

Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für thermolabile Endoskope

Ringversuch mittels eines Schlauchmodells mit Proteinnachweis

H. Biering*, U. Beilenhoff¹, M. Heintz²

Nach der Publikation der Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope wurde im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie – Assistenzpersonal (DEGEA) ein Ringversuch durchgeführt, in dem gemäß Anlage 8 der Leitlinie Prüfkörper in Form eines Schlauchmodells mit Proteinnachweis getestet wurden. Dabei wurde die Prüfung und Bewertung der Reinigungsleistung während der Validierung sowie die Vorgaben zu den Akzeptanzkriterien in 17 Endoskopie-Einheiten auf ihre Eignung unter praktischen Bedingungen beurteilt. Geprüft wurden die Reinigungsprozesse in zehn Typen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten in wechselnden Kombinationen mit sieben verschiedenen Reinigern. Die Ergebnisse des Ringversuches zeigten, dass die Mehrzahl der geprüften Prozesse die beiden Akzeptanzkriterien, optische Sauberkeit und Restmenge an Protein im Prüfkörper, erfüllen. Es konnten aber auch mangelhafte Anschlüsse, ein technischer Defekt sowie ungenügende Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsverfahren detektiert werden. Im Ringversuch haben sich die Prüfkörper und die Kombination der Akzeptanzkriterien als geeignet erwiesen, die Reinigungsleistung bei der Leistungsqualifikation im Rahmen der Validierung zu überprüfen.

Einleitung

Im Rahmen der Entwicklung einer Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (1) wurde eine Arbeitsgruppe zur Entwicklung von Prüfverfahren gebildet. Ausgehend von der bestehenden Methode nach DIN ISO/TS 15883-5 Anhang I (2) sollten durch Modifikationen beziehungsweise

Präzisierung Modelle zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung sowie des Gesamtprozesses bereitgestellt werden. Im Ergebnis der Arbeiten wurde ein Prüfkörpermodell zur Bestimmung der Reinigungsleistung basierend auf der Quantifizierung des Leitparameters Protein entwickelt (1, 3). Der so entwickelte Prüfkörper soll im Rahmen der Validierung zur Leistungsqualifikation des Reinigungsverfahrens von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für thermolabile Endoskope (RDG-E) zum Einsatz kommen.

Zur Prüfung der Eignung und der Praktikabilität der neuen Prüfkörper wurde ein Praxistest von der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal (DEGEA) organisiert, in dem weitgehend alle im Gesundheitsbereich in Deutschland eingesetzten Modelle von RDG-E in Kombination mit Prozesschemie verschiedener Hersteller untersucht wurden.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit werden die Ergebnisse des Ringversuches vorgestellt und die Ergebnisse der visuellen Bewertung der Prüfkörper sowie die ermittelten Werte zur Restproteinmenge im Prüfkörper in Bezug auf die in der Leitlinie zur «Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope» vorgegebenen Akzeptanzkriterien für den Richtwert, den Warnwert und den Grenzwert diskutiert.

Material und Methoden

Geprüfte Reinigungs-Desinfektionsgeräte

Im Rahmen des Ringversuches wurden folgende Reinigungs-Desinfektionsgeräte geprüft:

AdaptaScope (Wassenburg), ETD2 (Olympus), ETD2 Plus (Olympus), ETD3 (Olympus), ETD3 Plus (Olympus), Innova E3

SCHLÜSSELWÖRTER

- Ringversuch
- Reinigungsleistung
- Reinigungs-Desinfektionsgeräte
- Thermolabile Endoskope
- Prüfkörper
- Proteinbestimmung
- OPA-Methode

(BHT), Innova 2000 (BHT), SME 2000 (BHT), WD 425E (Belimed), WD 430 (Belimed).

Geprüfte Reiniger

In den geprüften RDG-E kam einer der folgenden Reiniger zum Einsatz: ETD Cleaner (Olympus), EndoDet (Olympus), Korsolex Endo-Cleaner (Bode), Mucapur-ER plus (Merz), neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), Thermoton NR (Dr. Schumacher), Thermostept ER (Schülke+).

