

ANHANG 2

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 5**

Stand: Dezember 2008

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

OEGSV
email: office@oegsv.com

Inhalt

TEIL A: KOMMISSIONIERUNG DER BETRIEBLICHEN UND ORGANISATORISCHEN ANFORDERUNGEN	4
1 Allgemeine Angaben zur AEMP II (Endoskopie)	4
2 Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung	5
2.1 <i>Baulich/räumliche Situation</i>	5
2.2 <i>Ausstattung</i>	5
2.3 <i>Organisation</i>	6
2.4 <i>Qualifikation/ Schulung des Personals</i>	6
2.5 <i>Allgemeine Hygiene</i>	8
2.6 <i>Personalschutz</i>	8
3 Qualitätssicherung/ -management	9
3.1 <i>Allgemein</i>	9
3.2 <i>RD-Geräte für flexible Endoskope</i>	9
3.3 <i>Sterilisation</i>	10
3.4 <i>Arbeitsanweisungen</i>	11
3.5 <i>Dokumentationen</i>	12
TEIL B: PRÜFBERICHT	13
1 Allgemeine Angaben	14
2 Kommissionierung des RD-Gerätes	15
2.1 <i>Angaben zum geprüften Gerät</i>	15
2.2 <i>Technische Anforderungen</i>	15
2.3 <i>Programmablauf der geprüften Programme (Spezifikation des Herstellers)...</i>	18
2.4 <i>Verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel</i>	18
3 Angaben zur Prüfung	19
3.1 <i>Prüfumfang</i>	19
3.2 <i>Prüfung der Reinigungs-/ Desinfektionswirkung</i>	19
3.3 <i>Thermoelektrische Messungen</i>	20
3.4 <i>Überprüfung der Dosiergenauigkeit</i>	20
3.5 <i>Spülwasserkontrolle</i>	20
4 Ergebnisse	21
4.1 <i>Technische Mängel</i>	21
4.2 <i>Prüfung der Reinigungsleistung</i>	21
4.2.1 Zusammenfassung der Ergebnisse im Dummytest	21
4.2.2 Zusammenfassung der Tests mit Reinigungsindikatoren	21
1.1.1	21
4.3 <i>Prüfung der Gesamtkeimreduktion</i>	22
4.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse	22
4.4 <i>Prüfung der Desinfektionswirkung (thermische Programme)</i>	22
4.4.1 Beladung	22

4.4.2	Autodesinfektion	23
4.5	<i>Kontrolle der temperaturgesteuerten Phasen</i>	23
4.6	<i>Kontrolle der Temperaturanzeigen</i>	23
4.7	<i>Dosiergenauigkeit</i>	23
4.7.1	Programm	23
4.8	<i>Kontrolle der Betriebsmittelversorgung</i>	24
4.8.1	Chemisch/physikalische Untersuchung der verwendeten Wasserarten (Zuleitung)	24
4.8.2	Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers (VE-Wasser Zuleitung)	24
4.9	<i>Rückstände im letzten Spülwasser</i>	24
4.9.1	Chemische Untersuchung des letzten Spülwassers (Kammer)	24
4.9.2	Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers (Kammer).....	24
4.10	<i>Leistungsbeurteilung</i>	24
4.10.1	Zusammenfassung der Ergebnisse der Protein-Nachweistests	24
1.1.1	25
5	Bewertungskriterien	25
5.1	<i>Autodesinfektion</i>	25
5.2	<i>Reinigungsleistung</i>	25
5.3	<i>Gesamtkeimreduktion</i>	25
5.4	<i>Temperaturverlauf</i>	25
5.5	<i>Temperaturanzeige</i>	25
5.6	<i>Dosiergenauigkeit</i>	25
5.7	<i>Wasserversorgung (chemische Parameter)</i>	25
5.8	<i>Wasserversorgung (VE-Wasser mikrobiologisch)</i>	26
5.9	<i>Letztes Spülwasser (aus Spülkammer)</i>	26
5.10	<i>Leistungsbeurteilung</i>	26
6	Bewertung	27
6.1	<i>Funktionsbeurteilung (Betriebsprüfung-OQ)</i>	27
6.2	<i>Leistungsbeurteilung (PQ)</i>	27
7	Hinweise für den Betreiber	28
8	Zusammenfassende Beurteilung	28
Anhang	30

