

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**

Prüfmethodik für die Prozessvalidierung

Inhalt

1	Zweck und Anwendungsbereich	3
2	Einleitung	3
3	Durchführung der Prüfungen	4
3.1	Funktionsbeurteilung	4
3.1.1	Prüfung der Reinigung von Kammerwänden, Beladungsträgern und Außenflächen	4
3.1.2	Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen	5
3.1.3	Prüfung der Gesamtkeimreduktion im Vollzyklus	6
3.1.4	Thermoelektrische Prüfung zur Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten	7
3.1.5	Eigendesinfektionszyklus (thermisch)	7
3.1.6	Prüfung der Dosiergenauigkeit	8
3.1.7	Bakteriologische Prüfung der Wasserqualität	8
3.1.8	Chemisch-physikalische Prüfung der Wasserqualität	9
3.1.9	Prüfung auf Trockenheit der Endoskopkanäle (optional)	10
3.2	Leistungsbeurteilung	10
3.2.1	Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen und Außenflächen	10
3.2.2	Bakteriologische Untersuchung der aufbereiteten Endoskope	11
4	Autoren	12
5	Die Mitglieder des Fachausschusses Prüfwesen der ÖGSV Literatur	12
6	Übersichtstabelle: Prüfungen im Zuge der Validierung von RD-Verfahren in RDG für flexible Endoskope	13

Änderungen gegenüber der Vorversion: Für die Herstellung der KMNE Prüfanschmutzung wird auf die ÖGSV LL 10 verwiesen

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

Prüfmethodik für die Prozessvalidierung

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.

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 (Inspektor). Abweichungen von den folgenden Prüfmethode sind zu begründen und zu dokumentieren. Für die Erstellung des Berichtes, der gleichzeitig als Prüfprotokoll verwendet werden kann, können die Formulare in Anhang 2 verwendet werden.

2 Einleitung

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

Funktionsbeurteilung (OQ):

- Prüfung der Reinigungswirkung
 - Kammerwände, Beladungsträger (Neuaufstellung bzw. Erstvalidierung)
 - Beladung
- Mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung im Vollzyklus
- Thermoelektrische Prüfung zur Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten
- Thermoelektrische Prüfung des Eigendesinfektionszyklus (sofern vorhanden)
- Prüfung der Dosiergenauigkeit
- Chemisch/physikalische bzw. mikrobiologische Prüfung der Betriebsmittel
- Chemisch/physikalische bzw. mikrobiologische Prüfung der Spülwasserqualität

Leistungsbeurteilung (PQ):

- Prüfung der Reinigungs- Desinfektionswirkung an vor Ort verwendeten Endoskoptypen

3 Durchführung der Prüfungen

3.1 Funktionsbeurteilung

3.1.1 Prüfung der Reinigung von Kammerwänden, Beladungsträgern und Außenflächen

3.1.1.1 Prüfkörper als Dummy für die Prüfung der Außenflächenreinigung

PVC-Schlauch von 2 m Länge mit einem Außendurchmesser von ca. 1 cm bzw. Außenflächen eines Endoskop-Dummys.

3.1.1.2 Herstellung der MNE-Prüfanschmutzung

siehe ÖGSV Leitlinie Nr. 10

3.1.1.3 Anschmutzung

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

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

Mit einem ca. 40 mm breiten Pinsel wird die Prüfanschmutzung auf alle Oberflächen der Kammer und des Beladungsträgers sowie des Prüfkörpers nach 3.1.1.1 aufgetragen.

Die Anschmutzung sollte bei Umgebungsbedingungen für ca. 20 min ruhen.

3.1.1.4 Prüfverfahren

Bei der Prüfung der Reinigungswirkung an Außenflächen ist für jede Anschlussposition (Ebene) ein Prüfkörper zu verwenden. Der (die) Prüfkörper werden in die Aufnahmevorrichtung(en) des Beladungsträgers eingebracht und ein repräsentatives Programm gestartet.

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

Die Prüfung ist mindestens einmal durchzuführen.

3.1.1.5 Akzeptanzkriterien

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

ANMERKUNG: Bei Routineprüfungen bzw. Revalidierungen können alternativ Reinigungsindikatoren zur Prüfung der Außenreinigung der Endoskope verwendet werden.

3.1.2 Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen

3.1.2.1 Materialien und Geräte

- Prüfkörper (Endoskop-Dummy gemäß 3.1.2.2)
- Reinigungsindikatoren (RI) gemäß 3.1.2.3
- passende Anschlussadapter

3.1.2.2 Prüfkörper

Endoskop-Dummy entsprechend ÖNORM EN ISO 15883-4 mit folgenden PTFE- (bzw. PFA-) Schläuchen:

Als Surrogat für den Einführteil:

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

sowie

Als Surrogat für den Versorgungsteil:

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

ausgestattet mit entsprechenden Prüfkammern für die Aufnahme der Reinigungsindikatoren (s. 3.1.2.3)

ANMERKUNG: Die beiden 2-mm Schläuche sind distal am Surrogat für den Einführteil zu vereinigen (z.B. Y-Stück).