Durchführung des Ringversuches

Um Variationen bei der Herstellung der Prüfkörper, der Durchführung der Prüfungen im RDG-E sowie der Auswertung der Prüfkörper zu minimieren, wurden diese Arbeiten im Auftrag der DEGEA von einem Prüflabor, dem wfk-Institut für Angewandte Forschung GmbH, Krefeld, durchgeführt.

* Priv.-Doz. Dr. Holger Biering, Gladiolenstr. 19, D-41516 Grevenbroich
E-Mail: holger.biering@web.de

¹ Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal (DEGEA)

² wfk – Institut für Angewandte Forschung GmbH, Krefeld

Die Herstellung der Prüfkörper erfolgte konform mit der als Anlage 8 der «Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope» publizierten Methode (3). Diese Methode gewährleistet, dass keine Blockade durch koaguliertes Blut auftritt und die Durchgängigkeit als Voraussetzung für den Einsatz der Prüfkörper gegeben ist. Die Prüfkörper wurden für jede Untersuchung frisch hergestellt und 4–30 Stunden nach Herstellung eingesetzt. Die Lagerung erfolgte bei ca. 4 °C. Der Transport zum Anwender wurde in einer Kühlbox ohne zusätzliche Temperaturkontrolle durchgeführt.

Zusammen mit den Prüfkörpern wurden 3 Negativkontrollen (Prüfkörper ohne Testanschmutzung) und 3 Positivkontrollen (Prüfkörper mit Testanschmutzung) als Chargenkontrolle für jede Testuntersuchung hergestellt und ausgewertet. Einige Negativkontrollen dienten als Chargenkontrollen des zur Herstellung der Prüfkörper verwendeten PTFE-Schlauchmaterials, um zu prüfen, ob gegebenenfalls im Schlauchmaterial vorhandene Proteinmengen einen Einfluss auf die Ergebnisse haben. Die Positivkontrollen wurden keinem Reinigungsverfahren unterzogen. Diese wurden zur Ermittlung der Ausgangsproteinmenge pro Prüfkörper verwendet. Weitere 2–3 Negativkontrollen wurden zusammen mit den Prüfkörpern gekühlt transportiert und in den Testverfahren eingesetzt.

Der Einsatz der Prüfkörper in den RDG-E erfolgte gegebenenfalls mit entsprechenden Adaptern, welche von den RDG-E Herstellern zur Verfügung gestellt worden sind. Bei der Anwendung in den Reinigungs-Desinfektionsgeräten wurde auf die Orientierung der Prüfkörper geachtet, so dass die Durchströmung im RDG-E in derselben Richtung wie bei der Anschmutzung erfolgte. Als Verfahrenskontrollen wurden ein Druck- und Temperaturlogger (Fa. Ebro) an einen freien Anschluss in dem RDG-E angeschlossen und die Dosiermengen des Reinigers gravimetrisch überprüft.

Es wurden die Aufbereitungsverfahren getestet, welche routinemäßig in den jeweiligen Endoskopie-Einheiten zur Aufbereitung verwendet wurden. Bei jeder Prüfung kamen zwei Prüfkörper und eine Negativkontrolle gleichzeitig zum Einsatz. Jede Prüfung wurde zweimal wiederholt, sodass sechs kontaminierte Prüfkörper im RDG-E je geprüftem Verfahren getes-

tet wurden. Das Aufbereitungsverfahren wurde vor Beginn der Desinfektionsphase abgebrochen, da nur die Reinigungswirkung der Reinigungsphase untersucht werden sollte.

Restproteinbestimmung mittels OPA-Methode

Die Elution der Prüfkörper sowie der Negativ- und Positivkontrollen erfolgte direkt im Anschluss nach dem Einsatz im RDG-E vor Ort mit 5 ml 1%iger SDS (Natriumdodecyl-sulfat)-Lösung (pH 11), wie in der Anlage 8 beschrieben (1). Die Eluate wurden gekühlt zum wfk-Labor transportiert und dort bei ca. 4 °C bis zur weiteren Analyse in Einzelfällen maximal 72 h gelagert. Die Messung der Eluate und Quantifizierung des Proteingehaltes erfolgte entsprechend den Vorgaben der Anlage 8.

