

Prüfung und Validierung von RD-Verfahren für flexible Endoskope

Ulrike Prüfert-Freese

**Institut für Umweltmedizin der
Stadt Wien**

**Fachbereich Physik und techn.
Krankenhaushygiene**

Rechtliche Grundlagen der Prüfung bzw. Validierung von RDG

Grundlage für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten (MP) in / für Gesundheitseinrichtungen sind das Medizinproduktegesetz (MPG), die VO zum § 94 MPG, die Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI) „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ und die EN 15883 Teil 1-5.

Die Prüfung bzw. Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen stellt in diesem Zusammenhang auch eine Herausforderung an die zum Einsatz kommenden Prüfverfahren dar.

Diese Arbeit beschreibt eine Methode zur Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Anlehnung an EN ISO 15883 Teil 1 und prEN ISO 15883 Teil 4.

Durchzuführende Prüfungen

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
- Prüfung der Dosiergenauigkeit
- Prüfung der Reinigungswirkung
- mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung im Teil- und Vollzyklus
- Prüfung der Betriebsmittel (Wasserqualität Zuleitung)
- Chemisch/physikalische Prüfung der Spülwasserqualität (Kammer)
- Mikrobiologische Prüfung der Spülwasserqualität (Kammer)

Thermoelektrische Prüfung zur Kontrolle des Temperaturverlaufes

Mehrkanal-Prozessschreiber (bzw. Thermologger) mit mindestens 6 Thermoelementen

Alle Programme, die seitens des Betreibers verwendet werden



Prüfung der Dosiergenauigkeit

Die Prüfung kann volumetrisch oder gravimetrisch durchgeführt werden.

Gravimetrische Prüfung:

- Reinigungsmittelkanister auf Waage stellen
- Notieren des Gewichtes bzw. Tara einstellen
- Nach Dosierung ablesen des Gewichtes
- Berechnung der Dosiermenge unter Berücksichtigung der Dichte
- Die max. Abweichung +/-10 %

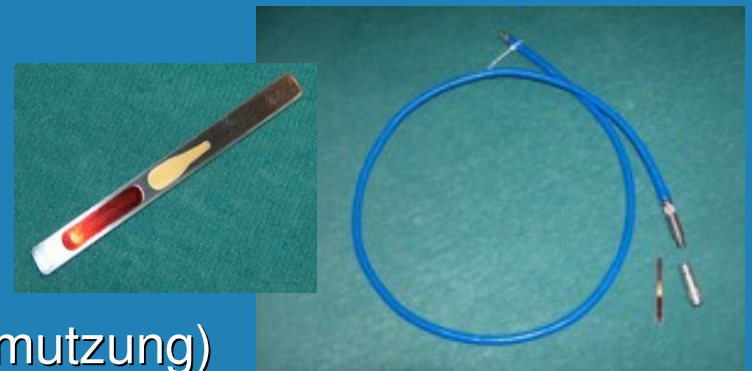
Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen im Dummy-Test

Als Prüfkörper werden Teflon-Schläuche (Länge: 2000 mm; Innen DM: 2 mm und 1 mm) verwendet.

Zur Kontamination der Testkörper werden die Teflonschläuche mittels Spritze mit der Prüfanschmutzung (MNE Prüfanschmutzung nach Koller bestehend aus Weizenmehl, Nigrosin und Hühnerei) durchgespült. Nach einer Antrocknungszeit von 60 Minuten werden die Schläuche mit Luft freigeblasen, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten.

Pro zu testendem Programm bzw. Zyklus wird je 1 Prüfkörperpaar (1x1 mm DM, 1x2 mm DM) angeschmutzt.

Zusätzlich Prüfung mit Flexi-Check (Blut- und Polysaccharid-Testanschmutzung)



Prüfung der Desinfektionswirkung von Endoskopkanälen im Dummy-Test

Herstellung der Metall-Keimträger

Es werden Metallplättchen von 55 mm Länge, 5 mm Breite und 1 mm Dicke verwendet.

Plättchen Konzentration
 10^{10} Enterococcus faecium
(EK) ATCC 6057



Prüfung der Desinfektionswirkung von Endoskopkanälen im Dummy-Test

Herstellung der Prüfkörper

Als Prüfkörper für die Desinfektionswirkung werden Teflon-Schläuche (Länge: 1500 mm + 200 mm; Innendurchmesser: 2 mm und 1 mm) und eine Prüfkammer (TOSI-Lumcheck) mit dem Metallplättchen, welches mit der Keimsuspension (*Enterococcus faecium* ATCC 6057) von 10^{10} beimpft ist, verwendet



Prüfung der Desinfektionswirkung von Endoskopkanälen im Dummy-Test

Prüfdurchgänge:

Teilzyklus (Abbruch nach der Reinigungsphase):

RF: > 4 log Stufen

Vollzyklus:

RF: > 9 log Stufen

RF: Reduktionsfaktor des eingesetzten Testkeims

Prüfung der Wasserqualität

Betriebsmittelkontrolle (VE-Wasser-Zulauf)

Aus der Zuleitung des VE-Wassers werden möglichst nahe am RD-Gerät mindestens 350 ml Wasser entnommen.

Akzeptanzkriterien

KBE 37°C: < 20 KBE / ml

Pseudomonas aeruginosa: 0 KBE / 100 ml

Enterokokken: 0 KBE / 100 ml

Enterobakterien: 0 KBE / 100 ml

Prüfung der Wasserqualität

Letztes Spülwasser aus dem RDG-E

Akzeptanzkriterien

KBE 22°C: < 20 KBE / ml

KBE 37°C: < 20 KBE / ml

Pseudomonas aeruginosa: 0 KBE / 100 ml

Enterokokken: 0 KBE / 100 ml

Enterobakterien: 0 KBE / 100 ml

Differenzierung aus KBE 22 u. 37: kein Staphylococcus aureus

Ergebnisse

Teilzyklus (Abbruch nach der Reinigung)

1 mm Dummy:

Reduktionsfaktor: **5**

2 mm Dummy:

Reduktionsfaktor: **6**

Vollzyklus (1 mm und 2 mm Dummy)

Reduktionsfaktor: **> 9 log Stufen**

(kein Nachweis des Testkeims)

(5 Maschinentypen von 4 Herstellern)

Zusammenfassung

**Methode ist geeignet, die gemäß
prEN 15883 Teil 4 geforderten
Keimreduktionsfaktoren im Teil- und
Vollzyklus nachzuweisen**

**Einfaches in der Praxis vor Ort leicht
durchführbares Prüfverfahren**



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Internationaler Kongress zur Aufbereitung von Medizinprodukten ÖGSV - WFHSS 2007
3.- 5. Mai 2007, Baden Österreich