.3.1.8.4 Akzeptanzkriterien

3.1.10.3.1.8.4.1 e~~Ent~~härtetes Wasser (Zulauf)

- pH: 6-8
- Härte: lt. Herstellerangabe des RDG
- Leitfähigkeit: keine Angabe
- Klar, farblos, ohne Niederschläge

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.10.3.23.1.8.4.2 VE Wasser (Zulauf)

- Härte: < 0,02 mmol/l Erdalkaliionen
- Leitfähigkeit: < 15µS/ cm (bzw. gemäß Herstellerangabe)
- Klar, farblos, ohne Niederschläge

Weitere Parameter können auf Wunsch des Betreibers bzw. in Abhängigkeit vom Desinfektionsverfahren (z.B. Chlor) untersucht werden.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.8.4.3 Letztes Spülwasser (aus dem RDG-E)

- Klar, farblos, ohne Niederschlag, keine Schaumbildung

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.11 Rückstände im letzten Spülwasser

~~Zur Schlusspülung soll vorzugsweise VE-Wasser verwendet werden (RKI-Richtlinie: Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten).~~

3.1.11.1 Probennahme/Prüfung

~~Entnahme des letzten Spülwassers vor dem Abpumpen aus dem Gerätesumpf durch Programmunterbrechung bzw. andere Techniken. Die Prüfung und Auswertung erfolgt gemäß Herstellerangaben der jeweiligen Messgeräte/ Testkits.~~

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.11.2 Akzeptanzkriterien

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

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

- ~~• pH: 6-8~~
- ~~• Härte: < 0,1 mmol/l Erdalkalitionen~~
- ~~• Leitfähigkeit: Leitfähigkeit enthärtetes bzw. VE-Wasser + ?? % (noch nicht definiert)~~

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

- ~~• Trübung: klar, farblos, ohne Niederschlag~~
- ~~• ggf. Chlor: < 0,1 mg/l~~

3.1.123.1.9 Prüfung auf Trockenheit der Endoskopkanäle (optional)

Nach Abschluss des Prozesszyklus ist die Beladung (ein Endoskop oder Ersatzgerät) zu entfernen und das Endoskop in so eine Lage zu bringen, dass zur zu prüfenden Hohlraumöffnung ein stetiges Gefälle besteht.

Durch jeden Kanal ist einzeln medizinisch reine Druckluft zu blasen, wobei das distale Ende über einem Blatt farbigen Krepppapiers gehalten wird.

Im Prüfbericht ist anzugeben, ob Feuchtigkeitstropfen aus dem fernen Ende des Endoskops/Ersatzgeräts ausgeblasen wurden.

3.2 Leistungsbeurteilung

3.2.1 Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen und Außenflächen

3.2.1.1 Material

- Proteinfreie Abstrichtupfer
- Proteinfreie (-arme) Abstrichtupfer zur Bewertung der Kanäle (z.B. Endo Swab)
- Testkit zum Proteinnachweis (z.B. Pierce BCA Protein Assay Kit (Vertrieb Fa. VWR, Wien))

ANMERKUNG: Achtung, bei der BCA-Reaktion kann es zu Fehlreaktionen durch Metalle (v.a. Kupfer und -legierungen) und andere Substanzen kommen.

3.2.1.2 Durchführung

3.2.1.2.1 Außenflächen

Nach dem Vollzyklus im RDG-E mit natürlich verschmutzten Endoskopen werden die Außenflächen (insbesondere Nischen und schwer zugängliche Stellen) mit einem proteinfreien Tupfer abgestrichen, dieser auf optische Sauberkeit beurteilt und anschließend mittels Proteinnachweistest auf Proteinrückstände untersucht.

3.2.1.2.2 Biopsiekanal

Nach dem Vollzyklus im RDG-E mit natürlich verschmutzten Endoskopen werden nach dem Durchspülen zur mikrobiologischen Untersuchung entsprechende Abstrichtupfer durch den Biopsiekanal durchgezogen, die optische Sauberkeit beurteilt und anschließend mittels Proteinnachweistest auf Proteinrückstände untersucht.

3.2.1.3 Akzeptanzkriterien

Die Reinigungswirkung bei dieser Prüfung ist als ausreichend zu beurteilen, wenn:

- der Restproteingehalt an Außenflächen 20 µg/ Instrument nicht übersteigt
- der Restproteingehalt im Biopsiekanal ~~400-20~~ µg/ nicht übersteigt

3.2.2 Bakteriologische Überprüfung der Endoskopkanäle

3.2.2.1 Probennahme Endoskopspüllösung

Vor der Durchführung sind Einmal-Untersuchungshandschuhe anzulegen.