ANMERKUNG: Bei Verwendung von einzelnen Prüfkammern ist am Distalende der Prüfkammern ein etwa 5 cm langes Stück des entsprechenden Schlauches anzubringen.

ANMERKUNG: Die Funktionsfähigkeit der Prüfkörper (Endoskop-Dummies) sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

ANMERKUNG: Ein entsprechender Endoskop-Dummy ist z.B. Endo-UniCheck (Fa. Fagamed)

3.1.2.3 Reinigungsindikatoren

Industriell hergestellte Reinigungsindikatoren, gute Erfahrungen liegen z.B. mit Tosi Flexicheck, Fa. Pereg vor.

3.1.2.4 Positionierung der Indikatoren

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

- 1 RI in 4 mm –Schlauch zwischen Ventil und Biopsieport (z.B. Griff)
- Je 1 RI in beiden 2 mm-Schläuchen am Einführteil (bei Anspülung über den Bedienteil zusätzlich je 1 RI in beiden 2 mm-Schläuchen am Versorgungsteil)
- 1 RI in 1mm-Schlauch

sowie

- Mindestens 1 Reinigungsindikator zur Prüfung der Reinigungswirkung der Außenflächen (z. B. im Kleinteilesieb)

Sofern der Albarran-Spülanschluss verwendet wird, wird ein zusätzlicher 1 –mm Teflonschlauch mit Prüfkammer eingesetzt.

3.1.2.5 Prüfung

Das RDG-E wird mit den Endoskop-Dummies bestückt. Die Prüfkörper werden unter möglichst realen Bedingungen an die entsprechenden Spüldüsen im RDG-E unter Berücksichtigung der Herstellerangaben angeschlossen und das Programm gestartet.

3.1.2.6 Auswertung

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

3.1.2.7 Akzeptanzkriterien

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

- Am Ende der Reinigungsphase müssen die Reinigungsindikatoren makroskopisch sauber sein.

3.1.3 Prüfung der Gesamtkeimreduktion im Vollzyklus

3.1.3.1 Prüfung mit industriell gefertigten Bioindikatoren (BI)

3.1.3.1.1 Material:

- Endoskop-Dummies entsprechend 3.1.2.2
- industriell gefertigte BI mit *E. faecium* als Testkeim in einer Keimzahl von $\geq 1 \times 10^9$ (z.B. Simicon EF)

3.1.3.1.2 Durchführung der Prüfung

Die BI werden in die Prüfkammern des Endoskop-Dummys eingesetzt und dieser entsprechend der Herstellerangaben im RDG-E angeschlossen.

Die Prüfkammer(n) für die verschiedenen Schlauchdurchmesser am Distalende des Einführteils sind mit jeweils einem Bioindikator zu bestücken.

sowie

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

Diese Bestückung wird unabhängig davon vorgenommen, ob vom Bedienteil oder von Versorgungsstecker her angespült wird.

3.1.3.1.3 Auswertung

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

Als Transportkontrolle wird ein nicht exponierter BI quantitativ ausgewertet.

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

3.1.3.1.4 Akzeptanzkriterien

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

3.1.4 Thermoelektrische Prüfung zur Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten

3.1.4.1 Geräte und Materialien

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

3.1.4.2 Durchführung

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

Positionierung der Thermoelemente (TE) (beispielhaft):

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

TE 2: Kammerwand Mitte oder Türe innen Mitte

TE 3: Beladung bzw. Beladungsträger außen

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

3.1.4.3 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;

Anzahl der Messungen: siehe Kap. 6

3.1.5 Eigendesinfektionszyklus (thermisch)

Positionierung der Thermoelemente: siehe 3.1.4.2

3.1.5.1 Akzeptanzkriterien

In der Desinfektionsphase muss einer Temperatur von mind. 80 °C über mind. 10 min (bzw. 90 °C / 1 min) bzw. ein A0-Wert von 600 (Berechnung ab einer Temperatur von 80 °C) erreicht werden.

3.1.6 Prüfung der Dosiergenauigkeit

3.1.6.1 Materialien

2 Messzylinder

oder

Waage (Auflösung: $\leq 1\text{g}$)

3.1.6.2 Durchführung

Die Prüfung kann alternativ volumetrisch oder gravimetrisch durchgeführt werden. (Der erste Wert ist bei der volumetrischen Methode normalerweise zu verwerfen, da noch Luft in den Ansaugleitungen vorhanden sein kann).

