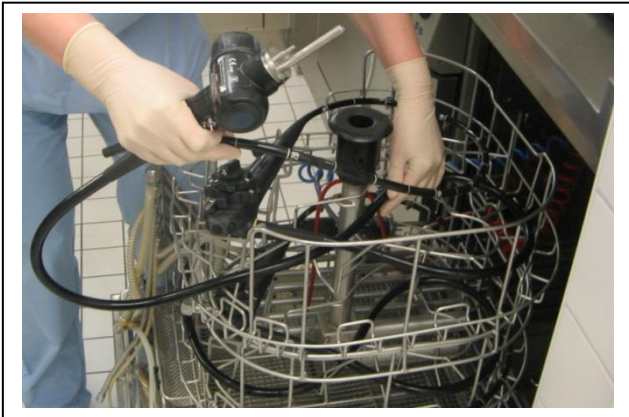


## Mikrobiologische Leistungsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskopie (RDG-E)

QM: PA-LAB-025  
Version: B  
Datum: 07.02.2018  
Seite: 1 von 4



### Vorbemerkung

Die KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ empfiehlt in der Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ unter Punkt 4 „Qualitätssicherung bei der hygienischen Aufbereitung“ auch die Qualität der maschinellen Aufbereitung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E), standardisiert auf die wirksame Reinigung und Desinfektion, zu überprüfen.

Die eingesetzten Prüfkörper sollen einen direkten Bezug zu den Endoskopkanälen gewährleisten, um die Reinigungs- und Desinfektionsleistung des zu prüfenden Aufbereitungsprozesses zu dokumentieren. Es werden Prüfkörper eingesetzt, die auf der Beschreibung gemäß ISO/TS 15883-5 Annex I basieren. Für die beiden Prozessschritte Reinigung und Desinfektion kommen unterschiedliche Testanschmutzungen zur Anwendung.

Für die Reinigungsleistung wird abweichend zur dort beschriebenen Methode, wie von der Leitlinie von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse thermolabiler Endoskope (Anlage 8) gefordert, anstelle der Reduktion von Testorganismen eine Restproteinbestimmung durchgeführt. Der Reinigungsprüfkörper PK-R wird hierzu mit einer Prüfanschmutzung von reaktiviertem Schafblut versehen und vor dem Desinfektionsprozess aus dem Aufbereitungsprozess entnommen.

Nach der visuellen Prüfung auf Sauberkeit erfolgt die Rücksendung der Prüfkörper PK-R in unser Prüflabor. Im Labor wird an den PK-R eine quantitative Restproteinbestimmung nach der Biuret/BCA-Methode durchgeführt.

Eine Überprüfung der chemothermischen Desinfektionsleistung erfolgt im Rahmen der vollständigen Verfahrensstufen des Aufbereitungsprozesses, nachfolgend als Gesamtprozess bezeichnet. Wie bei der Prüfung der Reinigungsleistung kommt ein Prüfkörper, in diesem Falle PK-G, zur Bestimmung der Keimreduktion zum Einsatz.

Die Überprüfung der chemothermischen Desinfektionsleistung erfolgt über die mikrobiologische Reduktion der eingebrachten Testkeime *Enterococcus faecium*.

Das Testset zur Prüfung besteht für beide Prüfkörper (PK-R und PK-G) aus einem PTFE-Schlauch von 2 m Länge mit einem Innendurchmesser von 2 mm, einem ca. 1 cm langen Silikonschlauch zur Befestigung an einem vorhandenen Anschlussstück und einem keimarmen Transportbeutel für die Rücklieferung.

Zusätzlich wird bei dem Einsatz von einem, oder mehreren Prüfkörpern PK-G eine Transportkontrolle mitgeliefert. Die Transportkontrolle wird unserem Labor unbehandelt zurückgeschickt und dient dem Nachweis einer für den Test ausreichenden Reduktion der eingesetzten Testkeime *Enterococcus faecium*.

Alle für die Prüfung zu verwendenden Prüfkörper müssen wie ein Endoskop am Spülsystem des RDG-E adaptiert werden. Jeder RDG-E-Hersteller stellt für unterschiedliche Endoskope entsprechende Anschlussstücke zur Verfügung. Vor der Durchführung der Prüfung muss bei dem RDG-E-Hersteller ein entsprechender Adapter zum Anschluss des Prüfkörpers bestellt werden.