Instrumentierkanal und ggf. vorhandene Zusatzkanäle: Mit Hilfe einer sterilen Spritze wird sterile 0,9%ige NaCl-Lösung durch den Instrumentierkanal gedrückt und mind. 20 ml in sterilem Röhrchen aufgefangen.

Luft-/ Wasserkanal: Die Spülwasserflasche wird mit mind. 100 ml steriler 0,9%iger NaCl-Lösung gefüllt, diese durch den Luft-/ Wasserkanal durchgespült und mind. 20 ml in einem sterilem Röhrchen aufgefangen.

Bei Verdacht auf Desinfektionsmittel- Rückstände muss die Sammelflüssigkeit einen geeigneten Neutralisator enthalten.

3.2.2.2 Transport

Die Spülflüssigkeitsproben werden rasch und möglichst gekühlt ins Labor transportiert.

3.2.2.3 Bakteriologische Untersuchung

Zur Gesamtkeimzahlbestimmung wird 1 ml der jeweiligen Probe als Oberflächenkultur auf CS-Agar ausgespatelt. Alternativ kann das Membranfiltrationsverfahren angewendet werden.

3.2.2.4 Akzeptanzkriterien

- In der Spülflüssigkeit sind keine pathogenen oder hygiene relevanten Keime nachweisbar
- Gesamtkeimzahl (KBE 36 ± 2 °C/ 48 ± 4 h): ≤ 10/ml

ANMERKUNG: Bei Duodenoskopen ist ein Abstrich von der Nische hinter dem Albarranhebel mikrobiologisch zu untersuchen, wobei keine pathogenen oder hygiene relevanten Keime nachweisbar sein dürfen.

54 Autoren

[V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, A. Gruber, M. Hell, W. Koller, P. Lachner, T. Miorini, G. Palmisano, A. Percht, M. Suchomel, U. Prüfert-Freese, B. Weinmayr, A. Steinhardt](#)

[An der ursprünglichen Version beteiligte Autoren:](#)

V. Buchrieser, M. Gehrler, H. Getreuer, W. Koller, P. Lachner, T. Miorini, H. Mittermayer, A. Percht, M. Suchomel, U. Prüfert-Freese, H. Martiny, I. Schwebke, G. Palmisano, M. Hell, B. Weinmayr, A. Gruber.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

65 Literatur

siehe Leitlinientext

Formatiert: Nummerierung und
Aufzählungszeichen

76 Übersichtstabelle: Prüfungen im Zuge der Validierung von RD-Verfahren in RDG für flexible Endoskope

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Funktionsbeurteilung/Kommisionierung	Leistungsbeurteilung	Revalidierung
1. Reinigungswirkung					
Kammer/ Beladungsträger	Anschmutzung mit MNE	Keine sichtbaren Rückstände	1 x	-	-
Dummy-Test	<u>Schläuche mit MNE Dummy mit Reinigungsindikatoren</u>	<ul style="list-style-type: none"> Keine sichtbaren Rückstände 	1x/verw. Prog. (alle Positionen)		1x/verw. Prog.
Endoskop-Kanäle	Proteinnachweis aus dem Biopsiekanal	<ul style="list-style-type: none"> LB: keine sichtbaren Rückstände, Restprotein $\leq 400-20 \mu\text{g}/\text{Kanal}$ 	-	1x/verw. Prog.	1x/verw. Endoskoptyp.
Außenflächen	Proteinnachweis	<ul style="list-style-type: none"> LB: keine sichtbaren Rückstände, Restprotein $\leq 20 \mu\text{g}/\text{Endoskop}$ 		1 x	1 x
2. Desinfektionswirkung (Gesamtkeimreduktion im Vollzyklus excl. Trocknung)					
Dummy-Test	<u>Schläuche mit MNE + E. faecium bzw. Keimträger Dummy mit Bioindikatoren</u>	RF ≥ 9 bzw. Testkeim nicht nachweisbar	2x/verw. Prog. (1x Pos. A, 1x Pos. B in versch. Zyklen)	-	1x/verw. Prog.
Endoskop-Kanäle	Bakt. Untersuchung d. Spülflüssigkeit aus allen Endoskop-Kanälen (auch aus dem Vorrat)	keine pathogenen oder hygienerlevanten Keime nachweisbar $\leq 10 \text{ KBE}/\text{ml}$ (36 °C)		1x/verw. Prog.	1x/verw. Endoskoptyp.
Außenflächen	Keimträger (<i>E. faecium</i> , 10^9)	Testkeim nachweisbar	1 x	-	1 x
3. Thermoelektrische Prüfung					
3.1 Temperatursteuerung Vollzyklus (excl. Trocknung)					
Kammerwände, Beladungsträger, Beladung	<u>Verteilung der TE: siehe 3.1.5.2</u> <u>TE 1: Kammerumpf</u> <u>TE 2: Kammerwand mitte oder Türe innen mitte</u> <u>TE 3: Kleinteilesieb</u> <u>TE 4: (Ventilteil von Endoskop oder Dummy)</u> <u>TE 5: Beladung außen (distaler Kanalausgang von Endoskop oder Dummy)</u>	<ul style="list-style-type: none"> KW, BT, Beladung: innerhalb von $-2/+3 \text{ °C}$ der spezifizierten Temperatur Anstiegsrate: K/min lt. Herstellerangabe Vorspülphase: $< 45 \text{ °C}$ 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: $\pm 2 \text{ °C}$ 	1x/verw. Prog., mindestens jedoch 2 Zyklen	-	1 x