3.1.6.2.1 *Volumetrische Prüfung*

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

3.1.6.2.2 *Gravimetrische Prüfung*

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

3.1.6.3 Akzeptanzkriterien

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

3.1.7 Bakteriologische Prüfung der Wasserqualität

3.1.7.1 Probennahme

3.1.7.1.1 *Betriebsmittelkontrolle (Wasser-Zulauf) (optional)*

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

3.1.7.1.2 *Letztes Spülwasser aus dem RDG-E*

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

3.1.7.2 Transport

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

3.1.7.3 Bakteriologische Untersuchung

Die Untersuchung erfolgt mit üblichen bakteriologischen Methoden.

3.1.7.4 Akzeptanzkriterien

3.1.7.4.1 *Betriebsmittelkontrolle (Wasser-Zulauf)*

- In 100 ml der Wasserprobe dürfen Enterokokken und *Pseudomonas aeruginosa* nicht nachweisbar sein.
- Gesamtkeimzahl (KBE 36 ± 2 °C/ 48 ± 4 h): < 100/ml

3.1.7.4.2 *Letztes Spülwasser aus dem RDG-E*

- In 100 ml der Wasserprobe dürfen Enterokokken und *Pseudomonas aeruginosa* nicht nachweisbar sein.
- Gesamtkeimzahl (KBE 36 ± 2 °C/ 48 ± 4 h): ≤ 10 KBE/ml

3.1.8 Chemisch-physikalische Prüfung der Wasserqualität

3.1.8.1 Materialien

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

3.1.8.2 Probennahme

3.1.8.2.1 *Betriebsmittelkontrolle (Wasser-Zulauf)*

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

3.1.8.2.2 *Letztes Spülwasser aus dem RDG-E*

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

3.1.8.3 Prüfung

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

3.1.8.4 Akzeptanzkriterien

3.1.8.4.1 *Enthärtetes Wasser (Zulauf)*

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

3.1.8.4.2 *VE Wasser (Zulauf)*

- Leitfähigkeit: < 15µS/ cm (bzw. gemäß Herstellerangabe)
- Klar, farblos, ohne Niederschläge

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

3.1.8.4.3 *Letztes Spülwasser (aus dem RDG-E)*

- Klar, farblos, ohne Niederschlag, keine Schaumbildung

3.1.9 Prüfung auf Trockenheit der Endoskopkanäle (optional)

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

Durch jeden Kanal ist einzeln medizinisch reine Druckluft zu blasen, wobei das distale Ende über einem Blatt farbigen Krepppapiers gehalten wird. Im Prüfbericht ist anzugeben, ob Feuchtigkeitstropfen aus dem fernen Ende des Endoskops/Ersatzgeräts ausgeblasen wurden.

3.2 Leistungsbeurteilung

3.2.1 Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen und Außenflächen

3.2.1.1 Material

- Proteinfreie Abstrichtupfer
- Proteinfreie (-arme) Abstrichtupfer zur Bewertung der Kanäle
- Proteinnachweistest (z.B. BCA Reaktion lt. Annex E der ÖNORM EN ISO 15883-1 bzw. entsprechende Testkits mit denen ein Proteinrückstand von $\leq 20 \mu\text{g}$ nachgewiesen werden kann).

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

3.2.1.2 Durchführung

3.2.1.2.1 *Außenflächen*

Nach dem Vollzyklus im RDG-E mit natürlich verschmutzten Endoskopen werden die Außenflächen (insbesondere Nischen und schwer zugängliche Stellen) mit einem proteinfreien Tupfer abgestrichen,

dieser auf optische Sauberkeit beurteilt und anschließend mittels Proteinnachweistest auf Proteinrückstände untersucht.

3.2.1.2.2 Biopsiekanal

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

ANMERKUNG: Nach Durchführung des Proteintests sollte das untersuchte Endoskop erneut aufbereitet werden bzw. die betreffenden Kanäle mit Alkohol durchgespült werden.

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 20 µg/ nicht übersteigt*

3.2.2 Bakteriologische Untersuchung der aufbereiteten Endoskope

3.2.2.1 Endoskopspüllösungen

3.2.2.1.1 Probennahme

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 sterilen Röhrchen aufgefangen.

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

3.2.2.1.2 Transport

Die Spülflüssigkeitsproben werden rasch und möglichst gekühlt ins Labor transportiert.

3.2.2.1.3 Bakteriologische Untersuchung

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

3.2.2.1.4 Akzeptanzkriterien

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

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

3.2.2.2 Kontaktkulturen

3.2.2.2.1 *Probennahme*

Vor der Durchführung sind Einmal-Untersuchungshandschuhe anzulegen.

Es wird eine Kontaktkultur durch Abrollen und „Abstempeln“ des Distalendes eines Endoskops angelegt und ungekühlt zur Auswertung ins Labor transportiert.