Teil A: Kommissionierung der betrieblichen und organisatorischen Anforderungen

1 Allgemeine Angaben zur AEMP II (Endoskopie)

Datum bzw. Nummer des Auftrages:			
Datum der Prüfung:			
Name und Anschrift des Betreibers:	_____ _____		
Für die Aufbereitung verantwortlich:			
Art der aufzubereitenden Endoskope	<input type="checkbox"/> Gastroskop <input type="checkbox"/> Coloskop <input type="checkbox"/> Duodenoskop <input type="checkbox"/> Bronchoskop <input type="checkbox"/> sonstige: _____		
höchste Risikoklasse der aufzubereitenden MP	<input type="checkbox"/> semikritisch B <input type="checkbox"/> kritisch B <input type="checkbox"/> kritisch C		
Anlass der Prüfung:	<input type="checkbox"/>	- Neuinbetriebnahme	
	<input type="checkbox"/>	- Erstvalidierung	
	<input type="checkbox"/>	- wesentliche Prozessparameteränderungen	
	<input type="checkbox"/>	- Ablauf der Prüffrist (Revalidierung)	
Art der Prüfung:	<input type="checkbox"/>	- Kommissionierung	
	<input type="checkbox"/>	- Leistungsbeurteilung	
	<input type="checkbox"/>	- Rekommissionierung	
	<input type="checkbox"/>	- erneute Leistungsbeurteilung	
Name und Anschrift der Prüfstelle:	_____ _____		
Name des Prüfers:	_____		
Datum der letzten Prüfung:	_____		

2 Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung

2.1 Baulich/räumliche Situation

	ja	nein	Bemerkungen
Eigener Aufbereitungsraum vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
räumliche Zonentrennung unrein/ rein/ steril	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bauliche Trennung unrein/ rein/ steril	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
unreine Zone: Flächenangebot ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
reine Zone: Flächenangebot ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bauliche Mängel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Anmerkungen zur baulich/räumlichen Situation

2.2 Ausstattung

	ja	nein	Bemerkungen
Handwaschbecken unreiner Bereich vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Ausstattung entsprechend?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ultraschallbad vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Routineprüfung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Art:
RD-Geräte vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kapazität der RD- Geräte ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Durchlaufsigelgerät vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Routineprüfung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Art:
Sterilisation vor Ort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> validiert
- Dampfsterilisator(en)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> nach EN 285 <input type="checkbox"/> nach EN 13060
Sterilisation in der Z-AEMP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> validiert

Anmerkungen zur Ausstattung:

2.3 Organisation

	ja	nein	Bemerkungen
Liegt ein aktuelles Organigramm vor? (Kopie beilegen)			
Existieren schriftliche Festlegungen zu den Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten?			
Ist die Freigabekompetenz geregelt?			
Ist die Sonderfreigabekompetenz geregelt?			
Ist gewährleistet, dass immer eine Fachaufsicht (Leitung bzw. Stv.) vor Ort ist			Rufbereitschaft
Anmerkungen zur Organisation:			

2.4 Qualifikation/ Schulung des Personals

	ja	nein	Bemerkungen
Leitung:	Name:		
Krankenpflegediplom			
Sonderausbildung			welche:
Fachkunde 1			
Fachkunde 2			
Fachkunde 3			
Fachkundelehrgang abgeschlossen (Prüfung)			
Mindestens 1 Jahr Erfahrung in der Aufbereitung von Medizinprodukten			
Seit wann werden die Leitungsaufgaben wahrgenommen			

	ja	nein	Bemerkungen
Stellvertretung:	Name:		
Krankenpflegediplom			
Sonderausbildung			welche:
Fachkunde 1			
Fachkunde 2			
Fachkunde 3			
Fachkundelehrgang abgeschlossen (Prüfung)			

Mindestens 1 Jahr Erfahrung in der Aufbereitung von Medizinprodukten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Seit wann werden die Vertretungsaufgaben wahrgenommen			
MitarbeiterInnen			
Anzahl der zusätzlichen MitarbeiterInnen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
davon mit Fachkunde 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Schulung

	ja	nein	Bemerkungen
Existiert ein Schulungsplan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Ist dieser aktuell?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die Schulungsinhalte für neue Mitarbeiter festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Hygieneschulung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Personalschutzschulung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Geräteeinschulung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Existieren Einschulungsnachweise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wie wird der aktuelle Wissensstand sichergestellt?			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Anmerkungen zur Qualifikation/Schulung:

2.5 Allgemeine Hygiene

	ja	nein	Bemerkungen
Hygieneplan (-ordner) vorhanden?			
Reinigungs- und Desinfektionsplan vorhanden?			
- Ist dieser aktuell?			
- Sind die Präparate vorhanden?			
- gelistete (geprüfte) Präparate?			
- Anweisungen zur persönlichen Hygiene?			
- Anweisungen zur Händehygiene?			
- Anweisungen zum Umkleiden/ Einschleusen?			
Anmerkungen zur allgemeinen Hygiene:			