Nachweisgrenze des Verfahrens

Auf der Grundlage von Vorversuchen wurde die minimale Proteinmenge pro Prüfkörper, welche mit hinreichender Genauigkeit bestimmt werden konnten, mit 50 µg Protein/Prüfkörper (entsprechend 10 µg pro ml Eluat) festgelegt.

Auswertung der Ringversuche

Gemäß der «Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope» (1) erfolgt die Auswertung der Prüfkörper nach zwei Methoden

- Visuelle Bewertung der optischen Sauberkeit
- Bestimmung der Restproteinmenge im Prüfkörper

Nach dem Öffnen der RDG-E erfolgte zunächst die visuelle Bewertung der Prüfkörper. Die Beurteilung der Restverschmutzung wurde in 5 Stufen vorgenommen:

- (–) keine Restverschmutzung,
- (+/-) ein bis zwei restliche Koagel,
- (+) drei bis zehn restliche Koagel,
- (++) mittelstarke Restverschmutzung und
- (+++) starke Restverschmutzung.

Zur Bewertung der Restproteinmenge im Prüfkörper wurden die nachfolgenden Akzeptanzkriterien zu Grunde gelegt (1):

Richtwert: $\leq 800 \mu\text{g Protein/Prüfkörper}$
Warnbereich: $> 800 \text{ bis } \leq 1600 \mu\text{g Protein/Prüfkörper}$

Grenzwert: $> 1600 \mu\text{g Protein/Prüfkörper}$

Die Prüfkörper, welche als Negativ- bzw. Positivkontrollen eingesetzt wurden, wurden ebenfalls eluiert und die Restproteinmenge quantitativ bestimmt.

I Ergebnisse

Im Rahmen des Ringversuches wurden 18 Reinigungsverfahren in Reinigungs-Desinfektionsgeräten verschiedener Modelle und Baujahre in Kombination mit 7 Reinigern unterschiedlicher Hersteller in 17 Endoskopie-Abteilungen geprüft. Bei drei Verfahren erfolgte eine komplette Wiederholung der Leistungsprüfung (Verfahren 4W, 5W, 9W).

Da pro überprüfem Verfahren zwei Prüfkörper und in der Mehrzahl der Verfahren eine Negativkontrolle pro Aufbereitungszyklus verwendet wurden und insgesamt 3 Aufbereitungszyklen untersucht wurden, kamen insgesamt 126 Prüfkörper und 55 Negativkontrollen zum Einsatz.

Chargenkontrollen des Schlauchmaterials

Acht weitere Negativkontrollen wurden als Chargenkontrollen des eingesetzten Schlauchmaterials zur Herstellung der Prüfkörper verwendet.

Im Eluat aller Chargenkontrollen wurden Proteinmengen ermittelt, die unterhalb der Bestimmungsgrenze von 50 µg Protein/Prüfkörper lagen. Somit enthielten alle zur Herstellung der Prüfkörper verwendete Chargen des Schlauchmaterials kein Protein oder nur Mengen unterhalb der Bestimmungsgrenze, welche keinen Einfluss auf die Ergebnisse der Prüfungen hatten.

Kontrollen zum Verfahren

Die im Verfahren eingesetzten Negativkontrollen zeigten in der Mehrzahl ebenfalls Werte unterhalb der Bestimmungsgrenze. Bei wenigen Negativkontrollen wurden Werte von bis zu 85 µg Protein im Eluat ermittelt. Somit kann festgestellt werden, dass eine Rekontamination der Prüfkörper aus der Reinigungslösung nur in geringem Maße erfolgte und somit keinen wesentlichen Einfluss auf das Ergebnis Proteinbestimmung in den Prüfkörpern hatte.

In den Eluaten der 60 Positivkontrollen wurden Proteinmengen/Prüfkörper von durchschnittlich 67.468 µg ermittelt. Somit kann mit den hier verwendeten Prüfkörpern eine maximale Reduktion der Proteinmenge von drei bis vier \log_{10} -Stufen detektiert werden.