3.2.2.2.2 *Akzeptanzkriterien*

Die mikrobiologische Qualität der beprobten Oberflächen gilt als zufrieden stellend, wenn keine der Kontaktkulturen eine Gesamtkoloniezahl von mehr als 5 KBE/20 cm² (36 ± 2 °C) aufweist, sowie keine pathogenen oder hygienerelevanten Keime nachweisbar sind.

4 Autoren

Die Mitglieder des Fachausschusses Prüfwesen der ÖGSV

5 Literatur

siehe Leitlinientext

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

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Funktionsbeurteilung/ Kommissionierung	Leistungsbeurteilung	Revalidierung
1. Reinigungswirkung					
Kammer/ Beladungsträger/ Außenflächen	Anschmutzung mit MNE	Keine sichtbaren Rückstände	1 x	-	-
Dummy-Test	Dummy mit Reinigungsindikatoren	* Keine sichtbaren Rückstände	1x/verw. Prog. (alle Positionen)		1x/verw. Prog
Endoskop-Kanäle	Proteinnachweis aus dem Biopsiekanal	* LB: keine sichtbaren Rückstände, Restprotein ≤ 20 µg/Kanal	-	1x/verw. Prog.	1x/verw. Endoskoptyp.
Außenflächen	Proteinnachweis	* LB: keine sichtbaren Rückstände, Restprotein ≤ 20 µg/Endoskop	-	1 x	1 x
2. Desinfektionswirkung (Gesamtkeimreduktion im Vollzyklus excl. Trocknung)					
Dummy-Test	Dummy mit Bioindikatoren	Testkeim nicht nachweisbar	2x/verw. Prog. (1x Pos. A, 1x Pos. B in versch. Zyklen)	-	1x /verw. Prog.
Außenflächen	Bioindikator (<i>E. faecium</i> , 10 ⁹)	Testkeim nicht nachweisbar	1 x	-	1 x
Endoskop-Kanäle	Bakt. Untersuchung d. Spülflüssigkeit aus allen Endoskop-Kanälen (auch aus dem Vorrat)	keine pathogenen oder hygienerlevanten Keime nachweisbar, ≤10 KBE/ ml (36 °C/48 h)	-	1x/verw. Endoskoptyp. bzw. Ebene	1x/verw. Endoskoptyp. bzw. Ebene
Endoskop-Oberflächen	Kontaktkulturen v. Distalende	keine pathogenen oder hygienerlevanten Keime nachweisbar, ≤5 KBE/ 20 cm ² (36 °C/48 h)	-	1x/verw. Endoskoptyp bzw. Ebene	1x/verw. Endoskoptyp bzw. Ebene
3. Thermoelektrische Prüfung					
3.1 Temperatursteuerung Vollzyklus (excl. Trocknung)					
Kammerwände, Beladungsträger, Beladung	Verteilung der TE: siehe 3.1.4.2	<ul style="list-style-type: none"> * KW, BT, Beladung: innerhalb von -2/+3 °C der spezifizierten 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 	1x/verw. Prog., mindestens jedoch 2 Zyklen	-	1 x

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Funktions- beurteilung/ Kommissionierung	Leistungs- beurteilung	Revalidierung
3.2 Temperatursteuerung Eigendesinfektion					
Kammerwände, Beladungsträger, Beladung	Verteilung der TE: siehe 3.1.6.1	Therm. Prozesse: 80 °C/10 min oder 90 °C/ 1 min bzw. A ₀ > 600 ab 80 °C chemotherm. Desinf. s. o.	1 x	-	1 x
3.3 Genauigkeit der Anzeige/ Aufzeichnung					
Genauigkeit der Anzeige zum Referenzwert		± 2 °C	während 3.1		
4 Wasserqualität					
enthärtetes Wasser (Zulauf)	- pH: 6-8 - Härte lt. Herstellerangaben - klar, farblos, ohne Niederschlag		1 x		1 x
VE-Wasser (Zulauf)	- 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> , Enterokokken n.n./100ml	1 x		
letztes Spülwasser aus der Kammer	- klar, farblos, ohne Niederschlag, keine Schaumbildung		1 x		1 x
	bakt. Untersuchung	≤ 10 KBE/ ml (36 °C) <i>P. aeruginosa</i> , Enterokokken n.n. / 100 ml	1 x		1 x
6 Dosierung der Chemikalien					
Messsicherheit und Wiederholbarkeit	Volumetrisch oder gravimetrisch	Vergleich mit Herstellerangaben (max. Abweichung 10 %)	1 x	-	1 x
7 Trockenheit der Beladung					
Trockenheit der Beladung	Prüfung auf Trockenheit mittels Druckluft und Krepppapier		optional	-	-

RF: Reduktionsfaktor, KW: Kammerwand, BT: Beladungsträger

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