2.6 Personenschutz

	ja	nein	Bemerkungen
Wird die Hepatitis-B-Impfung angeboten?			
Sind Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Chemikalien vorhanden?			
Existieren Merkblätter zum Verhalten bei Zwischenfällen mit biol. Arbeitsstoffen?			
Existiert ein Meldesystem für Zwischenfälle mit biol. Arbeitsstoffen?			
Werden Beinahezwiseufälle dokumentiert?			
Ist persönliche Schutzausrüstung vorhanden?			
- Schutzhandschuhe			
- Übermäntel			
- Schürzen			
- Mund-Nasenschutz			
- Schutzbrillen			
- ist die PSA in ausreichender Menge vorrätig?			
- Wird die Schutzausrüstung richtig			

angewendet?			
Werden jährlich Personenschutzschulungen durchgeführt?			
Anmerkungen zum Personenschutz:			

3 Qualitätssicherung/ -management

3.1 Allgemein

	ja	nein	Bemerkungen
Existiert eine Risikoklassifizierung der MP nach VO §94?			
Sind Herstellerangaben zur Aufbereitung vorhanden?			sofern beibringbar
Wird die Wiederaufbereitungsmöglichkeit bei der Beschaffung von MP berücksichtigt?			
- Existieren diesbezüglich schriftliche Festlegungen?			
Existieren Festlegungen hinsichtlich:			
- Erstellung von Dokumenten			
- Prüfung von Dokumenten			
- Freigabe von Dokumenten			
Sind Prüfberichte von vorangegangenen Prüfungen vorhanden?			

3.2 RD-Geräte für flexible Endoskope

	ja	nein	Bemerkungen
Gibt es einen Routinekontrollplan?			
Werden Routinekontrollen durchgeführt?			
- hinsichtlich Durchgängigkeit (Endoskope)			
- hinsichtlich Reinigung			<input type="checkbox"/> Sichtkontrolle <input type="checkbox"/> Reinigungsindikator, z.B. Tosi <input type="checkbox"/> Proteinnachweis (z.B. Biuret)
- hinsichtlich Desinfektion			<input type="checkbox"/> regelmäßige mikrobiologische Prüfung von Spülflüssigkeiten <input type="checkbox"/> regelmäßige mikrobiologische Spülwasserkontrolle

- Aufzeigen der Übereinstimmung mit den Spezifikationen für den Desinfektionszyklus			
- Dosierung der Prozesschemikalien			
- Spülarmkontrolle beim Be- und Entladen			sofern durchführbar
- Dichtigkeitstest der Endoskope			
Wird eine Chargendokumentation geführt?			
- ausreichend und lückenlos?			

3.3 Sterilisation

	ja	nein	Bemerkungen
Findet die Sterilisation des Zubehörs in der AEMP statt?			
wenn nein, wo?			
wenn ja,			
Ist das Verfahren validiert?			
Gibt es einen Routinekontrollplan?			
Werden Routinekontrollen durchgeführt?			
- Vakuumtest (mind. wöchentlich)			
- Dampfdurchdringungstest (Bowie&Dick-Test bzw. gleichwertige Systeme) – täglich			
- Aufzeigen der Übereinstimmung mit den Spezifikationen für den Sterilisationszyklus			
- regelmäßige thermometrische Prüfung an einer spezifizierten Beladung (Revalidierung)			
Wird eine Chargendokumentation geführt?			
- Chargenkontrollsystem (PCD)			
- ausreichend und lückenlos?			

3.4 Arbeitsanweisungen

	ja	nein	Bemerkungen
Existieren Arbeitsanweisungen bezüglich:			
Endoskope			
<i>Vorbehandlung</i>			
<i>Zerlegevorschriften</i>			
<i>manuelle Vorreinigung</i>			
<i>Ultraschallreinigung</i>			
RD-Geräte			
- Beladevorschriften RDG			
- Programmwahl			
- Kontrolle			
- Freigabekriterien			
- Vorgangsweise bei Nichtkonformität mit Freigabekriterien			
- Vorgangsweise bei Störungen			
- Vorgangsweise bei Fehlern			
Funktionskontrolle			
Pflege			
Endoskopzubehör			
Verpackung			
Sterilisator			
- Beladevorschriften Sterilisator			
- Programmwahl			
- Kontrolle			
- Freigabekriterien			
- Vorgangsweise bei Nichtkonformität mit Freigabekriterien			
- Vorgangsweise bei Störungen			
- Vorgangsweise bei Fehlern			
Transport steriler MP			
Lagerung			
- Lagerfristen definiert			
Anwendung der MP			
Behandlung von Sondergütern			

