

Routinekontrollen bei RDG-E

...und was man sich davon erwarten darf....

Bettina Weinmayr
Institut für angewandte Hygiene

ÖGSV-Leitlinie 04

Die Routinekontrolle der Aufbereitungsverfahren soll regelmäßig durch in der Praxis leicht durchführbare Tests erfolgen. Diese Prüfungen sind in einem Routinekontrollplan festzuhalten, die Ergebnisse der Tests sind entsprechend dauerhaft zu dokumentieren.

- ▶ **Reinigungswirkung**
 - ▶ Optisch
 - ▶ Reinigungs-Indikatoren im Vollzyklus
 - ▶ Restproteintest aus Endoskopkanälen
- ▶ **Desinfektionswirkung**
 - ▶ Kontrolle der Einhaltung der Desinfektionsparameter durch IST-SOLL-Wertvergleich (Chargenausdruck)
 - ▶ Mikrobiologische Prüfung von Spülwassern aus den Endoskopkanälen
- ▶ **Spülwasserqualität**
 - ▶ Regelmäßige Überprüfung der Leitfähigkeit
 - ▶ Mikrobiologische Prüfung aus dem RDG-E (Kammer)

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

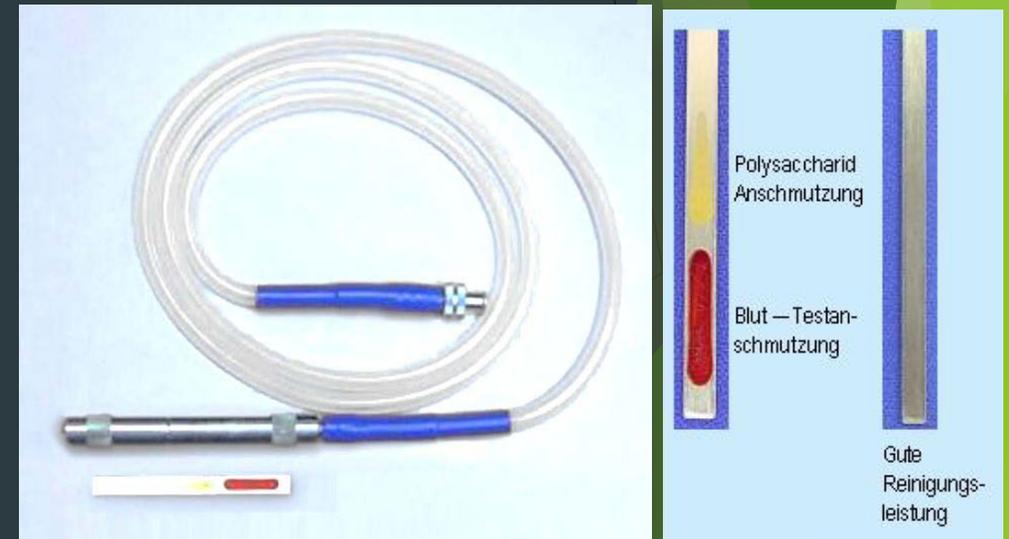
Routinekontrollen - Empfehlungen

Reinigungswirkung

- **Reinigungsindikatoren** im Vollzyklus 14 tägig
- Industriell hergestellte Reinigungsindikatoren: TOSI FlexiCheck (It. OGSV-LL 04a)
- Prüfkörper: Schlauch mit 2 mm Durchmesser

FlexiCheck Edelstahlprufkorper
mit Silikonschlauch (Länge: 1 m)

- FlexiCheck Prüfkörper simuliert einen Endoskopkanal



Aus der Praxis der Revalidierung

- ▶ RDG-E mit eingebauter Enthärtung
- ▶ Reinigungsprüfung mit Reinigungsindikatoren (RI) im Halbzyklus nach der Reinigung
- ▶ Ergebnis 2: Polysaccharidreste vorhanden, Blutanschmutzung entfernt
- ▶ Wasserqualität Vorspülphase: Gesamthärte 7,0°dH
- ▶ Ergebnis der Routinekontrolle am Vortag: 0
- ▶ Geprüft wurde Vollzyklus
- ▶ Original TOSI-Flexicheck-Adapter (1m Länge, 4 mm Durchmesser)
- ▶ Wiederholung der Reinigungsprüfung im Halbzyklus
- ▶ Ergebnis RI im Prüfkörper am Prüf-Dummy: 2
- ▶ Ergebnis RI im TOSI-Flexicheck-Adapter: 0



