

## **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

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

OEGSV  
email: [office@oegsv.com](mailto:office@oegsv.com)

## Inhalt

<b>1</b>	<b>Zweck und Anwendungsbereich .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Durchführung der Prüfungen .....</b>	<b>6</b>
<b>3.1</b>	<b>Funktionsbeurteilung .....</b>	<b>6</b>
3.1.1	Thermoelektrische Prüfung zur Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten .....	6
3.1.1.1	Geräte und Materialien .....	6
3.1.1.2	Durchführung .....	6
3.1.1.3	Akzeptanzkriterien: .....	6
3.1.2	Eigendesinfektionszyklus .....	7
3.1.2.1	Thermische Eigendesinfektionszyklen.....	7
3.1.2.2	Akzeptanzkriterien.....	7
3.1.2.3	Chemothermische Eigendesinfektionszyklen .....	7
3.1.3	Prüfung der Dosiergenauigkeit.....	7
3.1.3.1	Materialien .....	7
3.1.3.2	Durchführung .....	7
3.1.3.2.1	Volumetrische Prüfung .....	7
3.1.3.2.2	Gravimetrische Prüfung .....	7
3.1.3.3	Akzeptanzkriterien.....	8
3.1.4	Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen.....	8
3.1.4.1	Materialien und Geräte .....	8
3.1.4.2	Prüfkörper .....	8
3.1.4.3	Prüfanschmutzung .....	8
3.1.4.3.1	Nigrosinsuspension.....	8
3.1.4.3.2	Weizenmehlsuspension .....	8
3.1.4.3.3	MN-Gemisch .....	8
3.1.4.3.4	Fertigstellung der MNE-Prüfanschmutzung.....	8
3.1.4.3.5	Sicherheitsbetrachtungen .....	9
3.1.4.4	Präparierung der Prüfkörper.....	9
3.1.4.5	Prüfung.....	9
3.1.4.6	Auswertung .....	9
3.1.4.7	Akzeptanzkriterien.....	9
3.1.5	Prüfung der Gesamtkeimreduktion im Vollzyklus .....	9
3.1.5.1	Methode A: Prüfanschmutzung mit Keimsuspension .....	9
3.1.5.1.1	Vorkultur:.....	10
3.1.5.1.2	Kultur auf festem Nährboden: .....	10
3.1.5.1.3	Herstellen der Bakteriensuspension:.....	10
3.1.5.1.4	Bestimmung der Keimzahl in der Prüfanschmutzung .....	10
3.1.5.1.5	Prüfung.....	11
3.1.5.1.6	Auswertung.....	11
3.1.5.1.7	Berechnung des Reduktionsfaktors.....	11
3.1.5.1.8	Keimnachweis in Prüfkörpern (zusätzlich optional).....	11
3.1.5.1.9	Akzeptanzkriterien.....	12

3.1.5.1.10	Sicherheitsbetrachtungen .....	12
3.1.5.2	Methode B: Prüfung mit Keimträgern in Dummies nach EN 15883-4 .....	12
3.1.5.2.1	Vorkultur .....	12
3.1.5.2.2	Kultur auf festem Nährboden: .....	12
3.1.5.2.3	Herstellen der Bakteriensuspension: .....	12
3.1.5.2.4	Herstellung der Metallprüfkörper .....	12
3.1.5.2.5	Prüfung .....	13
3.1.5.2.6	Auswertung .....	13
3.1.5.2.7	Akzeptanzkriterien .....	13
3.1.6	Mikrobiologische Prüfung an Außenflächen .....	13
3.1.6.1	Geräte und Materialien .....	13
3.1.6.2	Durchführung .....	13
3.1.6.3	Akzeptanzkriterien .....	13
3.1.7	Prüfung der Reinigung von Kammerwänden, Beladungsträgern und Außenflächen .....	13
3.1.7.1	Prüfkörper als Dummy für die Prüfung der Außenflächenreinigung .....	13
3.1.7.2	Anschmutzung .....	13
3.1.7.3	Prüfverfahren .....	14
3.1.7.4	Auswertung .....	14
3.1.7.5	Akzeptanzkriterien .....	14
3.1.8	Bakteriologische Prüfung der Wasserqualität .....	14
3.1.8.1	Probennahme .....	14
3.1.8.1.1	Betriebsmittelkontrolle (Wasser-Zulauf) .....	14
3.1.8.1.2	Letztes Spülwasser aus dem RDG-E .....	14
3.1.8.2	Transport .....	15
3.1.8.3	Bakteriologische Untersuchung .....	15
3.1.8.4	Akzeptanzkriterien .....	15
3.1.8.4.1	Betriebsmittelkontrolle (Wasser-Zulauf) .....	15
3.1.8.4.2	Letztes Spülwasser aus dem RDG-E .....	15
3.1.9	Chemisch-physikalische Prüfung der Wasserqualität .....	15
3.1.9.1	Materialien .....	15
3.1.9.2	Probennahme .....	15
3.1.9.3	Akzeptanzkriterien .....	15
3.1.9.3.1	enthärtetes Wasser .....	15
3.1.9.3.2	VE Wasser .....	15
3.1.10	Rückstände im letzten Spülwasser .....	16
3.1.10.1	Probennahme/Prüfung .....	16
3.1.10.2	Akzeptanzkriterien .....	16
3.1.11	Prüfung auf Trockenheit der Endoskopkanäle (optional) .....	16
3.1.12	Prüfung mit Reinigungsindikatoren (optional) .....	16
3.1.12.1	Zweck .....	16
3.1.12.2	Durchführung .....	16
3.1.12.3	Akzeptanzkriterien .....	17
<b>3.2</b>	<b>Leistungsbeurteilung .....</b>	<b>17</b>
3.2.1	Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen und Außenflächen .....	17
3.2.1.1	Material .....	17