3.5 Dokumentationen

	ja	nein	Bemerkungen
Sind nachfolgende Dokumentationen vorhanden?			
Routinekontrollen RDG			
Chargendokumentation RDG			
Routinekontrollen Sterilisation			
Chargendokumentation Sterilisation			
Störungen			
Fehler/ Beinahefehler			
Wartungen intern			
Wartungen extern (Servicetechniker)			
- wo liegen die Unterlagen auf?			
Kontrollen/ Prüfungen intern (z.B. interne Audits, Schulungsbedarfserhebung)			
Kontrollen/ Prüfungen extern (z.B. TÜV, Validierung, externes Audit, sanitätsbeh. Einschau)			
Rückmeldungen von Kunden oder Dritten			
Bemerkungen zum QM:			

Ort / Datum: /	Name:
<hr style="width: 30%; margin-left: auto; margin-right: 0;"/> Unterschrift	

Teil B: Prüfbericht

Prüfbericht

Nr.:

über die Validierung des
Reinigungs- Desinfektionsverfahrens
für flexible Endoskope

im RD-Gerät:

Type:
Herst. Nr.:

für

Standort:

am

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope	
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:

Auftraggeber

Auftragsgemäß wurde das unten bezeichnete Reinigungs- /Desinfektionsgerät einer Prüfung in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 – 1 und 4 unterzogen. Gleichzeitig fand die Validierung des Reinigungs-Desinfektionsverfahrens nach der „Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope“ der Österr. Ges. für Sterilgutversorgung statt.

1 Allgemeine Angaben

Auftraggeber:	
Adresse:	
Prüfort/ Betreiber:	
Adresse:	
Verantwortlich:	
Datum d. heutigen Prüfung:	
Prüfer:	
Anlass der Prüfung:	
Datum d. letzten Prüfung:	

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 14 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

2 Kommissionierung des RD-Gerätes

2.1 Angaben zum geprüften Gerät

Bezeichnung des RDG in der Einrichtung		Inventar Nr:	
Standort:			
Art der aufzubereitenden Endoskope	<input type="checkbox"/> Gastroskop <input type="checkbox"/> Coloskop <input type="checkbox"/> Duodenoskop <input type="checkbox"/> Bronchoskop <input type="checkbox"/> sonstige: _____		
Art der Kanalanspülung	<input type="checkbox"/> Einzelkanal <input type="checkbox"/> Druckkammer		
<input type="checkbox"/> Untertischgerät	<input type="checkbox"/> Durchladegerät		
Nach Inkrafttreten der EN ISO 15883 gebaut ?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Hersteller:		Herst. Nr.:	
Typ:		Baujahr:	
Lieferant:			
letzte Wartung:		Zählerstand:	

n.e.: nicht eruierbar, n.d. nicht durchgeführt, n.z. nicht zutreffend,

2.2 Technische Anforderungen

Typprüfung	ja	nein	Anmerkungen
Liegt die Bescheinigung über eine Typprüfung nach EN ISO 15883 vor?			
Wurde die Reinigungswirkung bei der Typprüfung nach Annex E der EN 15883 geprüft?			
Enthält die Typprüfung Auflagen?			
- wenn ja, wurden diese abgearbeitet?			
- Wurde nach Behebung der Mängel erneut geprüft?			
- Liegt ein Bericht über die Nachprüfung vor?			
Anmerkungen zur Typprüfung:			

Die Mindestanforderungen an RD-Geräte, die vor Inkrafttreten der EN 15883 in Betrieb genommen wurden, sind grau hinterlegt, für Geräte nach EN 15883 gelten alle Anforderungen als „MUSS“-Bestimmung

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 15 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

Technische Mindestanforderungen	ja	nein	Bemerkungen
Türverriegelung während Prozess			
gegenseitige Türverriegelung bei Durchladegeräten			
letztes Nachspülwasser desinfiziert			
- Art der Spülwasserentkeimung	<input type="checkbox"/> Thermisch <input type="checkbox"/> UV <input type="checkbox"/> Filter		
Chargendrucker/ -schreiber vorhanden?			
- für Reinigungs- und Desinfektionsphase			
- Ist-Werte dokumentiert?			
Temperaturanzeige während Programmablauf?			
- Temperaturfühler justierbar?			
Chargenzähler vorhanden?			
Anzeige Zyklusstufe vorhanden?			
Verwendete Wassermenge je Verfahrensschritt definiert?			
- Durchflussmesser für Wasserzulauf?			
Dosiermengen für Prozesschemikalien definiert?			
- Reinigung			
- Desinfektion			
Dosiereinrichtungen vorhanden?			
Dosiermengen volumetrisch überprüfbar?			
Zyklus für Eigendesinfektion vorhanden? *			
Spülarme frei beweglich und leichtgängig?			
- für Reinigungszwecke zerlegbar?			
Anzeige bei Wartungsindikation ?			
Störungsanzeige?			
Prüfanschluss vorhanden ?			
Anmerkungen zu den technischen Anforderungen:			