### Diese Prüfung ersetzt nicht die geforderte Validierung nach:

- Medizinproduktebetriebersverordnung § 4 Abs. 2
- RKI/BfArM-Empfehlung „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ 1.3
- DIN EN ISO 15833

## Mikrobiologische Leistungsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskopie (RDG-E)

QM: PA-LAB-025  
Version: B  
Datum: 07.02.2018  
Seite: 2 von 4

### Bestellung

- Die Bestellung der Prüfkörper muss 2 Wochen vor dem Prüftermin im Labor eingehen
- Die Anzahl der benötigten Prüfkörper muss vom Prüfer bei der Bestellung angegeben werden (Empfehlung vom Hersteller: mindestens je 2 PK-G und PK-R zzgl. Transportkontrolle)
- Außerdem muss angegeben werden, ob eine Entnahme von Spülwasser erfolgen soll (siehe „Weitere Prüfungen“)

### Lagerung der Prüfkörper

Wenn die Prüfkörper nicht direkt verwendet werden, müssen diese kühl bei 2 – 8 °C gelagert werden.

### Inhalt des Prüfsets

Prüfkörper		Begleitmaterial	
mind. 2	PK-G	pro PK	keimarme Verpackungsbeutel
mind. 2	PK-R	1	Begleitschein
1	Transportkontrolle	2	Kunststoffflasche (falls Spülwasser entnommen wird)

**Hinweis:** Die Angaben der Prüfkörper gelten pro Maschine und pro Programm

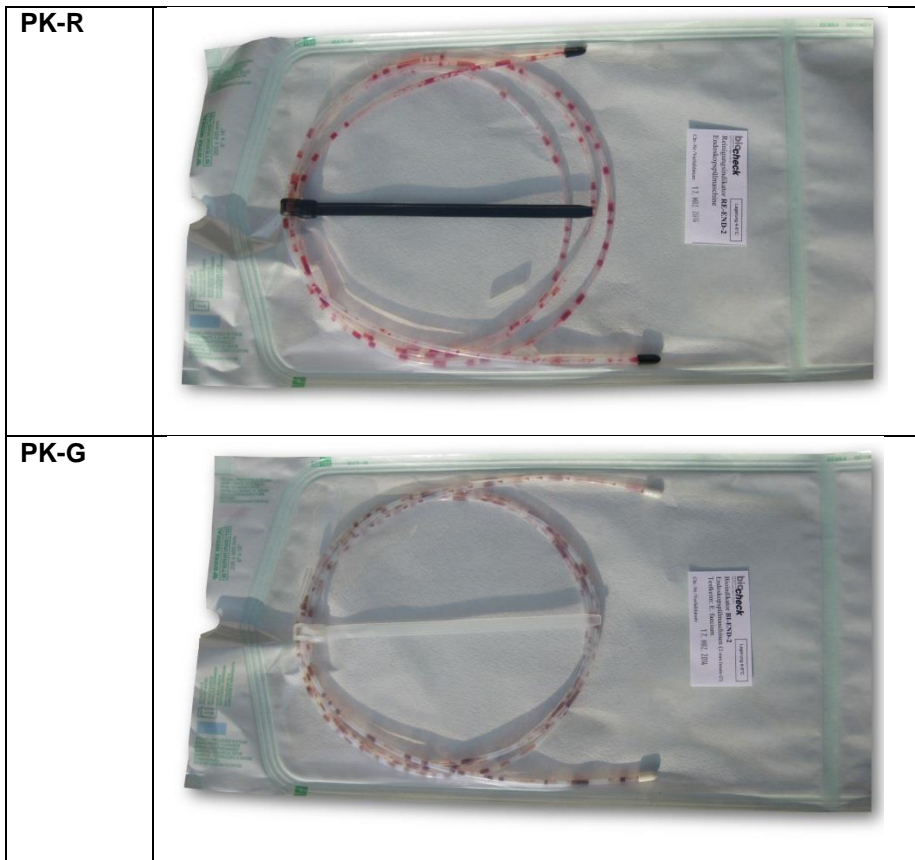
### Vor Ort werden zusätzlich benötigt:

- 1 Paar Einmalhandschuhe
- Adapter für das RDG-E

## Mikrobiologische Leistungsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskopie (RDG-E)

QM: PA-LAB-025  
Version: B  
Datum: 07.02.2018  
Seite: 3 von 4

### Prüfkörper



### Durchführung

Zur Durchführung der Reinigungs- und/ oder Desinfektionsprüfungen müssen die vom RDG-E-Hersteller gelieferten Adapter am RDG-E angebracht werden. Pro Aufbereitungsplatz im RDG-E kommt jeweils ein Prüfkörper zum Einsatz.