Visuelle Sauberkeit

Bei der qualitativen visuellen Bewertung der 126 in den RDG-E eingesetzten Prüfkörpern waren 78 optisch sauber, 28 wiesen eine geringe optisch sichtbare Verschmutzung auf und 20 enthielten starke bis sehr starke Blutrückstände (Tab. 1).

Tab. 1: Visuelle Bewertung der Prüfkörper (PK)

Legende: * Prüfkörper während des Programmablaufs vom Adapter gelöst
 W: Wiederholungsprüfung
 (-) keine Restverschmutzung
 (+/-) ein bis zwei restliche Koagel
 (+) drei bis zehn restliche Koagel
 (++) mittelstarke Restverschmutzung
 (+++) starke Restverschmutzung

Verfahren	PK 1	PK 2	PK 3	PK 4	PK 5	PK 6
1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
2	(+)	(+)	(+/-)	(+)	(+)	(++)
3	(+/-)	(+/-)	(+/-)	(-)	(-)	(+)
4	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)	(++)
4W	(+++)*	(+)	(+/-)	(+)	(+)	(++)
5	(+++)	(+++)	(+++)	(+++)	(+++)	(+++)
5W	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
6	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
7	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
8	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
9	(+++)	(+++)	(+++)	(+++)	(+++)	(+++)
9W	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
10	(+)	(+++)	(+)	(+/-)	(+)	(+)
11	(+/-)	(-)	(-)	(-)	(+/-)	(-)
12	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
13	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
14	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
15	(+)	(+)	(+)	(+)	(++)	(+)
16	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
17	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
18	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)

Quantitative Proteinbestimmung

Die Auswertung der quantitativen Bestimmung der Proteinmenge in den Eluaten der Prüfkörper zeigte, dass in der Mehrzahl der untersuchten Verfahren der Mittelwert der eingesetzten sechs Prüfkörper und die jeweiligen Einzelwerte unterhalb des in der Leitlinie (1) angegebenen Richtwert von $\leq 800 \mu\text{g}$ Protein/Prüfkörper lagen (Abbildung 1). Bei zwei Verfahren (Verfahren 2 und 15) lagen die Mittelwerte in der Nähe des Richtwertes, wobei die Einzelergebnisse der Prüfkörper sowohl oberhalb als auch unterhalb des Richtwertes lagen. Bei einem Verfahren (Verfahren 10) wurde der Mittelwert innerhalb des Warnbereiches bestimmt.

Bei den Verfahren 4, 5 und 9 wurden Wiederholungsprüfungen durchgeführt, da Restproteinmengen oberhalb des Grenzwertes von $> 1600 \mu\text{g}$ Protein/Prüfkörper festgestellt wurden. Im Verfahren 5 hatte das RDG-E bei der ersten Leistungsprüfung die Prüfkörper nicht als Endoskop-Ersatz erkannt und somit nicht durchspült. Nach einer Modifikation des Anschlusses wurden im Wiederholungsversuch (Verfahren 5W) im Eluat der Prüfkörper Proteinmengen $< 50 \mu\text{g}$ ermittelt. Bei einer technischen Überprüfung des RDG-E des Verfahrens 9 wurde festgestellt, dass die Umwälzpumpe im Gerät defekt war. Auch in diesem Fall konnten nach der Beseitigung des technischen Mangels in der Wiederholung der Leistungsprüfung sehr gute Reinigungsergebnisse nachgewiesen werden (Verfahren 9W).

Lediglich beim Verfahren 4 erbrachte sowohl die erste Leistungsprüfung als auch der nach einer technischen Überprüfung erfolgte Wiederholungsversuch (Verfahren 4W) keine Ergebnisse, welche unterhalb des Richtwertes lagen.

