

Erfahrungsbericht: Machbarkeit und Praxisnähe einer ergänzenden RDG-E-Typprüfung auf Basis einer neuen Veröffentlichung der Arbeitsgruppe „Typtest“ im Auftrag der Autorengruppe der Deutschen Leitlinie zur Validierung der RDG-E Prozesse

T. Brümmer*, M. Heintz¹, D. Hügging¹, V. Schmidt²

¹ wfk-Institut für Angewandte Forschung e.V., Krefeld; ² Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH Ko KG, Hamburg

■ Zusammenfassung

Mit der Verabschiedung der DIN EN ISO 15883-1, -4 und -5 [1, 2, 3] sind die Anforderungen an die RDG-E (Reinigungs-Desinfektions-Gerät – Endoskopie) definiert. Die Typprüfung liegt im Verantwortungsbereich der RDG-E-Hersteller. Sie ist die Grundlage für die Bewertung der Risiken bei der maschinellen Aufbereitung thermolabiler Endoskope und dient dem Nachweis der Übereinstimmung eines RDG-E mit den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 [1, 2, 3]. Die Typprüfung gibt dem Betreiber die Sicherheit, dass alle relevanten vom RDG-E Hersteller spezifizierten Produkteigenschaften durch Prüfungen bestätigt sind und das RDG-E den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes [4] entspricht.

Schlüsselwörter

- Endoskopaufbereitung
- RDG-E
- Validierung
- Typtest

Im Zusammenhang mit der Erarbeitung der deutschen Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope [5] wurde festgestellt, dass in der Normenreihe DIN EN ISO 15883 [1, 2, 3] die Anforderungen an die Prüfungen zur Qualifizierung einer Prozesschemikalie in einem bestimmten RDG-E nicht eindeutig beschrieben sind.

Um diese Anforderungen zu präzisieren und ein einheitliches Ver-

ständnis zu erarbeiten, wurde im Januar 2010 eine Arbeitsgruppe unter dem Arbeitstitel „Typtest“ ins Leben gerufen. Den Auftrag an die Arbeitsgruppe „Typtest“ haben die Autorinnen und Autoren der deutschen Leitlinie zur Validierung der RDG-E [5] definiert. Nach intensiver Arbeit hat die Arbeitsgruppe „Typtest“ im April 2017 ihre Ergebnisse [6] publiziert. Mit der Veröffentlichung „Durchführung und Umfang der Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope gemäß Normenreihe DIN EN ISO 15883 [6] sind nun die Prüfungen und Nachweise definiert, die als Ergänzung zur Typprüfung beizubringen sind.

■ Einleitung

An Hand der Veröffentlichung [6] der AG „Typtest“ wurde die Reinigungs-, Desinfektions- und Gesamtprozessleistung eines manuellen und maschinellen Reinigers in Kombination mit einem Untertisch-RDG-E als ergänzende Typprüfung geprüft. Dabei blieb die bestehende Programmstruktur des RDG-E erhalten.

■ Voraussetzungen

Für den Test sollten verschiedene Voraussetzungen erfüllt sein. Diese bestanden in den nachfolgenden Punkten:

- Auswahl und Beschaffung des RDG-E: Es sollte eine möglichst hohe Verbreitung im Markt haben.
- Auswahl der geeigneten flexiblen Endoskope für die Reinigungstests und die Überprüfung der Gesamtprozessleistung des RDG-E an Real-

Korrespondierender Autor:

Thomas Brümmer
Market Manager Sales
CDS - DACH
Medical Systems
Olympus Deutschland GmbH
Amsinckstrasse 63
20097 Hamburg
thomas.bruemmer@olympus.de

Interessenkonflikt:

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) besteht.

Zitierweise:

Brümmer T., Heintz M., Hügging D., Schmidt V. Erfahrungsbericht: Machbarkeit und Praxisnähe einer ergänzenden RDG-E-Typprüfung auf Basis einer neuen Veröffentlichung der Arbeitsgruppe „Typtest“ im Auftrag der Autorengruppe der Deutschen Leitlinie zur Validierung der RDG-E Prozesse. Zentr Steril 2019; 27(4): 209-213

Manuskriptdaten:

Eingereicht: 12.11.2018
Überarbeitete Fassung
angenommen: 20.05.2019

instrumenten: Die flexiblen Endoskope sollten für den Test einen „worst case“ darstellen und eine große Bandbreite der unterschiedlichen Kanäle mitbringen. Die Entscheidung fiel auf ein Bronchoskop vom Typ Olympus BF-P40 mit einer Arbeitslänge von 600 mm und einem Kanal von 2 mm \varnothing sowie ein Olympus Koloskop CF-2T160L mit einer Arbeitslänge 1.630 mm und einem 3,2 mm \varnothing – und einem 3,7 mm \varnothing Arbeitskanal. Das Bronchoskop steht stellvertretend für ein kurzes Endoskop, mit dünnem Kanal. Die Studie von M. Alfa [9] aus Kanada hat gezeigt, dass Endoskope mit diesen Dimensionen schwer zu reinigen sind. Das 2-Kanal-Koloskop steht für ein Endoskop mit großem Volumen und komplexem Kanalsystem. Es verfügt über 2 Arbeitskanäle und einem zusätzlichem Spülkanal. Bei den beiden genannten Endoskopen handelte es sich um funktionsfähige, benutzte Endoskope. Die Anzahl der Eingriffe mit jedem Endoskop konnte jedoch nicht ermittelt werden. Durch die Nutzung der Endoskope ist davon auszugehen, dass die Teflon-Arbeitskanäle aufgeraut

sind und somit die Reinigung erschwert wird. Auch dadurch stellen die Endoskope ein „worst case“-Szenario dar.

■ Beschreibung der Prüfungen und Parameter der Aufbereitung

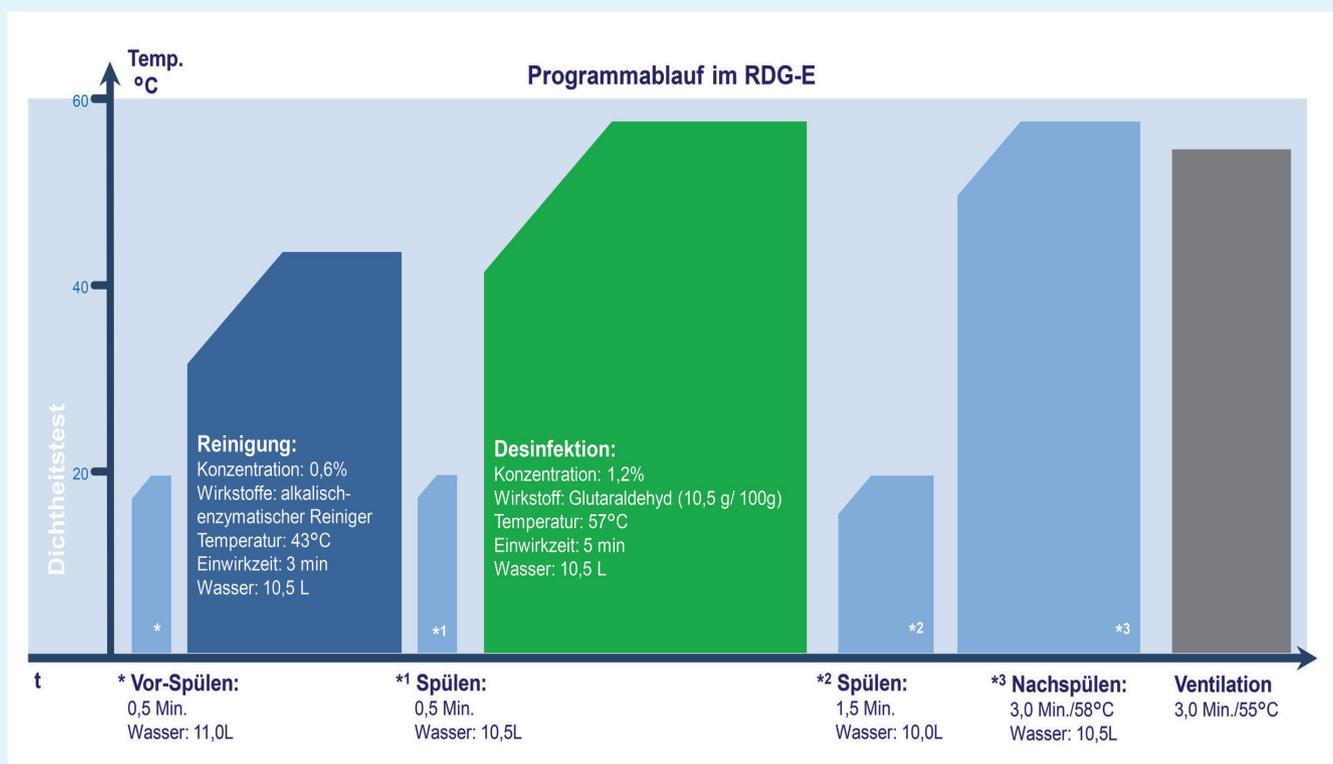
Mit der Durchführung des Tests wurde das wfk-Institut für Angewandte Forschung e.V., Krefeld beauftragt. Der Umfang der Tests ergab sich aus der Veröffentlichung [5] und bestand aus:

- Überprüfung der Reinigungsleistung: 2000 mm PTFE-Schläuche, \varnothing 2 mm [7]
- Überprüfung der Reinigungsleistung: 2000 mm PTFE-Schläuche, \varnothing 1 mm [2, 3]
- Überprüfung der Reinigungsleistung an Realinstrumenten [2,3]: Typ Olympus BF-P40 und CF-2T160L
- Überprüfung Gesamtprozessleistung: 2000 mm PTFE-Schläuche, \varnothing 2 mm [8]
- Überprüfung Gesamtprozessleistung: 2000 mm PTFE-Schläuche, \varnothing 1 mm [2, 3]
- Überprüfung Gesamtprozessleistung an Realinstrumenten [2, 3]: Typ Olympus BF-P40 und CF-2T160L

- Überprüfung der Desinfektionswirkung: 2000 mm PTFE-Schläuche, \varnothing 2 mm mit *Mycobacterium terrae*: in Anlehnung an ISO 15883-4 (Kapitel 6.6.2) Anhang B [2, 3]
- Überprüfung der Desinfektionswirkung: 2000 mm PTFE-Schläuche, \varnothing 1 mm mit *Mycobacterium terrae*: in Anlehnung an ISO 15883-4 (Kapitel 6.6.2) Anhang B [2, 3]

Die Prüfungen erfolgten in Teilen des Programms 1 „Standard“ des RDG-E. Der Ablauf des gesamten Programms „Standard“ zur Aufbereitung flexibler Endoskope ist in der Grafik 1 nachfolgend abgebildet.

Die folgenden Programmschritte (siehe Tab. 1) wurden für die Bestimmung der Reinigungs-, Desinfektions- und Gesamtprozessleistung im RDG-E verwendet. Die Abweichungen des Programmablaufes ergeben sich aus den Vorgaben der Testung. Es wurde auf das zweite Spülen verzichtet, da dieses nur für die Bestimmung der tolerierbaren Rückstände von Prozesschemikalien notwendig ist.



Grafik 1: Programmaufbau im RDG-E

Zusammenfassung der Testergebnisse

Die Prüfungen wurden als Dreifachbestimmung unter Verwendung von Weichwasser (<0.18 mmol/l) durchgeführt. Die Überprüfung der Reinigungs- und Gesamtprozessleistung erfolgte mit Prüfkörpern (2.000 mm PTFE-Schläuche mit einem Durchmesser von 1 mm und 2 mm; je Testlauf 2 Prüfkörper pro Durchmesser) und mit zwei Realinstrumenten des Herstellers Olympus, Bronchoskop BF-P40 und Ko-

lonoskop CF-2T160L. Die Prüfung der Desinfektionsleistung wurde mit Prüfkörpern in Anlehnung an ISO 15883-4 (Kapitel 6.6.2) Anhang B durchgeführt.

Reinigungsleistung

Die Anschmutzung der Prüfkörper mit einem Durchmesser von 2 mm erfolgte mit heparinisiertem Schafblut gemäß Anlage 8 der Leitlinie für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope [5]. Die An-

schmutzung der Prüfkörper mit einem Durchmesser von 1 mm und der Realinstrumente erfolgte mit heparinisiertem Schafblut und dem Testorganismus *Enterococcus faecium* ATCC 6057 gemäß DIN ISO/TS 15883-5 Anhang I. Das Bronchoskop wurde vor dem maschinellen Aufbereitungsprozess manuell mit einer flexiblen Bürste vorbehandelt.

In Tabelle 2 sind die Ergebnisse der Reinigungsleistung zusammengefasst.