2 - Ergebnis:
Polysaccharidreste sichtbar/
Blutanschmutzung entfernt
Anzeichen für:
Parameter der Polysaccharid-
entfernung mangelhaft
Optimierung:
Überprüfen und/oder Ver-
bessern von: Wasserqualität /
Reinigungszeit, Temperatur,
Reinigersosierung und -typ

Auswahl des Prüfkörpers kann das Ergebnis beeinflussen

- ▶ Prüfkörper soll das Aufbereitungsgut möglichst gut widerspiegeln
- ▶ Lösungsansatz:
 - ▶ Umstellung auf Prüfkörper mit englumigen, langen Schlauchansatz
 - ▶ **Wash-Checks E Prüfkörper** (Dr. Früh Control GmbH), REF: FC-407/2
 - ▶ Innendurchmesser 2 mm, Länge 2 m
 - ▶ Kann mit TOSI-Reinigungsindikatoren bestückt werden
- ▶ ACHTUNG bei Bestellung: REF: FC-407
- ▶ Innendurchmesser 3 mm, Länge 1 m



Es empfiehlt sich, diejenigen Prüfmethode, die für die Routinekontrolle eingesetzt werden sollen, in die Validierung bzw. Revalidierung zu integrieren, um entsprechende Akzeptanzkriterien festlegen zu können. **ÖGSV-LL 04**

Aus der Praxis der Revalidierung

- ▶ Mehrere RDG-E mit zentraler Dosieranlage
- ▶ Reinigungsprüfung mit Reinigungsindikatoren (RI) im Halbzyklus nach der Reinigung
- ▶ Ergebnis 3: Polysaccharidreste entfernt, Blutanschmutzung vorhanden
- ▶ **Ursachenerhebung: Kanister für Reinigungs- und Desinfektionschemie vertauscht bzw. falsch angeschlossen**
- ▶ **Ergebnis der Routinekontrollen der letzten beiden Monate: 3**
- ▶ Ergebnis wurde gewissenhaft dokumentiert
- ▶ ABER die Information wurde nicht weitergeleitet, da es keine Festlegungen über Maßnahmen bei Abweichungen gab

Die zu erzielenden Mindestergebnisse (Soll-Werte) müssen definiert sein. Bei Nichterfüllung müssen die Maßnahmen zur Behebung der Mängel festgelegt sein und umgehend durchgeführt werden. **ÖGSV-LL 04**

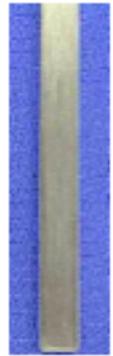


3 - Ergebnis:
Polysaccharide entfernt /
Rote Proteinreste sichtbar.
Anzeichen für:
Denaturierungseffekte
(Hitze oder Desinfektions-
mittel)
Optimierung:
Überprüfung auf zu hohe
Reinigungstemperaturen
oder Desinfektionsmittel
im Reinigungsschritt,
wenn möglich eine kalte
Vorspülung fahren.

TOSI®-FlexiCheck- Chargendokumentation

Waschdesinfektionsautomat:

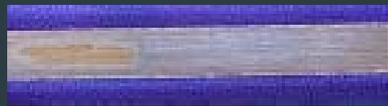
TOSI-Check: Ergebnis-
Fehlerquellen-
Diskussion zu 0 bis 4



Datum	Programm	Charge	Auswertung	Unterschrift

Information an

EMPFEHLUNG:
Chargendokumentation
oder AAW sollten
Vorgaben über die
Informationsweitergabe
bzw.
die Zuständigkeiten
bei abweichenden
Ergebnissen beinhalten



1 - Ergebnis:

Polysaccharide entfernt/
sichtbare Fibrinreste

Anzeichen für:

Parameter der Protein-
entfernung mangelhaft

Optimierung:

Überprüfen und/oder
verbessern von: Reini-
gungszeit/ -temperatur,
Reinigerdosierung/-typ



2 - Ergebnis:

Polysaccharidreste sichtbar/
Blutanschmutzung entfernt

Anzeichen für:

Parameter der Polysaccharid-
entfernung mangelhaft

Optimierung:

Überprüfen und/oder Ver-
bessern von: Wasserqualität /
Reinigungszeit, Temperatur,
Reinigerdosierung und -typ



3 - Ergebnis:

Polysaccharide entfernt /
Rote Proteinreste sichtbar.

Anzeichen für:

Denaturierungseffekte
(Hitze oder Desinfektions-
mittel)

Optimierung:

Überprüfung auf zu hohe
Reinigungstemperaturen
oder Desinfektionsmittel
im Reinigungsschritt,
wenn möglich eine kalte
Vorspülung fahren.



4 - Ergebnis:

Polysaccharid und Blutan-
schmutzung vollständig
erhalten.

Anzeichen für:

Fehlender Durchfluß/
Keinerlei Reinigungswirkung.

Optimierung:

Überprüfung der FlexiCheck-
Verbindung, der Maschine
und des Programms

Überprüfung der Desinfektionsleistung: Spülwasserkontrollen

- Mikrobiologische Prüfung von Spülflüssigkeiten aus den Endoskopkanälen (siehe Anhang 1) und ggf. Abstrich von der Nische hinter dem Albarranhebel mindestens 1x/Jahr (bei mehreren Endoskopen ist die quartalsmäßige Aufteilung der Beprobung empfehlenswert) **ÖGSV-LL 04**

Anhang 1 zur ÖGSV-Leitlinie: Validierung von RD-Verfahren für flexible Endoskope

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, s. „Restproteinbestimmung mit BCA Protein Assay Kit“, www.oegsv.com > guidelines bzw. entsprechende Testkits mit denen ein Proteinrückstand von 20 µg nachgewiesen werden kann).

3.2.2 Bakteriologische Überprüfung der aufbereiteten Endoskope

3.2.2.1 Endoskopspüllösungen

Routinekontrolle durch Betreiber

Leistungsbeurteilung
im Rahmen der
(Re)-Validierung
durch die
Inspektionsstelle

Spülwasseruntersuchungen aus Endoskopkanälen, Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchungen am IaH 2016, gekürzt

Haus	Anzahl RDG-E	Anzahl Spülwässer gesamt /Jahr	Ergebnis pos (KBE/ml)	Keimspektrum
KH 1	1	15 / 1 x Jahr	pos.: 6 / 15 KBE 1-30/ml	Aerob. Sporenbildner, c.n. Staphylokokken
KH 2		<p>Nachgewiesen werden in erster Linie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umgebungskontaminationen • Kontaminationen im Rahmen der Abnahme • ggf. Hinweise auf Rekontamination im Schlussspülschritt • ggf. Hinweise auf ungenügende Trocknung 		ze
Amb. 1				ze, Mikrokokken
KH 3				n
KH 4	2	6 / 1 x Jahr	pos.: 1 / 6 KBE 1/ml	c.n. Staphylokokken
KH 5	1	4 / 1 x Jahr	pos.: 0/ 4	ohne Keimwachstum
KH 6	3	90 / 3 x Jahr	pos.: 11 / 90 KBE 1-4/ml	Aerob. Sporenbildner, c.n. Staphylokokken, Mikrokokken
KH 7	6	16 / 1 x Jahr	pos.: 11 / 16 KBE 1-90/ml	Aerob. Sporenbildner, c.n. Staphylokokken, Mikrokokken, Staphylococcus aureus WH der auffälligen Befundergebnisse: zufriedenstellende Ergebnisse
KH 8	2	56 / 2x Jahr	pos.: 10 / 56 KBE 1-2/ ml	Aerob. Sporenbildner, c.n. Staphylokokken, Mikrokokken, Pseudomonas species