3.2.1.2	Durchführung .....	17
3.2.1.2.1	Außenflächen.....	17
3.2.1.2.2	Biopsiekanal.....	17
3.2.1.3	Akzeptanzkriterien.....	17
3.2.2	Prüfung der Desinfektionswirkung von Endoskopkanälen .....	17
3.2.2.1	Probennahme Endoskopspüllösung .....	17
3.2.2.2	Transport.....	18
3.2.2.3	Bakteriologische Untersuchung.....	18
3.2.2.4	Akzeptanzkriterien.....	18
<b>4</b>	<b>Routinekontrollen .....</b>	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>Autoren.....</b>	<b>18</b>
<b>6</b>	<b>Literatur.....</b>	<b>18</b>
<b>7</b>	<b>Übersichtstabelle: Prüfungen im Zuge der Validierung von RD-Verfahren in RDG für flexible Endoskope .....</b>	<b>19</b>

# **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 Prüfmethodik 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):

- thermoelektrische Prüfung zur Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten
- thermoelektrische Prüfung des Eigendesinfektionszyklus (sofern vorhanden)
- Prüfung der Reinigungswirkung
  - Kammerwände, Beladungsträger [Prüfanschmutzung: (PA): KMNE]
  - Programme für flexible Endoskope [Dummytest (PA: MNE)]
- mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung im Vollzyklus [ Dummytest (PA: MNE + *E. faecium* bzw. *entsprechender Indikator* mit *E. faecium*)]
- 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)

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 Thermoelektrische Prüfung zur Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten

###### 3.1.1.1 Geräte und Materialien

Mehrkanal-Prozessschreiber (bzw. Thermologger) mit mindestens 5 Thermoelementen [TE]  
(Anforderungen an den Prozessschreiber lt. ÖNORM EN ISO 15883-1)

Befestigungsmaterial

###### 3.1.1.2 Durchführung

- Einbringen der Thermoelemente in das RDG
- Programm des RDG starten
- Messung erfolgt über die gesamte Dauer des gewählten Zyklus (Reinigung und 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: Kleinteilesieb

TE 4: Beladung außen (Bedien-/Ventilteil von Endoskop oder Dummy)

TE 5: Beladung außen ( z.B. distaler Kanalausgang von Endoskop oder Dummy)

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

###### 3.1.1.3 Akzeptanzkriterien:

- 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 ± 2,5 °C überein.

Anzahl der Messungen: siehe Kap. 4

## **3.1.2 Eigendesinfektionszyklus**

### **3.1.2.1 Thermische Eigendesinfektionszyklen**

Positionierung der Thermoelemente:

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

TE 2, 3: Kammerwand mitte

TE 4: Türe mitte

TE 5: Beladungsträger

### **3.1.2.2 Akzeptanzkriterien**

Einhaltung eines  $A_0$ -Wertes von 600.

### **3.1.2.3 Chemothermische Eigendesinfektionszyklen**

Prüfung nach 3.1.5.

## **3.1.3 Prüfung der Dosiergenauigkeit**

### **3.1.3.1 Materialien**

2 Messzylinder (500 ml)

oder

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

### **3.1.3.2 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).

#### **3.1.3.2.1 *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.

#### **3.1.3.2.2 *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

### **3.1.3.3 Akzeptanzkriterien**

Die max. Abweichung zum eingestellten Sollwert darf  $\pm 10\%$  nicht übersteigen. Ist der Sollwert nicht eruierbar (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.