Die kontaminierten Prüfkörper werden **mit Einmalhandschuhen** aus der Verpackung entnommen und mittels der beigefügten Silikonschläuche am Adapter konnektiert.

Zur Vermeidung von zu starker mechanischer Belastung durch das Spülsystem sollten die Prüfkörper, wie beim Einlegen von Endoskopen, auf dem Beladungsträger fixiert werden.

Vor dem Verschließen der Tür erfolgt noch einmal eine Sichtprüfung der Anschlüsse, um eine korrekte Durchspülung der Prüfkörper zu gewährleisten. Nach dem Schließen der Tür wird das zu prüfende Aufbereitungsprogramm gestartet.

**Achtung: Es muss ein Programm ohne Trocknungsphase gestartet werden!**

Sofern eine Prüfung der Reinigungsleistung mittels Prüfkörper PK-R erfolgt, muss das Aufbereitungsprogramm **vor der Desinfektionsphase gestoppt, bzw. abgebrochen werden.**

Bei der Prüfung der Desinfektionsleistung mit dem Prüfkörper PK-G muss das gesamte Aufbereitungsprogramm (ohne Trocknung) durchlaufen werden.

Die Entnahme der einzelnen Prüfkörper erfolgt nach Abbruch (PK-R), bzw. Ablauf (PK-G) des Aufbereitungsprogramms mittels Einmalhandschuhen (Händedesinfektion vor dem Anlegen sowie nach Ablegen der Einmalhandschuhe).

**Sollen die Prüfkörper vor dem Verpacken abgelegt, bzw. zwischengelagert werden, darf dies nur auf einer keimarmen Unterlage erfolgen!**

## Mikrobiologische Leistungsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskopie (RDG-E)

QM: PA-LAB-025  
Version: B  
Datum: 07.02.2018  
Seite: 4 von 4

Nun die Prüfkörper einzeln in den mitgelieferten keimarmen Verpackungsbeutel verpacken. Auch dieser Vorgang muss zur Vermeidung von Kontaminationen mit Einmalhandschuhen erfolgen. Anschließend die Beutel entsprechend mit „PK-G“ und „PK-R“ beschriften.

Nachdem die Begleitscheine ausgefüllt wurden, erfolgt die Zurücksendung zusammen mit der unbehandelten Transportkontrolle ins Labor (ungekühlt).

**Hinweis:** Aus Sicherheitsgründen sollte das zu prüfende Programm nach der Durchführung des Tests erneut gestartet werden, damit im Falle einer Fehlfunktion des RDG-E keine Testkeime auf Mitarbeiter oder Patienten übergehen können.

### Weitere Prüfung

Eine zusätzliche Sicherheit bei der maschinellen Aufbereitung von Endoskopen bietet die Kontrolle des letzten Spülwassers. Systembedingt wird im letzten Spülgang keine Desinfektion, sondern das Abspülen von Resten des Desinfektionsmittels durchgeführt.

Falls sich im Spülwasser Mikroorganismen befinden, können diese über das aufbereitete Endoskop Infektionen bei Mitarbeitern und Patienten hervorrufen.

Die Vorgehensweise zur Entnahme des letzten Spülwassers ist der Bedienungsanleitung des RDG-E zu entnehmen. Für die mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers werden 250 ml aus dem letzten Spülschritt des RDG-E entnommen und in einer mitgelieferten Kunststoff-Flasche (sofern mit angefordert) zurückgesendet.

### Auswertung

Die Desinfektionsleistung des RDG-E ist als ausreichend zu beurteilen, wenn aus der Spülflüssigkeit der Prüfkörper jeweils eine Keimzahlreduktion um mindestens 9 log-Stufen im Vergleich zur Transportkontrolle nachgewiesen werden kann.

Das Spülwasser von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten muss Trinkwasserqualität haben und frei sein von pathogenen Keimen.

### Literatur:

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsblatt 2022; 55:1244-1310.

DIN EN ISO 15883-4:2009 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope

ISO/ TS 15883-5:2005 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzung und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung

Leitlinie von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse thermolabiler Endoskope, mhp Verlag 03/2011