Eine erfolgreiche Reinigungsleistung des untersuchten Aufbereitungs-



Abb. 1: RDG-E mit angeschlossenen 2000 mm PTFE-Schläuche, Ø 2 mm und Ø 1 mm

Tabelle 1: Programmschritte für die Bestimmung der Reinigungs-, Desinfektions- und Gesamtprozessleistung im RDG-E					
Programmschritt	Zeit [min]	Wasserverbrauch [L]	Temp. [°C]	Reinigungs-/Desinfektionsmittel	Dosierung der Chemikalien [%]
Testprogramm zur Bestimmung der Reinigungsleistung					
Vorreinigung	0,5	11	23	-	-
Reinigung	3	10,5	43	Reiniger (Alkalien / Enzyme / Tenside)	0,6
Erstes Spülen	0,5	10,5	-	-	-
Testprogramm zur Bestimmung der Gesamtprozessleistung					
Vorreinigung	0,5	11	23	-	-
Reinigung	3	10,5	43	Reiniger (Alkalien / Enzyme / Tenside)	0,6
Erstes Spülen	0,5	10,5	-	-	-
Desinfektion	5	10,5	57	Glutaraldehyd (10,5g in 100g Konzentrat)	1,2
Zweites Spülen	1,5	10	-	-	-
Testprogramm zur Bestimmung der Desinfektionsleistung					
Desinfektion	5	10,5	57	Glutaraldehyd (10,5g in 100g Konzentrat)	1,2
Zweites Spülen	1,5	10	-	-	-

prozesses konnte bei den 2 mm Prüfkörpern nach den Anforderungen der Anlage 8 [5] nachgewiesen werden, in denen der Restproteingehalt der Prüfkörper 100 µg nicht überschreiten darf.

Zudem erfüllte der untersuchte Aufbereitungsprozess ebenfalls die Anforderungen der Reinigungswirkung gemäß DIN ISO/TS 15883-5 Anhang I, in denen die Keimreduktion der beschriebenen Prüfkörper und der Realinstrumente einen Reduktionsfaktor von ≥ 4 log-Stufen erzielen muss.

Gesamtprozessleistung

Die Anschmutzung der Prüfkörper mit einem Durchmesser von 2 mm erfolgte mit heparinisiertem Schafblut gemäß Anlage 9 [5]. Die Anschmutzung der Prüfkörper mit einem Durchmesser von 1 mm und der Realinstrumente erfolgte mit heparinisiertem Schafblut und dem Testorganismus *Enterococcus*

faecium ATCC 6057 gemäß DIN ISO/TS 15883-5 Anhang I. Die Realinstrumente wurden vor dem maschinellen Aufbereitungsprozess manuell mit einer flexiblen Bürste vorbehandelt.

In der unten stehenden Tabelle 3 sind die Ergebnisse der Gesamtprozessleistung zusammengefasst.

Der untersuchte maschinelle Aufbereitungsprozess erfüllte die Anforderungen der Gesamtprozessleistung gemäß Anlage 9 [5] und gemäß DIN ISO/TS 15883-5 Anhang I, in denen die Keimreduktion der beschriebenen Prüfkörper und der Realinstrumente einen Reduktionsfaktor von ≥ 9 log-Stufen erzielen muss.

Desinfektionswirkung

Für die Desinfektionswirkung wurden die Prozessschritte Desinfektion und 2. Spülen des Programmes 1 „Standard“ im RDG-E überprüft. Die Anschmut-

zung erfolgte mit dem Testorganismus *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 in Anlehnung an ISO 15883-4 (Kapitel 6.6.2) Anhang B. Nach dem maschinellen Aufbereitungsprozess wurde eine Keimreduktion zwischen 5,11 – 6,33 log₁₀-Stufen nachgewiesen.

Der untersuchte maschinelle Aufbereitungsprozess erfüllte die Anforderungen an die Desinfektionswirkung gemäß ISO 15883-4 (6.6.2) Anhang B, in denen eine Keimreduktion von Bakteriensporen von ≥ 5 log-Stufen des Testorganismus *M. terrae* ATCC 15755 in Prüfkörpern nachgewiesen werden muss.

Zusammenfassung

Mit der Veröffentlichung [6] zum Umfang der ergänzenden RDG-E Typprüfung wurde erstmals in Europa eine klare Aussage zum Umfang und zur Vorgehensweise bei ergänzenden Prüfungen getroffen. Der beschriebene