Eine gemeinsame Bewertung der qualitativen visuellen Auswertung und der quantitativen Ermittlung der Restproteinmengen in den Prüfkörpern zeigt, dass unter Berücksichtigung der in der Leitlinie vorgegebenen Akzeptanzkriterien 12 der 18 Verfahren sowohl die qualitativen als auch die quantitativen Anforderungen erfüllen und die Leistungsüberprüfung bestanden haben (Tab. 2). Bei zwei Verfahren (Verfahren 3 und 11) lagen die Restproteinmengen im Prüfkörper unterhalb des Richtwertes von $\leq 800 \mu\text{g}$, jedoch wurden bei der visuellen Bewertung an einigen Prüfkörpern ein bis zwei restliche Koagel bzw. drei bis zehn restliche Koageln fest-

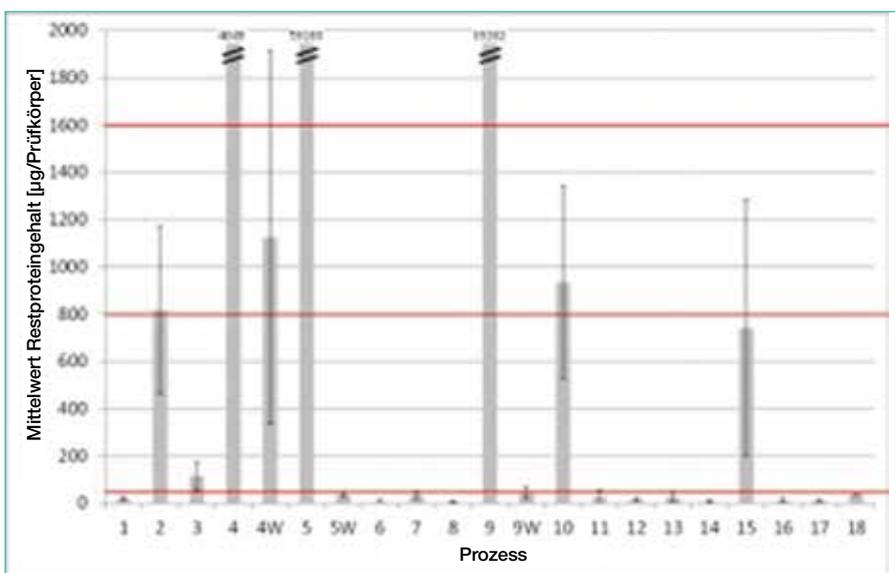


Abb. 1: Mittlere Restproteinmenge pro Verfahren in μg Protein/Prüfkörper und die Standardabweichung der pro Verfahren eingesetzten Prüfkörper (n = 6)

Legende: Untere rote Linie: Bestimmungsgrenze ($50 \mu\text{g}$ Protein/Prüfkörper)
 Mittlere rote Linie: Richtwert ($800 \mu\text{g}$ Protein/Prüfkörper)
 Obere rote Linie: Grenzwert ($1600 \mu\text{g}$ Protein/Prüfkörper)

Tab. 2: Bewertung der 18 Verfahren gemäß den Akzeptanzkriterien der Leitlinie (1)
 Legende: W = Wiederholungsprüfung

Verfahren	Visuelle Bewertung	Restproteinmenge	Gesamtbewertung
1	bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	bestanden
2	Nicht bestanden	Warnbereich	Wiederholung erforderlich
3	Nicht bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	Wiederholung erforderlich
4	Nicht bestanden	größer als Grenzwert	Wiederholung erforderlich
4W	Nicht bestanden	größer als Grenzwert	Nicht bestanden
5	Nicht bestanden	größer als Grenzwert	Wiederholung erforderlich
5W	bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	bestanden
6	bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	bestanden
7	bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	bestanden
8	bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	bestanden
9	Nicht bestanden	größer als Grenzwert	Wiederholung erforderlich
9W	bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	bestanden
10	Nicht bestanden	Warnbereich	Wiederholung erforderlich
11	Nicht bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	Wiederholung erforderlich
12	bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	bestanden
13	bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	bestanden
14	bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	bestanden
15	Nicht bestanden	Warnbereich	Wiederholung erforderlich
16	bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	bestanden
17	bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	bestanden
18	bestanden	kleiner als Akzeptanzwert	bestanden

gestellt. Somit war die geforderte optische Sauberkeit der Prüfkörper nicht gegeben und damit die Leistungsprüfung in Bezug auf die Reinigung nicht bestanden.