## **3.1.4 Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen**

### **3.1.4.1 Materialien und Geräte**

- Prüfkörper (s. 3.1.4.2)
- MNE Prüfanschmutzung
- Schlauchadapter (ggf. desinfiziert) zum Anschluss der Prüfkörper an die Konnektoren für die Kanalanspülung

### **3.1.4.2 Prüfkörper**

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.

### **3.1.4.3 Prüfanschmutzung**

#### **3.1.4.3.1 Nigrosinsuspension**

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

#### **3.1.4.3.2 Weizenmehlsuspension**

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

#### **3.1.4.3.3 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.

#### **3.1.4.3.4 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.



### **3.1.4.3.5 Sicherheitsbetrachtungen**

#### **3.1.4.3.5.1 Schutzkleidung**

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

#### **3.1.4.3.5.2 Entsorgung**

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

#### **3.1.4.3.5.3 Umgebung**

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

### **3.1.4.4 Präparierung der Prüfkörper**

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.

### **3.1.4.5 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.

### **3.1.4.6 Auswertung**

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

### **3.1.4.7 Akzeptanzkriterien**

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

— Am Ende der Reinigungsphase müssen die Prüfkörper makroskopisch sauber sein

## **3.1.5 Prüfung der Gesamtkeimreduktion im Vollzyklus**

### **3.1.5.1 Methode A: Prüfanschmutzung mit Keimsuspension**

#### **3.1.5.1.1 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 Enthemmernsubstanzen (z.B. TSHC = 3 % Tween + 3 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein)

- Enterokokken-Selectivagar (zB. Kanamycin-Äsculinazid-Agar bzw. Slanetz-Bartley-Agar)
- übliches Labormaterial

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

#### **3.1.5.1.2 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  $36 \pm 2$  °C für 48 h hergestellt. Die erhaltene Kolonienzahl entspricht ca. einer Konzentration von  $10^8$  KBE / ml.

#### **3.1.5.1.3 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  $36 \pm 2$  °C bebrütet.

#### **3.1.5.1.4 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.

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

#### **3.1.5.1.5 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  $36 \pm 2$  °C inkubiert.

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

### 3.1.5.1.6 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.

### 3.1.5.1.7 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 Röhrchen aufgefangen und vor Ort bzw. im Labor wie in nachfolgender Tabelle angeführt, auf Selektivagarplatten ausgespatelt:

Gesamtkeim- reduktion	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 + Enthemer durchspült. Den hohen Keimzahlen der unbehandelten Kontrollen entsprechend, werden Zählkulturen von höheren Verdünnungsstufen der Spüllösungen angelegt.

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

### 3.1.5.1.8 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):

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

### 3.1.5.1.9 Keimnachweis in Prüfkörpern (zusätzlich optional)

Pro Testlauf bzw. Programm werden 2 Röhrchen (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 + Enthemer 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  $36 \pm 2$  °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.

### **3.1.5.1.10 Akzeptanzkriterien**

- In den Prüfkörpern bzw. mittels Keimträger muss eine Reduktion der Testkeime von  $\geq 9$  log-Einheiten nachgewiesen werden.

### **3.1.5.1.11 Sicherheitsbetrachtungen**

#### 3.1.5.1.11.1 Schutzkleidung

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

#### 3.1.5.1.11.2 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.

#### 3.1.5.1.11.3 Umgebung

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

## **3.1.5.2 Methode B: Prüfung mit Keimträgern in Dummies nach EN 15883-4**

### **3.1.5.2.1 Vorkultur**

siehe 3.1.5.1.1

### **3.1.5.2.2 Kultur auf festem Nährboden:**

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

### **3.1.5.2.3 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

### **3.1.5.2.4 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 ca.  $10^9$  / Indikator)

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).

### **3.1.5.2.5 Prüfung**

Die Keimträger werden in die hierfür vorgesehenen Kammern eines Modell-Endoskops (Dummy) eingesetzt und dieses entsprechend der Herstellerangaben im RDG-E angeschlossen.

### **3.1.5.2.6 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.

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  $36 \pm 2$  °C aerob bebrütet.

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.

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.