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 16 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

Zubehör	ja	nein	Bemerkungen
Beladungsträger für das Instrumentarium vor Ort geeignet?			
- Andockung Gerät/ Beladungsträger OK?			
- Entsprechende Adapter für Endoskope vorhanden?			
- Kanalaspülung über	<input type="checkbox"/> Bedienteil <input type="checkbox"/> Versorgungsstecker		
Anmerkungen zum Gerätezubehör:			

Dokumentation des RDG-Herstellers	ja	nein	Bemerkungen
Bedienungsanleitung vorhanden?			
Beschreibung der Programmabläufe vorhanden?			
- aktuell?			
Kalibriernachweise der Instrumentierung (Temperatursensoren) vorhanden?			
Wartungshandbuch vorhanden?			
Anmerkungen zur Gerätedokumentation:			

 grau hinterlegte Ja-Felder sind MUSS-Bestimmungen

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname	Seite 17 von 31	

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

2.3 Programmablauf der geprüften Programme (Spezifikation des Herstellers)

- Die Beschreibung der Programme befindet sich im Anhang
 Die Programmspezifikationen lagen nicht vor

Verfahren	Programm		Programm		Programm	
	°C	min	°C	min	°C	min
Vorspülen 1						
Vorspülen 2						
Reinigen						
Zwischenspülen						
Desinfektion						
Nachspülen 1						
Nachspülen 2						
Trocknen						

Nähere Angaben zur Spezifikation sind der Dokumentation des Herstellers zu entnehmen (Betriebsanleitung)

2.4 Verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel

	Bezeichnung	Dosierung (g/l)	Dichte
Reinigungsmittel			
Desinfektionsmittel			

k.A.: keine Angabe

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 18 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

3 Angaben zur Prüfung

Die Prüfungen erfolgten in Anlehnung an ÖNORM EN ISO EN 15883-1 und 4 bzw. die Leitlinie der ÖGSV für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope.

3.1 Prüfumfang

Programm	Art der Prüfung	durchgeführt	Prüfverfahren
	Reinigungswirkung (optisch/ mikrobiologisch)	<input checked="" type="checkbox"/> *	CEN ISO/TS 15883-5 (Annex E)
	Reinigungswirkung mittels Indikatoren	<input checked="" type="checkbox"/> *	
	Gesamtkeimreduktion (Dummy-Test)	<input checked="" type="checkbox"/> *	CEN ISO/TS 15883-5 (Annex I)
	Desinfektion außen (Bioindikatoren)	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Desinfektion thermische Programme	<input type="checkbox"/> *	ÖNORM EN ISO 15883-1
	Desinfektion Kammer/Beladungsträger	<input type="checkbox"/>	ÖNORM EN ISO 15883-1
	Autodesinfektion	<input type="checkbox"/> *	ÖNORM EN ISO 15883-1
	Kontrolle der temperaturgesteuerten Phasen	<input checked="" type="checkbox"/>	ÖNORM EN ISO 15883-4
	Prüfung der Dosiergenauigkeit	<input checked="" type="checkbox"/> *	ÖNORM EN ISO 15883-1
	Kontrolle der Temperaturanzeige	<input checked="" type="checkbox"/>	ÖNORM EN ISO 15883-1
	Wasserversorgung chemisch	<input checked="" type="checkbox"/> *	ÖNORM EN ISO 15883-1
	Wasserersorgung mikrobiologisch	<input checked="" type="checkbox"/> *	
	Mikrob. Untersuchung des letzten Spülwassers	<input checked="" type="checkbox"/> *	
	Spülflüssigkeit aus aufbereiteten Endoskopen	<input type="checkbox"/> *	
	Proteinnachweis aus Endoskopkanälen	<input type="checkbox"/>	

n.z.: nicht zutreffend, * bei Betriebsprüfung obligat

3.2 Prüfung der Reinigungs-/ Desinfektionswirkung

Die Prüfung erfolgte nach in Anlehnung an die in ÖNORM EN ISO 15883-4 bzw. CEN ISO/TS 15883-5, Anhang E (Prüfanschmutzung und –verfahren für RDG für flexible Endoskope, Österreich) angeführten Verfahren in der jeweils gültigen Fassung. Die Prüfung der Desinfektionswirkung erfolgte in Anlehnung an EN ISO/TS 15883-5, Anhang I (deutsche Prüfmethode) jedoch mit MNE als Testanschmutzung.