Kommentar [UP9]: 1 mm 0 und 1 ??

Kommentar [UP10]: gilt auch 1 x Pos Pos A UND Pos B ???

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Funktions- beurteilung/ Kommissi- onierung	Leistungs- beurteilung	Revali- dierung
3.2 Temperatursteuerung Eigendesinfektion					
Kammerwände, Beladungsträger, Beladung	<u>Verteilung der TE: siehe 3.1.6.1</u> TE 1: Kammersumpf TE 2, 3: Kammerwand mitte TE 4: Türe mitte TE 5: Beladungsträger	Therm. Prozesse: A₀-600 erreicht 80°C/10 min oder 90 °C/ 1 min bzw. A₀ > 600 chemotherm. Desinf. s. o.	1 x	-	1 x
3.3 Genauigkeit der Anzeige/ Aufzeichnung					
Genauigkeit der Anzeige zum Referenzwert		± 2 °C		während 3.1	
4 Wasserqualität					
enthärtetes Wasser (Zulauf)	- pH: 6-8 - Härte lt. Herstellerangaben - klar, farblos, ohne Niederschlag		1 x		1 x
VE-Wasser (Zulauf)	- Härte: ≤ 0,02 mmol/l Erdalkalitionen - Leitfähigkeit: ≤ 15µS/ cm (bzw. gemäß Herstellerangabe) - klar, farblos, ohne Niederschlag		ggf. 1 x		ggf. 1 x
	bakt. Untersuchung	≤ 100 KBE/ ml (36 °C) <i>P. aeruginosa</i> , <i>Enterobakterien</i> , <i>Enterokokken</i> n.n./100ml	1 x		
letztes Spülwasser aus der Kammer	- pH: 6-8 Härte: ≤ 0,1 mmol/l Erdalkalitionen - Leitfähigkeit: LF VE-Wasser + ?? % (noch nicht definiert) - klar, farblos, ohne Niederschlag - ggf. Chlor: ≤ 0,1 mg/l		1 x		1 x
	bakt. Untersuchung	≤ 10 KBE/ ml (36 °C) <i>P. aeruginosa</i> , <i>Enterobakterien</i> , <i>Enterokokken</i> n.n. / 100 ml	1 x		1 x
6 Dosierung der Chemikalien					
Messsicherheit und Wiederholbarkeit	Volumetrisch oder gravimetrisch, Menge bei 2 Zyklen festhalten	Vergleich mit Herstellerangaben (max. Abweichung 10 %)	1 x	-	1 x
7 Trockenheit der Beladung					
Trockenheit der Beladung	Prüfung auf Trockenheit mittels Druckluft und Krepppapier		optional	-	-

~~RF~~: Reduktionsfaktor KW: Kammerwand, BT: Beladungsträger

PA: Prüfanschmutzung, n.n.: nicht nachweisbar, PK: Prüfkörper, LB: Leistungsbeurteilung

Formatiert: Nummerierung und
Aufzählungszeichen

3.1.3-16.1.1.1 Anhang

6.1.1.2 Methode B: Prüfung mit selbst hergestellten Biondikatoren in Dummies nach EN 15883-4

6.1.1.2.1 Material

- Endoskop-Dummies entsprechend 3.1.2.2
- Kulturen von *Enterococcus faecium*
- 0,9 % NaCl mit Enthemmersubstanzen
- Enterokokken-Selectivagar (z.B. Kanamycin-Äsculinazid-Agar bzw. Slanetz-Bartley-Agar)
- übliches Labormaterial

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

6.1.1.2.2 Vorkultur

Als Testorganismus wird *Enterococcus faecium* ATCC 6057 oder DSM 2146 verwendet. Eine Vorkultur wird durch zweimalige Passage des Testorganismus über CSL bzw. Enterokokken-Selektivbouillon (z.B. Azid-Glukose-Bouillon) bei 36 ± 2 °C für 48 h hergestellt. Die erhaltene Kolonienzahl entspricht ca. einer Konzentration von 10^8 KBE / ml.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

ANMERKUNG 1: Bakterielle Subkulturen werden aus Stammkulturen hergestellt, wobei maximal 3 Subkulturen erlaubt sind. Details zur Wartung von mikrobiologischen Stammkulturen sind aus EN 12353 ersichtlich.