### **3.1.5.2.7 Akzeptanzkriterien**

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

## **3.1.6 Mikrobiologische Prüfung an Außenflächen**

### **3.1.6.1 Geräte und Materialien**

Entsprechende Keimträger, die eine ausreichende Keimzahl ( $10^9$ ) und Resistenz gegenüber dem eingesetzten Desinfektionsverfahren besitzen (z.B. SIMICON RDG-EF Bestellnummer: BI-RDG-EF-14051 )

### **3.1.6.2 Durchführung**

- Einbringen von mindestens 2 Keimträgern lt. Herstellerangabe in das RDG-E
- Zu prüfendes Programm starten
- Auswertung nach Herstellerangabe bzw. wie unter 3.1.5.2.6 beschrieben

### **3.1.6.3 Akzeptanzkriterien**

Reduktion der Mikroorganismen-Population um mindestens 9 log-Stufen.

## **3.1.7 Prüfung der Reinigung von Kammerwänden, Beladungsträgern und Außenflächen**

Herstellung der MNE- Prüfanschmutzung s. 3.1.4.3

### **3.1.7.1 Prüfkörper als Dummy für die Prüfung der Außenflächenreinigung**

(Silikon-)Schlauch von 3,5 m Länge mit einem Außendurchmesser von ca. 1 cm.

### **3.1.7.2 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 3.1.7.1 vollflächig in einer Schichtdicke von maximal 1 mm aufgetragen.

Die Anschmutzung sollte bei Umgebungstemperatur und -luftfeuchte für mindestens 10 min aber höchstens 20 min ruhen.

### **3.1.7.3 Prüfverfahren**

Für jede Beladungseinheit ist ein Prüfkörper zu verwenden. Der (die) Prüfkörper werden in die Aufnahmevorrichtung(en) des Beladeträgers 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.

### **3.1.7.4 Auswertung**

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

### **3.1.7.5 Akzeptanzkriterien**

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

## **3.1.8 Bakteriologische Prüfung der Wasserqualität**

### **3.1.8.1 Probennahme**

#### **3.1.8.1.1 *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.

#### **3.1.8.1.2 *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 eines sterilen Schlauches) entnommen.

### **3.1.8.2 Transport**

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

### **3.1.8.3 Bakteriologische Untersuchung**

Die Untersuchung erfolgt mit üblichen bakteriologischen Methoden.

### **3.1.8.4 Akzeptanzkriterien**

#### **3.1.8.4.1 *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/ml

#### **3.1.8.4.2 *Letztes Spülwasser aus dem RDG-E***

- 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

## **3.1.9 Chemisch-physikalische Prüfung der Wasserqualität**

### **3.1.9.1 Materialien**

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

### **3.1.9.2 Probennahme**

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

### **3.1.9.3 Akzeptanzkriterien**

#### **3.1.9.3.1 *enthärtetes Wasser***

- pH: 6-8
- Härte: lt. Herstellerangabe des RDG
- Leitfähigkeit: keine Angabe (Messung dient zum Vergleich mit letztem Spülwasser)
- Trübung: klar, farblos, ohne Niederschläge

#### **3.1.9.3.2 *VE Wasser***

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

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

### **3.1.10 Rückstände im letzten Spülwasser**

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

#### **3.1.10.1 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.

#### **3.1.10.2 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: Leitfähigkeit enthärtetes bzw. VE-Wasser + ?? % (noch nicht definiert)
- Trübung: klar, farblos, ohne Niederschlag
- ggf. Chlor: < 0,1 mg/l

### **3.1.11 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 mit einem Druck von 105 kPa bis 120 kPa zu blasen, wobei das distale Ende einmal 50 mm bis 100 mm über einem Blatt bunten Krepppapier (z. B. blau oder grün) und einmal auf Blatthöhe gehalten wird.

Prüfungen an Endoskopen müssen so an allen Kanälen durchgeführt werden, dass die Luft einmal von der Versorgungs- und einmal von Regelventilseite aus strömt.

Das Papier ist auf Feuchtigkeit zu untersuchen, die sich auf dem Papier als dunkle Flecken zeigt.

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

### **3.1.12 Prüfung mit Reinigungsindikatoren (optional)**

#### **3.1.12.1 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.

#### **3.1.12.2 Durchführung**

- 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

### **3.1.12.3 Akzeptanzkriterien**

Nach Herstellerangaben des jeweilig verwendeten Indikators.