Option Reinigungstest mit Indikatoren: Ein Prüfkörper wurde mit einem Reinigungsindikator bestückt, an einem Spülanschluss im RDG-E befestigt und nach dem

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 19 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

Reinigungsschritt auf optische Sauberkeit kontrolliert.

Option Desinfektionstest außen: Drei Bioindikatoren () wurden am Beladekorb angebracht, nach Durchlaufen des Vollzyklus in CSL-Bouillon verbracht und nach Bebrütung bei $36 \pm 2 \text{ °C}$ über 5 Tage auf Wachstum des Testkeimes untersucht.

3.3 Thermoelektrische Messungen

Bei den o.a. Programmen wurden thermoelektrische Messungen zur Kontrolle der Verfahrensparameter und die Richtigkeit der Temperaturanzeige durchgeführt.

Messgerät	Hersteller/ Type	Herst. Nr.

Kalibrierung: siehe beiliegendes Kalibrierprotokoll

Farbcodierung der Schreiberlinien:

TE 1		TE 4	
TE 2		TE 5	
TE 3		TE 6	

Position der Messfühler:

Fühler	Position	Fühler	Position
1	Temperaturfühler Gerät	4	Tür bzw. Deckel, Mitte
2	Kammer	5	Beladungsträger
3	Kammer	6	Endoskopkanal

3.4 Überprüfung der Dosiergenauigkeit

Die Überprüfung der Dosiergenauigkeit erfolgte volumetrisch.

3.5 Spülwasserkontrolle

Die bakteriologische Untersuchung des letzten Spülwassers der Maschine und des Endoskopspülwassers erfolgte nach (Bakteriologische Untersuchung von Wasser aus medizinischen Geräten) und (Bakteriologische Untersuchung von Wasser auf *P. aeruginosa*). Weiters erfolgte beim letzten Spülwasser eine bakteriologische Untersuchung nach (Nachweis von Enterokokken mittels Membranfiltration) zur Kontrolle auf Keimverschleppung.

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 20 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

4 Ergebnisse

4.1 Technische Mängel

- Es wurden keine technischen Mängel festgestellt.
- Folgende technischen Mängel wurden festgestellt:

4.2 Prüfung der Reinigungsleistung

4.2.1 Zusammenfassung der Ergebnisse im Dummytest

Nur Reinigungszyklus	Programm		
Reinigung Prüfkörper (visuell)			
Reinigung Prüfkörper (<i>E. faecium</i>) (log RF)*			
Reinigung Indikator			

Reinigungsbeurteilung: ++: ohne sichtbare Restverschmutzung (RV), +: geringe sichtbare RV, - : massive RV

* Mittelwert aus 2 Ansätzen (1 x PK1, 1 x PK2), siehe Tabelle im Anhang

4.2.2 Zusammenfassung der Tests mit Reinigungsindikatoren

	Programm	
Im schlechtesten Fall erreichte Stufe		

- siehe beiliegende Auswertungsprotokolle

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

4.3 Prüfung der Gesamtkeimreduktion

4.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Vollzyklus	Programm		
Gesamtkeimreduktion Prüfkörper (log RF)*			
Ausreichende Keimreduktion der Bioindikatoren **			
Keimnachweis Spülflüssigkeit aus Endoskopen (KBE/ml) **			

* Mittelwert aus 2 Ansätzen (1 x PK1, 1 x PK2), siehe Tabelle im Anhang

** siehe beiliegende Befunde

4.4 Prüfung der Desinfektionswirkung (thermische Programme)

4.4.1 Beladung

Programm für

4.4.1.1 Position der Thermoelemente

Programm (Messung 1)		Programm (Messung 2)		Programm (Messung 3)	
TE 1	Tank	TE 1	Tank	TE 1	Tank
TE 2		TE 2		TE 2	
TE 3		TE 3		TE 3	
TE 4		TE 4		TE 4	
TE 5		TE 5		TE 5	
TE 6		TE 6		TE 6	

4.4.1.2 Ergebnisse

Programm	erforderlicher A ₀ -Wert	Temp/Zeit _{spez} [°C/min]	EWZ über °C [min]

siehe beiliegende Messprotokolle

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 22 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

4.4.2 Autodesinfektion

durchgeführt nicht durchgeführt

A0 Wert \geq 600 erreicht	

4.5 Kontrolle der temperaturgesteuerten Phasen

	Programm		
Anforderungen nach ÖNORM EN ISO 15883– 4 erfüllt			

siehe beiliegende Messprotokolle

4.6 Kontrolle der Temperaturanzeigen

Temperaturanzeige vorhanden:

ja

nein

Aufzeichnungsgerät (Chargendrucker) vorhanden:

ja

nein

Verfahrensschritt	T _{spez} [°C]	T Anzeige [°C]	T _{gem} [°C]	Abweichung [K]
Reinigung				
Desinfektion				

4.7 Dosiergenauigkeit

durchgeführt nicht durchgeführt

4.7.1 Programm

Verfahrensschritt	Präparat	Volumen/ Zyklus spez [ml]	Chemikalien- volumen/Zyklus _{gem} [ml]			Abweichung %		
			Test1	Test2	Test3	Test1	Test2	Test3

spez: spezifiziert; gem: gemessen

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 23 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

4.8 Kontrolle der Betriebsmittelversorgung

4.8.1 Chemisch/physikalische Untersuchung der verwendeten Wasserarten (Zuleitung)

durchgeführt nicht durchgeführt

Probe	benötigt für die Phasen	pH	Gesamthärte [mmol Ca CO ₃ /L]	Leitfähigkeit [µS/cm]	Trübung
enthärtetes Wasser				-	
VE-Wasser					

4.8.2 Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers (VE-Wasser Zuleitung)

s. beiliegenden Befund Nr. nicht durchgeführt

4.9 Rückstände im letzten Spülwasser

4.9.1 Chemische Untersuchung des letzten Spülwassers (Kammer)

durchgeführt nicht durchgeführt

	pH	Gesamthärte [mmol Ca CO ₃ /L]	Leitfähigkeit [µS/cm]	Trübung	Silicium [mg/L]	Restchlor [mg/L]
letztes Spülwasser						

4.9.2 Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers (Kammer)

siehe beiliegenden Befund Nr. nicht durchgeführt

4.10 Leistungsbeurteilung

4.10.1 Zusammenfassung der Ergebnisse der Protein-Nachweistests

	vor	Programm
--	-----	----------

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 24 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

	Reinigung	Test 1	Test 2	Test 3
Nachweis von Restproteinen in Endoskopkanälen: Im schlechtesten Fall erreichte Stufe				

siehe beiliegende Auswertungsprotokolle

5 Bewertungskriterien

5.1 Autodesinfektion

Thermische Verfahren: Einhaltung eines Ao –Wertes von 600.

5.2 Reinigungsleistung

Die Bewertung erfolgt nach Abschluss der Reinigungsphase:

- Es dürfen keine optisch wahrnehmbaren Restverschmutzungen vorhanden sein
- In den Prüfkörpern muss eine Reduktion der Testkeime von mindestens 4 log-Stufen nachgewiesen werden ($RF \geq 4$).
- Option: Der Reinigungsindikator darf keinerlei Restverschmutzung aufweisen

5.3 Gesamtkeimreduktion

- Die Gesamtkeimreduktion muss 9 log- Stufen betragen (*E.faecium*).
- Gesamtkeimbelastung Spülflüssigkeit aus aufbereiteten Endoskopen: ≤ 10 KBE/ml (36 ± 2 °C), keine (fakultativ) pathogenen oder hygienerlevanten Keime nachweisbar, keine Testkeime nachweisbar.
- Option Bioindikatoren: keine Testkeime nachweisbar ($RF > 5$ log)

5.4 Temperaturverlauf

Die Bewertung des Temperaturverlaufes erfolgte entsprechend prEN 15883-4.

5.5 Temperaturanzeige

Max. Abweichung: ± 2 °C vom Referenzwert.

5.6 Dosiergenauigkeit

Max. Abweichung von der Spezifikation: ± 10 %

5.7 Wasserversorgung (chemische Parameter)

	Leitfähigkeit	Härte	Trübung
--	---------------	-------	---------

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 25 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

enthärtetes Wasser	-	lt Herstellerangabe	klar, farblos, ohne Niederschläge
VE Wasser	$\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$	klar, farblos, ohne Niederschläge

5.8 Wasserversorgung (VE-Wasser mikrobiologisch)

KBE ($36 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}/ 48 \pm 4 \text{ h}$): $< 100/\text{ml}$; *E. coli*, Coliforme Keime, Enterokokken und *Pseudomonas aeruginosa*: n.n. in 100 ml

5.9 Letztes Spülwasser (aus Spülkammer)

Bakteriologische Untersuchung: KBE ($36 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}/ 48 \pm 4 \text{ h}$): $\leq 100/\text{ml}$, *E. coli*, Coliforme Keime, Enterokokken und *P. aeruginosa*: n.n. in 100 ml. Prüforganismen: n.n. in 100 ml (nach Beendigung des Desinfektionszyklus, aber vor Beginn der Trocknungsphase).

5.10 Leistungsbeurteilung

Die Bewertung erfolgt nach Programmende (Reinigung und Desinfektion).

Die Reinigungswirkung ist als ausreichend zu beurteilen, wenn:

- außen keine sichtbare Restverschmutzung vorhanden ist.
- der Restproteingehalt $100 \mu\text{g}/\text{Kanal}$ nicht übersteigt (Protect M: Stufe x)

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 26 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

6 Bewertung

6.1 Funktionsbeurteilung (Betriebsprüfung-OQ)

Die Anforderungen wurden erfüllt hinsichtlich:	Programm		
Reinigungswirkung (optisch)			
Reinigungswirkung (mikrobiologisch)			
Reinigungswirkung mittels Indikatoren			
Gesamtkeimreduktion (Dummy-Test)			
Desinfektion außen (Bioindikator)			
Desinfektion thermische Programme			
Desinfektion Kammer/Beladungsträger			
Autodesinfektion			
Temperaturverlauf			
Dosiergenauigkeit			

Die Anforderungen an die Genauigkeit der Temperaturanzeige wurden erfüllt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> n.v.
Wasserversorgung chemisch	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> n.v.
Wasserversorgung (VE-Wasser) mikrobiologisch	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> n.v.
Mikrob. Untersuchung des letzten Spülwassers	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> n.v.

n. d.: nicht durchgeführt; n.v. : nicht vorhanden; s.B.: siehe Hinweise für den Betreiber

6.2 Leistungsbeurteilung (PQ)

Die Anforderungen wurden erfüllt hinsichtlich:	Programm		
Spülflüssigkeit aus aufbereiteten Endoskopen			
Reinigungswirkung bei aufbereiteten Endoskopen			

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 27 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

7 Hinweise für den Betreiber

8 Zusammenfassende Beurteilung

Nächste Überprüfung empfohlen: /

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 28 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

Weitere Hinweise: Das Prüfergebnis bezieht sich ausschließlich auf das untersuchte Gerät. Der Prüfbericht darf ohne Genehmigung des Instituts nur vollinhaltlich vervielfältigt werden.

Unterschrift des Verantwortlichen für die Prüfung:

Ort / Datum: / Name:

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Beurteilung und die Erstellung des Berichtes:

Ort / Datum: / Name:

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Annahme des Berichtes in der Einrichtung

Ort / Datum: , / Name:

Unterschrift

Anhang:

- Auswertung der Leistungsprüfung
- Auswertetabellen der Gesamtkeimreduktionsprüfung
- Programmspezifikationen
- Messwert-Aufzeichnungen der geprüften Desinfektionszyklen

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 29 von 31

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

Anhang

Auswertung der Leistungsprüfung

Datum:		
Programm:		
Beladung:		
Chargennummer:		
Antrocknungszeit:		
Prüfung durchgeführt von:		
Beurteilt durch:		
Programmstart (Uhrzeit):		
Beurteilung Trocknung:	<input type="checkbox"/> durchgeführt <input type="checkbox"/> nicht durchgeführt	
Restproteinbestimmung an Endoskopkanälen		
Bezeichnung	Kanal	Ergebnis Restproteingehalt in µg (bezogen auf Proteinstandard)
Trocknungsprüfung: MP mit Restfeuchte		
Bezeichnung	Kanal	Ergebnis

Prüfung RDG-E	Prüfbericht Nr.:
Marke./ Type:	Auftraggeber/Standort:

Auswertung zur Prüfung der Gesamtkeimreduktion

Programm:

Schritt: Vollzyklus

Datum:

Testkeim: E. faecium				Vorwert						Nachwert						log RF			
Prüfkörper	Ebene	DM	PA	V1	KBE/ P	V2	KBE/ P	KBE/ ml	log/ml	log/PK	V1	KBE/ P	V2	KBE/ P	KBE/ ml	log/ml	log/PK	ml	PK
AKZ			KS					0,0E+00	#ZAHL!	1mm									
AKZ			MNE					0,0E+00	#ZAHL!	#ZAHL!									
PK 1		1 mm	MNE					0,0E+00	#ZAHL!	#ZAHL!					0,0E+00	0,00	0,00	#####	####
PK 2		2 mm	MNE					0,0E+00	#ZAHL!	#ZAHL!					0,0E+00	0,00	0,00	#####	####
																		MW	####

R: Reinigung, PA: Prüfanschmutzung, AKZ: Ausgangskeimzahl, KS: Keimsuspension, VW: Vorwert, NW: Nachwert, RF: Reduktionsfaktor

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:			Seite 31 von 31