ANMERKUNG 2: Die Hitzeresistenz der Testorganismen ist mindestens halbjährlich zu prüfen (Verweis auf Norm)

6.1.1.3 Vorkultur

siehe 3.1.5.1.1

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.4-2-26.1.1.2.3 Kultur auf festem Nährboden:

1 ml der angewachsenen Vorkultur auf Enterokokken-Selectivagar (20 ml Nährboden pro Platte; z.B. Slanetz-Bartley, z.B. Fa.Biokar) für die Dauer von 48 Stunden bei 36 ± 2 °C aerob bebrüten.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Kommentar [w11]: Z.B.

3.1.4-2-36.1.1.2.4 Herstellen der Bakteriensuspension:

Kolonien mit je 2 ml phys. NaCl-Lösung pro Platte abschwemmen, danach bei 3500 Touren 15 Minuten abzentrifugieren.

Das Pellet wird zweimal mit A. dest gewaschen und abschließend in 1ml A. dest. resuspendiert.

ANMERKUNG: Für die Herstellung von 10 Testplättchen wird 1 ml Bakteriensuspension mit der Konzentration 10^{10} KBE/ml benötigt. Hierfür sind 15 angewachsene Agarplatten erforderlich

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

3.1.4-2-46.1.1.2.5 Herstellung der Metallprüfkörper

Es werden Metallplättchen von 55 mm Länge, 5 mm Breite und 1 mm Dicke verwendet (z.B. gereinigte und sterilisierte Metallplättchen von Tosi-LumCheck).

0,1 ml der Bakteriensuspension werden auf ein Metallplättchen aufgebracht (das entspricht einer Keimkonzentration von $\geq 10^{10}$ / Indikator).

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Die Indikatoren werden abschließend in einer Werkbank bei Umgebungsbedingungen ca. 1 ½ Stunden getrocknet.

~~ANMERKUNG: Sofern eine entsprechende Keimkonzentration sichergestellt ist, können auch kommerziell hergestellte Keimträger verwendet werden (z.B. SIMICON RDG-EF Bestellnummer: BI-RDG-EF-14051).~~

~~3.1.3.2.66.1.1.2.6~~ Prüfung

Die Keimträger werden in die hierfür vorgesehenen Kammern ~~eines Modell-Endoskops (Dummy) des Endoskop-Dummys~~ eingesetzt und diese ~~er~~ entsprechend der Herstellerangaben im RDG-E angeschlossen.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

~~3.1.3.2.76.1.1.2.7~~ Auswertung

Nach Beendigung des Vollzyklus (ohne Trocknungsphase) werden die Dummies aus dem RDG-E entnommen. Die Keimträger werden aseptisch entnommen, in ein flüssiges Transportmedium mit Neutralisator (z.B. 0,9 % NaCl-Lösung oder Nährbouillon mit **Lecithin**, Tween 80, Histidin, Na-thiosulfat) überführt und ins Labor transportiert. Bei Überschreitung einer Lager- bzw. Transportdauer von mehr als 12 Stunden ist gekühlter Transport erforderlich.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

Zur Verarbeitung werden die Probenröhrchen ca. 10 Sekunden gevortext. Die Flüssigkeit wird zur **Gänze** membranfiltriert und der Filter blasenfrei auf einen Enterokokken-Selektiv-Agar (Aesculin-Acid-Agar) aufgelegt und 48 Stunden bei 36 ± 2 °C aerob bebrütet.

Kommentar [w12]: stimmt nicht mehr für die kommerziellen Bioindikatoren: Bioindikatoren: wir bebrüten für 4 Tage und überimpfen dann aus getriebten Lösungen auf Selektivagar, filtriert wird nichts mehr

Als Transportkontrolle wird ein nicht exponierter Bioindikator nach Abschluss der RDG-E Überprüfung vor Ort in ein Transportmedium überführt und in der Folge so weiterbearbeitet wie die Proben.

Kommentar [w13]: stimmt auch nicht mehr: Transportkontrollen werden quantitativ ausgewertet (machen wir zumindest)

Als Negativkontrolle wird ein nicht geöffnetes Originalröhrchen mit Transportmedium nach Abschluss der RDG-E Überprüfung vor Ort in der Folge so weiterbearbeitet wie die Proben.

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

~~3.1.3.2.86.1.1.2.8~~ Akzeptanzkriterien

Kein Keimnachweis in den Proben und in der Negativkontrolle, entsprechendes Keimwachstum in der **Transportkontrolle**

Kommentar [w14]: Akzeptanzkriterien vielleicht an die für die Außendesinfektion (RF 9) angleichen