## **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 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 100 µg/ nicht übersteigt*

oder

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

### **3.2.2 *Prüfung der Desinfektionswirkung von Endoskopkanälen***

#### **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.

### **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.

## **4 Routinekontrollen**

Als Routinekontrolle durch den Anwender werden folgende Prüfungen empfohlen:

- Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen und Außenflächen nach 3.2.1: mindestens wöchentlich
- Prüfung der Desinfektionswirkung von Endoskopkanälen nach 3.2.2: mindestens jährliche Beprobung jedes Endoskops (bei mehreren Endoskopen ist die quartalsmäßige Aufteilung der Beprobung empfehlenswert)
- Prüfung der Desinfektionswirkung von Außenflächen durch mikrobiologische Abstrichuntersuchung schwierig zu reinigender Teile (z.B. Nische hinter dem Albarranhebel bei Duodenoskopen): jährlich (s.o.)
- Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers: jährlich (s.o.)
- Empfehlung: Prüfung mit Reinigungsindikatoren nach 3.1.12: **wöchentlich**

## **5 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.

## **6 Literatur**

siehe Leitlinientext

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

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Funktionsbeurteilung/ Kommissionierung	Leistungsbeurteilung	Revalidierung
<b>1. Reinigungswirkung</b>					
Kammer/ Beladungsträger	Anschmutzung mit MNE	Keine sichtbaren Rückstände	1 x	-	-
Dummy-Test	Schläuche mit MNE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine sichtbaren Rückstände</li> </ul>	1x/verw. Prog. (alle Positionen)		1x/verw. Prog
Endoskop-Kanäle	Proteinnachweis aus dem Biopsiekanal	<ul style="list-style-type: none"> <li>LB: keine sichtbaren Rückstände, Restprotein <math>\leq 100 \mu\text{g}/\text{Kanal}</math></li> </ul>	-	1x/verw. Prog.	1x/verw. Endoskoptyp.
Außenflächen	Proteinnachweis	<ul style="list-style-type: none"> <li>LB: keine sichtbaren Rückstände, Restprotein <math>\leq 20 \mu\text{g}/\text{Endoskop}</math></li> </ul>		1 x	1 x
<b>2. Desinfektionswirkung (Gesamtkeimreduktion im Vollzyklus excl. Trocknung)</b>					
Dummy-Test	Schläuche mit MNE + <i>E. faecium</i> bzw. Keimträger	$\text{RF} \geq 9$	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> , $10^8$ )	Testkeim n.n.	1 x	-	1 x
<b>3. Thermoelektrische Prüfung</b>					
<b>3.1 Temperatursteuerung Vollzyklus (excl. Trocknung)</b>					
Kammerwände, Beladungsträger, Beladung	TE 1: Kammersumpf TE 2: Kammerwand mitte oder Türe innen mitte TE 3: Kleinteilesieb TE 4: (Ventilteil von Endoskop oder Dummy) TE 5: Beladung außen (distaler Kanalausgang von Endoskop oder Dummy)	<ul style="list-style-type: none"> <li>KW, BT, Beladung: innerhalb von <math>-2/+3 \text{ }^\circ\text{C}</math> der spezifizierten Temperatur</li> <li>Anstiegsrate: K/min lt. Herstellerangabe</li> <li>Vorspülphase: <math>&lt; 45 \text{ }^\circ\text{C}</math></li> <li>Waschphase: innerh. d. festgel. Toleranzen des a) Herstellers des RDG b) Herstellers des R(D)Mittels</li> <li>zul. Abweichung zwischen Fühler zur Anzeige/Aufzeichnung und Steuerung: <math>\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}</math></li> </ul>	1x/verw. Prog., mindestens jedoch 2 Zyklen	-	1 x

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Funktions- beurteilung/ Kommissionierung	Leistungs- beurteilung	Revalidierung
<b>3.2 Temperatursteuerung Eigendesinfektion</b>					
Kammerwände, Beladungsträger, Beladung	TE 1: Kammersumpf TE 2, 3: Kammerwand mitte TE 4: Türe mitte TE 5: Beladungsträger	Therm. Prozesse: A <sub>0</sub> 600 erreicht chemotherm. Desinf. s. o.	1 x	-	1 x
<b>3.3 Genauigkeit der Anzeige/ Aufzeichnung</b>					
Genauigkeit der Anzeige zum Referenzwert		± 2 °C	während 3.1		
<b>4 Wasserqualität</b>					
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. 1x		ggf. 1x
	bakt. Untersuchung	≤ 100 KBE/ ml (36 °C) <i>P. aeruginosa</i> , <i>Enterobakterien</i> , <i>Enterokokken n.n./100ml</i>	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 n.n. / 100 ml</i>	1 x		1 x
<b>6 Dosierung der Chemikalien</b>					
Messsicherheit und Wiederholbarkeit	Volumetrisch oder gravimetrisch, Menge bei 2 Zyklen festhalten	Vergleich mit Herstellerangaben (max. Abweichung 10 %)	1 x	-	1 x
<b>7 Trockenheit der Beladung</b>					
Trockenheit der Beladung	Prüfung auf Trockenheit mittels Druckluft und Krepppapier		optional	-	-

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