Tabelle 2: Ergebnisse der Reinigungsleistung

Prüfkörper	Restproteingehalt [µg/Prüfkörper]	Richtwert Restproteingehalt [µg/Prüfkörper] nach Anlage 8 [7]
2 mm	31 - 89	≤ 100
Prüfkörper	Reduktionsfaktor [log ₁₀ (KBE/Prüfkörper)]	Grenzwert Reduktionsfaktor [log ₁₀ (KBE/Prüfkörper)] nach DIN ISO/TS 15883-5 Anhang I
1 mm	4,58 - 5,56	≥ 4
Realinstrument	Reduktionsfaktor [log ₁₀ (KBE/Kanal)]	Grenzwert Reduktionsfaktor [log ₁₀ (KBE/Prüfkörper)] nach DIN ISO/TS 15883-5 Anhang I
Bronchoskop (BF)	5,30 - 5,98	
Kolonoskop Kanal A (CF-A)	5,08 - 5,13	≥ 4
Kolonoskop Kanal B (CF-B)	4,96 - 5,39	

KBE = Koloniebildende Einheiten

Tabelle 3: Ergebnisse der Gesamtprozessleistung

Prüfkörper	Reduktionsfaktor [log ₁₀ (KBE/Prüfkörper)]	Grenzwert Reduktionsfaktor [log ₁₀ (KBE/Prüfkörper)] nach Anlage 9 [8]
2 mm	9,31 - 9,87	≥ 9
Prüfkörper	Reduktionsfaktor [log ₁₀ (KBE/Prüfkörper)]	Grenzwert Reduktionsfaktor [log ₁₀ (KBE/Prüfkörper)] nach DIN ISO/TS 15883-5 Anhang I
1 mm	>9,07 - >9,19	≥ 9
Realinstrument	Reduktionsfaktor [log ₁₀ (KBE/Kanal)]	Grenzwert Reduktionsfaktor [log ₁₀ (KBE/Prüfkörper)] nach DIN ISO/TS 15883-5 Anhang I
Bronchoskop (BF)	>9,07 - >9,18	
Kolonoskop Kanal A (CF-A)	>9,82 - >10,02	≥ 9
Kolonoskop Kanal B (CF-B)	>9,52 - >9,84	

KBE = Koloniebildende Einheiten

Umfang der Prüfungen besteht aus maschinellen Reinigungstests, Überprüfung der Gesamtprozessleistung und der Überprüfung der maschinellen Desinfektionswirksamkeit an 1 mm- und 2 mm PTFE-Schläuchen mit einer Länge von 2.000 mm. Zusätzlich sind Überprüfungen an Realinstrumenten in den Testablauf mit eingebunden.

Die Ergebnisse der Prüfungen zeigen, dass der hochwirksame Reiniger mit den angegebenen Wirkstoffen auch bei kurzen Einwirkzeiten von nur 3 Minuten sehr gute Reinigungsergebnisse erzielt. In Verbindung mit dem maschinellen aldehyd-basierten Desinfektionsmittel (10,5g Glutaraldehyd in 100g Konzentrat) werden die geforderten Keimreduktionen für Bakterien im Gesamtprozess sowie für Mykobakterien im Desinfektionsschritt in vollem Umfang erfüllt.

Die Veröffentlichung [6], die im Auftrag der Arbeitsgruppe der Deutschen Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler En-

doskope veröffentlicht wurde, ist in der Praxis realistisch umsetzbar und bietet dem Betreiber die Sicherheit, dass die von ihm im RDG-E eingesetzten Prozesschemikalien die geforderte Reinigungs- und Desinfektionsleistung erbringen, sowohl im Testmodell als auch an Realinstrumenten.

■ Literatur:

1. Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1: Beuth Verlag, 2009
2. Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4: Beuth Verlag, 2009
3. DIN ISO/TS 15883-5. Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5); Deutsche Fassung CEN ISO/ TS 15883-5:2005. Berlin: Beuth Verlag, 2006.
4. Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist
5. Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Zentralsterilisation Suppl. 3/2011
6. H. Biering*, B. Kampf, A. Rittich Durchführung und Umfang der Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope gemäß Normenreihe DIN EN ISO 15883. Zentr Steril 2017 (2): 92–100.
7. Methode zur Überprüfung Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. Zentr Steril 2011; 19: 352–356
8. Methode zur Überprüfung der Gesamtprozessleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. Hyg Med 2012; 37 (6): 245–249.
9. M Alfa: American Journal of Infection Control, Volume 27, Number 5:392–401.

Verlag und Copyright:

© 2020 bei

mhp Verlag GmbH
Kreuzberger Ring 46
65205 Wiesbaden

Fon 0611 50593-31
Fax 0611 50593-79

info@mhp-medien.de
www.mhp-medien.de

mhp_medien

Nachdruck nur mit
Genehmigung des Verlags.