Im Rahmen dieser Prüfungen wurde eine abgestufte Bewertung der Ergebnisse der visuellen Prüfungen eingeführt und verwendet. Dieses Bewertungsschema korreliert in hohem Maße mit den in diesen Untersuchungen ermittelten Werten für die Restproteinmenge im Prüfkörper (Tab. 3).

I Diskussion

Das Ziel des Ringversuches war die Testung des neuen Prüfmodells gemäß Anlage 8 der Leitlinie unter Verwendung eines Schlauchprüfkörpers mit Proteinnachweis (3) zur Überprüfung der Mindestreinigungsleistung von RDG-E. Weiterhin sollten die von der Leitlinie (1) vorgegebenen Akzeptanzkriterien mit einem breitem Spektrum an Verfahren zur maschinellen Aufbereitung thermolabiler Endoskope in Reinigungs-Desinfektionsgeräten unterschiedlicher Modelle, Hersteller und Nutzungszeiten in Kombination mit Rei-

nigern verschiedener Zusammensetzung und Produzenten überprüft werden. Mit der Auswahl der zu prüfenden Verfahren sollte eine weitgehende Abdeckung der in Deutschland zum gegenwärtigen Zeitpunkt eingesetzten Kombinationen von RDG-E und Reinigern erreicht werden. Dabei sollte ermittelt werden, ob das Prüfmodell in den verschiedenen RDG-E Modellen einsetzbar ist und die Akzeptanzkriterien für die Mindestreinigungsleistung im Rahmen der Validierung von RDG-E darstellen. Das Prüfmodell kann und soll nicht die wesentlich umfassenderen Prüfungen zur Reinigungsleistung der Verfahren im Rahmen der Typprüfung eines RDG-E ersetzen. Der Ringversuch hat gezeigt, dass das Prüfkörpermodell in allen RDG-E mit den von den Herstellern zur Verfügung gestellten Adaptern einsetzbar ist und zu entsprechend auswertbaren Resultaten führt. Weiterhin zeigte der Ringversuch, dass die Mehrzahl der geprüften Verfahren den Test hinsichtlich beider Kriterien, optische Sauberkeit und Menge an Restprotein im Prüfkörper, bestanden hat. Bei zwei Verfahren

konnten durch die Prüfungen technische Probleme (mangelhafte Verbindung bzw. defekte Umwälzpumpe) erkannt werden. Nach Beseitigung dieser Mängel erfüllten beide Verfahren die Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung. Ein Verfahren in einem RDG-E älterer Bauart ohne Typprüfung hat den Test nach einer technischen Durchsicht auch in einer zweiten Prüfung nicht bestanden. Dies kann ein Einzelfall sein. Er könnte jedoch auch auf ein generelles Problem mit älteren Modellen von RDG-E ohne Typprüfung hinweisen, welche gegebenenfalls die Anforderungen an die Reinigungsleistung nicht erfüllen. Bei zwei weiteren Verfahren wurden Werte im Warnbereich für die Proteinmenge pro Prüfkörper ermittelt. Im Rahmen einer Validierung müssten diese Prozesse nach einer technischen Überprüfung des RDG-E und gegebenenfalls Ursachenermittlung erneut untersucht werden.

In der Leitlinie (1) wird als qualitatives Akzeptanzkriterium immer die optische Sauberkeit gefordert. Der Zusammenhang zwischen visueller Sauberkeit und mikrobiologischer Sauberkeit (Reduktion der Ausgangskolonienzahl) in einem Schlauchprüfkörper bei der Reinigung wurde von Zühlsdorf et al. (4) diskutiert. Im Rahmen dieser Untersuchungen erfolgte eine erste Abschätzung des Zusammenhanges zwischen optischer Sauberkeit und Proteinmenge pro Prüfkörper (Tab. 3). Es zeigte sich, dass die Prüfkörper mit der hier verwendeten Prüfanschmutzung erst ab einer Menge an Protein pro Prüfkörper von etwa $100 \mu\text{g}$, entsprechend etwa $1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, optisch sauber sind. Dieser Wert liegt weit unterhalb des von M.J. Alfa et al (5, 6) diskutierten Wertes von $6,4 \text{ g}/\text{cm}^2$, welcher in der Leitlinie (1) als Bezugspunkt für die Festlegung des Richtwertes für die quantitative Bestimmung der Proteinmenge pro Prüfkörper verwendet wurde. Im Falle der weiteren Bestätigung dieses Zusammenhanges zwischen den qualitativen und den quantitativen Parametern sollte eine erneute Diskussion und gegebenenfalls Anpassung der Akzeptanzkriterien erfolgen.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass

- das neue Prüfmodell und die Akzeptanzkriterien geeignet sind, die Mehrzahl der in Deutschland zur maschinellen Aufbereitung thermolabiler Endoskope eingesetzten Reinigungs-Desinfektionsgeräte hinsichtlich der Reinigungsleis-

- tung bei der Leistungsqualifikation im Rahmen der Validierung zu überprüfen,
- es einen Zusammenhang zwischen optischer Sauberkeit und Restproteingehalt gibt,
 - technische Defekte, welche die Reinigungsleistung beeinflussen, detektiert werden können,
 - das zur Herstellung der Prüfkörper eingesetzte Schlauchmaterial nach (3) keine Proteinmengen enthält, welche die Prüfergebnisse wesentlich beeinflussen,
 - die geprüften Reiniger hinreichende Schmutz-tragende Eigenschaften besitzen, sodass die Rekontamination der Prüfkörper keinen signifikanten Einfluss auf das Prüfergebnis hat und
 - die Prüfkörper mindestens 40.000 µg Protein vor Versuchsbeginn enthalten sollten, um eine drei bis vier \log_{10} -Stufen Reduktion der Proteinmenge nachzuweisen. ■

Literatur siehe S. 194

Tab. 3: Zusammenhang zwischen den Ergebnissen der visuellen Bewertung und den ermittelten Mengen an Restprotein bei einer Anzahl von 126 Prüfkörpern

Visuelle Bewertung	Anzahl der Prüfkörper	Restproteinmenge pro Prüfkörper
(-)	78	< 100 µg
(+/-)	8	100 µg bis 500 µg
(+)	20	500 µg bis 900 µg
(++)	6	900 µg bis 6500 µg
(+++)	14	> 6500 µg

I Danksagung

Wir danken den Mitarbeitern der Endoskopie-Abteilungen der folgenden Kliniken für Ihre Bereitschaft zur Unterstützung des Ringversuches und den Kliniken für die Bereitstellung der RDG-E für diese Untersuchungen: St. Vinzenz-Hospital Köln, St. Joseph-Hospital Bonn, St. Katharinen-Hospital Frechen, Evangelisches Krankenhaus Köln-Weyertal gGmbH Köln, St. Johannes-Hospital Hagen, Johanna-Etienne-Krankenhaus Neuss, Luisenhospital Aachen, Kliniken der Stadt Köln gGmbH – Merheim Köln, St.-Josefs-Hospital Dortmund, Kreisklinikum Siegen GmbH Siegen, Knappschafts-Krankenhaus Recklinghausen, Paracelsus Klinik Marl, St. Josef-Hospital Gelsenkirchen,

Klinikum Bad Salzungen GmbH – Bad Salzungen, St. Johannes Krankenhaus GmbH – Troisdorf-Sieglar, Krankenhaus Neuwerk «Maria von den Aposteln» Mönchengladbach, Kliniken der Stadt Köln gGmbH – Holweide Köln.

Wir danken Herrn Dr. Markus Wehrl (wfk-Cleaning Technology Institute e. V.) für fruchtbare Diskussionen.

Der Praxistest wurde durch folgende Sponsoren unterstützt: Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI), Belimed Deutschland, BHT Hygienetechnik, Bode Chemie, Ecolab Deutschland, Merz Hygiene, Olympus Europa, Pentax Europe, Schülke & Mayr, Dr. Schumacher, Wassenburg Medical Devices, Chemische Fabrik Dr. Weigert.