Vergleich der Prüfverfahren zur Leistungsbeurteilung, erste orientierende Untersuchungen IAH, 2017

Leistungsbeurteilung im Rahmen der (Re)-Validierung aus aufbereiteten Endoskopen:

- 20 ml NaCl Spülwasser zur bakt. Untersuchung: Ausspateln von 1ml Probe auf TSAE-Nährboden
- Proteintest mittels Wash-Checks Pro (E/K) Plus
- Abstrichuntersuchung (steriler Tupfer) aus Biopsiekanal , direkter Ausstrich auf Columbia-Blut-Agar

Haus	Spülwasser Ges./pos./max KBE	Keimspektrum	Proteintest	Abstrich Ges./pos./ max KBE	Keimspektrum
KH 1	4 / 0 / 0	Ohne Keimwachstum	< 2,5 µg	4 / 2 / 2	Sporenbildner, Mikrokokken, c.n. Staphylokokken
KH 2	2 / 1 / 1	c.n. Staphylokokken	< 2,5 µg	2 / 2 / 1	Mikrokokken, c.n. Staphylokokken
KH 3	4 / 2 / 2	c.n. Staphylokokken, Mikrokokken	< 2,5 µg	4 / 1 / 1	c.n. Staphylokokken
KH 4	4 / 0 / 0	Ohne Keimwachstum	< 2,5 µg	4 / 0 / 0	Ohne Keimwachstum
KH 5	4 / 0 / 0	Ohne Keimwachstum	< 2,5 µg	4 / 0 / 0	Ohne Keimwachstum
KH 6	4 / 3 / 24	c.n. Staphylokokken, Mikrokokken	< 2,5 µg	4 / 2 / 3	c.n. Staphylokokken, Mikrokokken

....to be continued.....

RICHTLINIE ZUR AUFBEREITUNG VON FLEXIBLEN ENDOSKOPEN UND HYGIENEMASSNAHMEN IN DER ENDOSKOPIE

Im Rahmen der (Re-)Validierung sind zur Leistungsbeurteilung definierte Überprüfungen durchzuführen. Grundlagen dazu sind ÖNORM EN ISO 15883 Serie und § 93 Medizinproduktegesetz 1996 (siehe dazu auch ÖGSV Leitlinie L4a).

Diese Überprüfungen bzw. Validierungen dürfen ausschließlich von entsprechend qualifizierten Stellen oder Personen durchgeführt werden (siehe dazu auch MA 15 RL Nr. 29).

Im Rahmen der Validierung werden Routinekontrollen (Reinigungsindikatoren bzw. Proteintests aus Endoskopkanälen) festgelegt. Im Zuge dieser Kontrollen ist darauf zu achten, dass sukzessive alle vorhandenen Endoskope mindestens 1-mal pro Jahr beprobt werden.

Alle Kontrollen sind zu dokumentieren und die Ergebnisse 10 Jahre aufzubewahren.

Resümee:

Murphys Gesetz gilt auch bei der Endoskopaufbereitung:
„Alles, was schiefgehen kann, wird auch schiefgehen.“

Ergebnisse von Routinekontrollen können Fehler nur bedingt anzeigen, weil sie

- ➔sind immer nur Stichproben
 - ▶ bei zeitlicher Verteilung sollten auch Besonderheiten (Kanisterwechsel, Reparaturen, etc.) berücksichtigt werden
- ➔ ...hängen von der Art des Testsystems und der Anwendung ab
 - ▶ Prüfkörper müssen ggf. angepasst werden
- ➔ ...können nicht jeden möglichen Fehler anzeigen: falsch negative Indikatorergebnisse sind möglich
 - ▶ Ersetzen keine Gesamtbeurteilung des Aufbereitungsverfahrens
- ➔ ...positive Indikatorergebnisse haben einen Grund und zeigen (irgendeine) Abweichung an
 - ▶ Auf positive Ergebnisse muss aber **UMGEHEND mit einer URSACHENERHEBUNG** reagiert werden

Nix Neues aber immer noch aktuell



Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit