

ANHANG 1

zur

Leitlinie

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

**in Anlehnung an
prEN ISO 15883 Teile 1, 4 und 5**

Stand: Oktober 2005

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 zur Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten	4
3.1.1	Zweck	4
3.1.2	Geräte und Materialien.....	5
3.1.3	Durchführung.....	5
3.2	Prüfung der Reinigung von Kammerwänden und Beladungsträgern	6
3.2.1	Materialien	6
3.2.2	Geräte	6
3.2.3	Herstellung der Prüfanschmutzung.....	6
3.2.4	Lagerung	6
3.2.5	Anschmutzung der Kammerwände und Beladungsträger	7
3.2.6	Prüfverfahren	7
3.2.7	Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse	7
3.3	Prüfung der Reinigungswirkung der Endoskopkanäle.....	7
3.3.1	Materialien und Geräte.....	7
3.3.2	Herstellung der Prüfanschmutzung.....	8
3.3.3	Lagerung	8
3.3.4	Prüfkörper.....	8
3.3.5	Beimpfung der Prüfkörper	9
3.3.6	Prüfverfahren.....	9
3.3.7	Beurteilung des Verfahrens	9
3.4	Prüfung der Desinfektionswirkung in den Endoskopkanälen im worst case	10
3.5	Prüfung der Gesamtkeimreduktion in den Endoskopkanälen im Vollzyklus.....	10
3.6	Mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung der Außenflächen	11
3.6.1	Geräte und Materialien.....	11
3.6.2	Durchführung.....	11
3.7	Sicherheitsbetrachtungen	11
3.7.1	Schutzkleidung	11
3.7.2	Entsorgung	11
3.7.3	Umgebung	11
3.8	Prüfung der Dosiergenauigkeit	11
3.8.1	Materialien	11
3.8.2	Durchführung.....	11
3.8.3	Akzeptanzkriterien	12
3.9	Prüfung der Qualität des Wassers für die Behandlung des Gutes	12
3.9.1	Materialien	12
3.9.2	Probennahme	12
3.9.3	chemisch-physikalische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien	12
3.9.4	Bakteriologische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien	13

3.10 Rückstände im letzten Spülwasser	13
3.10.1 Materialien	13
3.10.2 Probennahme	13
3.10.3 chemisch-physikalische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien	13
3.10.4 Bakteriologische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien	13
3.11 Trocknung (optional).....	13
3.12 Proteinnachweis mittels Biuret-Reaktion	13
3.12.1 Zweck	13
3.12.2 Material.....	14
3.12.3 Durchführung	14
3.12.4 Akzeptanzkriterien	14
3.13 OPTION: Prüfung mit Reinigungsindikatoren	14
3.13.1 Zweck	14
3.13.2 Durchführung	14
4 Übersichtstabelle: Prüfungen im Zuge der Validierung von RD-Verfahren in Anlehnung an prEN ISO 15883	16

ANHANG 1 zur Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope in Anlehnung an prEN ISO 15883 Teile 1, 4 und 5

1 Zweck und Anwendungsbereich

Die angegebenen Prüfmethode werden zur Prüfung der Reinigungs- bzw. Desinfektionswirkung von Reinigungs- Desinfektionsgeräten (RDG) für flexible Endoskope eingesetzt. Die Verfahren können bei Typprüfung, Betriebsprüfung (Prüfung nach Aufstellung), Leistungsprüfung bzw. periodischer Prüfung gemäß prEN ISO 15883 Teil 1 und 4 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 zur Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten*
- *thermoelektrische Prüfung des Autodesinfektionszyklus*
- *mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung im Vollzyklus*
- *Prüfung der Reinigungswirkung*
 - Kammerwände, Beladungsträger und Container [Prüfanschmutzung: (PA): KMNE]
 - Programme für flexible Endoskope (PA: MNE + E. faecium)
- *Prüfung der Dosiergenauigkeit*
- *Prüfung der Betriebsmittel (Wasserqualität Zuleitung)*
- *Chemisch/physikalische Prüfung der Spülwasserqualität (Kammer)*
- *Mikrobiologische Prüfung der Spülwasserqualität (Kammer)*

3 Durchführung der Prüfungen

3.1 Thermoelektrische Prüfung zur Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten

3.1.1 Zweck

- *Überprüfung der Spezifikation (Einhaltung der Vorgaben der prEN 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 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 Spülarne:

3.1.3.1.1 Kammerwände und Beladungsträger

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

3.1.3.1.2 Beladung

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

TE 2: Kammerwand mitte

TE 3: Türe innen mitte

TE 4: Beladungsträger

TE 5: Beladung außen (Endoskop oder Dummy)

TE 6: unmittelbar am Distalende (Kanalausgang Endoskop oder Dummy)

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

3.1.3.2 Akzeptanzkriterien:

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

Anzahl der Messungen: siehe Kap. 4

3.2 Prüfung der Reinigung von Kammerwänden und Beladungsträgern

3.2.1 Materialien

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

3.2.2 Geräte

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

3.2.3 Herstellung der Prüfanschmutzung

3.2.3.1 Nigrosinsuspension

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

3.2.3.2 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.

3.2.3.3 MN-Gemisch

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

Dieses Gemisch kann in größeren Mengen hergestellt werden.

3.2.3.4 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 Schneebesens 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.

3.2.4 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.

3.2.5 Anschmutzung der Kammerwände und Beladungsträger

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 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.

3.2.6 Prüfverfahren

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.

3.2.7 Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse

Nach der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät sind die Kammerwände und Beladungsträger einer visuellen Kontrolle zu unterziehen.

3.2.7.1 Akzeptanzkriterien

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

3.3 Prüfung der Reinigungswirkung der Endoskopkanäle

3.3.1 Materialien und Geräte

- *MNE Prüfanschmutzung (s. 3.3.3.1 – 3.3.3.4)*
- *Kulturen von E. faecium (s. 3.3.2.5)*
- *PTFE-Schläuche mit einer Länge von 2 m und einem Innendurchmesser von 1,0 bzw. 2,0 mm.*
- *Sterile 20 ml-Spritzen (+Nadeln)*
- *sterilisierte Schlauchadapter*
- *Automatikpipetten (100 + 1000µl+ entsprechende Spitzen)*
- *sterile Schwämmchen (Wettex, 3x3 mm) (optional)*
- *Glasspatel*
- *Autoklavierbeutel*
- *Einmalhandschuhe*
- *Caseinpepton – Soyabohnenmehlpepton – Lösung mit Enthemmernsubstanzen (CSL + TSHC) (10 ml in Eprouvetten)*
- *Enterokokken - Selectivagar (zB. Kanamycin - Äsculinazid - Agar)*
- *0,9 % NaCl-Lösung (9 bzw. 10 ml in Eprouvetten)*

3.3.2 Herstellung der Prüfanschmutzung

3.3.2.1 Nigrosinsuspension

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

3.3.2.2 Weizenmehlsuspension

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

3.3.2.3 MN-Gemisch

600 ml der Nigrosinsuspension (siehe B.18.4.1) werden mit 800 ml der Weizenmehlsuspension (siehe B.18.4.2) vermischt.

Dieses Gemisch kann in größeren Mengen hergestellt werden.

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

Anmerkung: Klumpen in der Prüfanschmutzung könnten Endoskopkanäle verlegen

3.3.2.4 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.

ANMERKUNG: Wird gleichzeitig eine mikrobiologische Prüfung durchgeführt, sollte die Mikroorganismen-Suspension vor den Eiern zugegeben und zugemischt werden.

3.3.2.5 Bakteriensuspension und Subkulturen

Eine Vorkultur wird durch zweimalige Passage des Testorganismus (*E. faecium* ATCC 6057) über CSL bei 36 ± 2 °C für 24 h hergestellt. 0,1 ml der Vorkultur werden mittels Drigalsky-Spatel auf CSA (oder entsprechenden Selektiv-Agar) ausplattiert und für 48 h bei 36 ± 2 ° bebrütet. Die Kolonien werden mit 10 ml einer sterilen 0,9%iger NaCl - Lösung mit Hilfe einer Drigalsky Spatel 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 physiologischer Kochsalz-Lösung gewaschen.

ANMERKUNG 1: Als Faustregel wird für eine Keimbelastung der Prüfanschmutzung von 10¹⁰ 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.

3.3.3 Lagerung

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

3.3.4 Prüfkörper

3.3.4.1 Prüfkörper Schlauch

Als Prüfkörper werden Teflon-Schläuche (Länge: 2000 mm; Innen DM: 2 mm und 1 mm verwendet. Vor Gebrauch werden die Prüfkörper in einem Laborspülautomaten gereinigt, mit A. dest gespült, getrocknet und anschließend im Dampfsterilisator bei 121 °C sterilisiert.

3.3.5 Beimpfung der Prüfkörper

3.3.5.1 Prüfkörper Schlauch

Mit einer 10 ml-Einmalspritze wird die Prüfanschmutzung in die Prüfkörper eingegeben und anschließend mit 20 ml Luft aus einer zweiten Spritze durch die Schläuche gedrückt, wobei darauf zu achten ist, dass die Lumina frei sind.

Die Prüfkörper werden für eine Stunde horizontal bei Raumtemperatur gelagert.

ANMERKUNG Die Prüfkörper dienen als Ersatz für Endoskop-Kanäle. Die Anzahl der Prüfkörper hängt von der Kapazität des RDG ab.

3.3.6 Prüfverfahren

Das RDG wird laut Bedienungsanleitung mit den Prüfkörpern (Schläuche oder Endoskope) beladen. Die Prüfkörper werden in dem RDG fixiert und das Programm gestartet. Am Ende des zu prüfenden Aufbereitungsschrittes bzw. nach Prozessende, jedoch vor der Trocknungsphase, werden die Prüfkörper dem RDG entnommen.

Jeder Schlauch (bzw. Endoskop-Kanal) wird zur quantitativen Bestimmung der rückgewinnbaren Prüforganismen sofort mit je 10 ml CSL mit geeigneten Neutralisationsmitteln in gleicher Strömungsrichtung wie im RDG gespült. Die Spülflüssigkeit wird entsprechend verdünnt und 0,1 ml der Verdünnungsstufen auf den Testorganismus entsprechenden Selektivagarplatten ausgespatelt.

Die Keimzahl der Bakteriensuspension (B.19.4.5), der Prüfanschmutzung (B.19.4.4), der Spülflüssigkeiten und des letzten Spülwassers (B.19.8.1) werden mittels Oberflächenkultur unter Verwendung von entsprechenden Selektivnährmedien und Bebrütungstemperaturen bzw. -zeiten bestimmt.

ANMERKUNG 1 Bei Prüfkörpern, die nicht dem Verfahren ausgesetzt waren (Kontrollen), werden die Kanäle zur Keimsammlung ebenso mit CSL durchspült. Den hohen Keimzahlen der unbehandelten Kontrollen entsprechend werden Zählkulturen von höheren Verdünnungsstufen der Sammelflüssigkeiten angelegt.

ANMERKUNG 2 Wenn desinfizierende Eigenschaften des Reinigers ausgeschlossen wurden, kann bei Überprüfung der reinigenden Wirksamkeit auf den Zusatz von Neutralisationsmitteln verzichtet werden.

3.3.6.1 Letztes Spülwasser

Es werden 200 ml des letzten Spülwassers aseptisch aus dem Tank des RDG entnommen. 100 ml davon werden membranfiltriert, die Filter auf entsprechende Selektivagarplatten aufgebracht und bei 36 ± 1 °C (bzw. entsprechend für die Testorganismen) bebrütet.

ANMERKUNG Bei Leistungsprüfungen sollte auch die Abwesenheit von atypischen *Mykobakterien*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* und ggf. anderer relevanter Mikroorganismen überprüft werden.

3.3.7 Beurteilung des Verfahrens

3.3.7.1 Berechnung des Reduktionsfaktors

Nach der Reinigung im RDG werden die Schläuche bzw. äußeren Oberflächen der Endoskope sowie die Spülflüssigkeiten optisch auf Restverschmutzungen untersucht.

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

$RF = \log_{10} \text{KBE Kontrolle} - \log_{10} \text{KBE Prüfkörper nach Reinigung und /oder Desinfektion}$

3.3.7.2 Akzeptanzkriterien

Die Reinigungswirkung des RDG ist als wirksam zu betrachten, wenn die folgenden Anforderungen erreicht sind:

- Am Ende des Reinigungsschrittes müssen die Prüfkörper sowie die Spülflüssigkeiten makroskopisch sauber sein
- eine Reduktion des Prüforganismus von mindestens RF 4 muss erreicht werden (sofern anwendbar)
- Der Prüforganismus darf im letzten Spülwasser (nach Beendigung des kompletten Zyklus, vor der Trocknung) nicht nachweisbar sein.

3.4 Prüfung der Desinfektionswirkung in den Endoskopkanälen im worst case

3.5 Prüfung der Gesamtkeimreduktion in den Endoskopkanälen im Vollzyklus

3.6 Mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung der Außenflächen

3.6.1 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)*

3.6.2 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)

3.6.2.1 Akzeptanzkriterien

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

3.7 Sicherheitsbetrachtungen

3.7.1 Schutzkleidung

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

3.7.2 Entsorgung

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

3.7.3 Umgebung

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

3.8 Prüfung der Dosiergenauigkeit

3.8.1 Materialien

- *2 Messzylinder (500 ml)*
- oder
- *Waage (Wägebereich: 10 kg, Auflösung: 1g)*

3.8.2 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).

3.8.2.1 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.

3.8.2.2 gravimetrisch

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

3.8.3 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.

3.9 Prüfung der Qualität des Wassers für die Behandlung des Gutes

3.9.1 Materialien

- *pH-Meter*
- *Härtetestkit (z.B. Aquamerck Gesamthärtetest)*
- *Leitfähigkeitsmessgerät*

3.9.2 Probennahme

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

3.9.3 chemisch-physikalische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien

3.9.3.1 enthärtetes Wasser

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

3.9.3.2 VE Wasser

Es werden die Kriterien für das Speisewasser für Dampferzeuger 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.

3.9.4 Bakteriologische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien

3.9.4.1 VE Wasser

Die bakt. 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 Rückstände im letzten Spülwasser

3.10.1 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)*

3.10.2 Probennahme

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

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

3.10.4 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

3.11 Trocknung (optional)

Die Trocknungsprüfung erfolgt nach prEN 15883 -4

3.12 Proteinnachweis mittels Biuret-Reaktion

3.12.1 Zweck

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

3.12.2 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)*

3.12.3 Durchführung

Nach Herstellerangaben.

3.12.4 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.*

3.13 OPTION: Prüfung mit Reinigungsindikatoren

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

3.13.2 Durchführung

3.13.2.1 einfache 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*

3.13.2.2 MIC-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*

3.13.2.3 Akzeptanzkriterien

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 prEN 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 Erdalkaliionen - 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 Erdalkaliionen - 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. ChemiehHersteller			
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