

Prüfanleitung

Reinigungsprüfung und mikrobiologische Überprüfung RDG-E

Vorbemerkung

Diese Prüfanleitung dient als Hilfestellung bei der Durchführung der Überprüfung der Reinigungsleistung sowie chemothermischen Desinfektionsleistung eines RDG-E-Prozesses.

Gesetzliche und fachliche Grundlagen zur Überprüfung

- DIN EN ISO 15883-4 und DIN EN ISO 15883-5
- Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Erstellt von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI. Zentralsterilisation (19) Suppl. 3/ 2011

Das Prüfmodell dient zur Aufnahme eines Reinigungs- oder Bio-Indikators (z.B. RI, EF). Bei Verwendung von geeigneten Indikatoren im Prüfmodell wird das Vorliegen von Reinigungs- bzw. Desinfektionsbedingungen unter besonders ungünstigen Bedingungen angezeigt. Die Komponenten entsprechen mit Materialien und Ausführung der ISO 15883-5.

RI (Reinigung): Stahlträger mit *Proteingehalt* > 1.000 µg/Prüfkörper, organische Belastung: Schaftsblut, Polysaccharide

EF (Gesamtprozess): Stahlträger mit 10^9 *Enterococcus faecium*, *Proteingehalt* > 5.000 µg/Prüfkörper, organische Belastung: Schaftsblut

Inhalt des Prüfsets

Prüfkörper Reinigung (RI, vormals PP-R),
Prüfkörper/Bioindikator Desinfektion (EF, vormals PP-G)
Schlauchmodell, steriles Transportröhrchen, Transportbeutel je Prüfkörper
250 ml Flasche, steril mit Na Thiosulfat und sterile Einmalspritze (falls Nachspülwasser entnommen wird)
Transportbeutel, Proben-Begleitschein, Rücksende-Etikett

Lagerung des Prüfsets

- Lagerung Prüfkörper Reinigung: bei 18 - 25°C
- Lagerung Prüfkörper Desinfektion: bei 4 – 8 °C.
- Restliches Set bei Raumtemperatur
- Haltbarkeit: siehe aufgedrucktes Haltbarkeitsdatum. Die Probe muss vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums im Labor eintreffen.

Vor Ort wird zusätzlich benötigt:

- Händedesinfektionsmittel
- keimarme Einmalhandschuhe, Einmalkittel, ggf. Mund-Nasen-Schutz, Schutzbrille
- Wasserfester Stift

Achtung: Die Probenahme soll durch geschultes Personal durchgeführt werden.

Es muss ein Programm **ohne Trocknungsphase** verwendet werden.

Zur Überprüfung der Reinigungsleistung muss das Programm nach dem Reinigungsschritt vor der Desinfektion abgebrochen werden.

Durchführung der Prüfung

Prüfkörper bitte nur mit Einmalhandschuhen berühren und vor dem Anlegen und nach Ablegen der Einmalhandschuhe eine hygienische Händedesinfektion durchführen.

Durchführung Prüfkörper Reinigung (RI)

1. Begleitschein bitte vor der Prüfung vollständig ausfüllen, Position der Prüfkörper auf dem Begleitschein vermerken und die Transportröhrchen eindeutig beschriften.
2. Die kontaminierten Prüfkörper mit Einmalhandschuhen aus der Verpackung nehmen und in das Schlauchmodell einbringen.
3. Das Schlauchmodell mit Prüfkörper wie ein Endoskop am Spülsystem des RDG-E adaptieren und in den Beladungsträger einlegen. Je Endoskopanschluss muss ein Prüfkörper am Spülsystem adaptiert werden.
4. Platzierung der Schlauchmodelle kontrollieren, Tür RDG-E schließen,
5. Programm starten.
6. **Programm nach der Reinigung und Zwischenspülung abbrechen!**
7. Die Entnahme der Schlauchmodelle und der Prüfkörper darf nur mit sauberen Einmalhandschuhen erfolgen,
8. Eine visuelle Prüfung der Prüfkörper auf Sauberkeit durchführen. Es dürfen mit bloßem Auge keine Verunreinigungen feststellbar sein.
9. Prüfkörper in die eindeutig beschrifteten Röhrchen verpacken und mit dem Begleitschein in den Transportbeutel geben.

Durchführung Prüfkörper/Bioindikator Desinfektion (EF)

1. **Achtung! Der als „Transport-/Positivkontrolle“ gekennzeichnete Prüfkörper darf auf keinen Fall mitgeprüft werden. Anderenfalls ist eine Auswertung der Untersuchung im Labor nicht möglich!**
2. Begleitschein bitte vor der Prüfung vollständig ausfüllen, Position der Prüfkörper auf dem Begleitschein vermerken und die Transportröhrchen eindeutig beschriften.
3. Die kontaminierten Prüfkörper mit Einmalhandschuhen aus der Verpackung nehmen und in das Schlauchmodell einbringen.
4. Das Schlauchmodell mit Prüfkörper wie ein Endoskop am Spülsystem des RDG-E adaptieren und in den Beladungsträger einlegen. Je Endoskopanschluss muss ein Prüfkörper am Spülsystem adaptiert werden.
5. Platzierung der Schlauchmodelle kontrollieren, Tür RDG-E schließen.
6. Wenn möglich Programm ohne Trocknung starten.
7. Ist dies nicht möglich, Programm vor der Trocknung abbrechen und die Prüfkörper mit sauberen Einmalhandschuhen aus den Schlauchmodellen entnehmen.
8. Prüfkörper in die eindeutig beschrifteten Röhrchen verpacken und mit dem Begleitschein in den Transportbeutel geben.
9. Prüfkörper, unbehandelte Transportkontrolle + Begleitschein zurück an das Labor senden (Adresse siehe unten).
10. Hinweis: Aus Sicherheitsgründen muss 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.

Durchführung Probennahme Schlusspülwasser

1. Die Probennahme erfolgt im letzten Spülschritt des Aufbereitungsprozesses, nach Abbruch des Programms vor der Trocknung. Mittels steriler Spritze werden aus der Kammer 250 ml entnommen und in das Probengefäß gegeben. Das Programm muss entsprechend der RDG-E Herstellerangaben während der Schlusspülung abgebrochen werden.

Probenlagerung und Transport

- Prüfkörper Desinfektion und Schlusspülwasser bis zum Transport kühl (2-8°C) stellen.
- Prüfkörper Reinigung bis zum Transport bei Raumtemperatur (18 -25°C) lagern.
- Die Proben können ungekühlt an unser Labor zurückgesendet werden, dabei sollte ein längerer Transport über das Wochenende oder Feiertage vermieden werden. Wir empfehlen die Probenahme am Wochenanfang vorzunehmen. So wird vermieden, dass der Transport der Probe ins Labor über das Wochenende erfolgt, was auf Grund der langen Transportzeit einen negativen Einfluss auf die Qualität haben kann.

Rücksendeadresse

Normec Hybeta GmbH
Labor
Nevinghoff 20
48147 Münster

Auswertung

Nach erfolgter mikrobiologischer Auswertung erhalten Sie den Prüfbericht. Sollte die Transport-/ Positivkontrolle kein bzw. zu geringes Wachstum des Bioindikators aufweisen, ist eine Auswertung aller Proben nicht möglich.

Achtung: Bitte senden Sie alle Prüfkörper, Schlauchmodelle und Adapter zurück. Sollten Schlauchmodelle, Prüfkörper oder Adapter fehlen, müssen wir diese leider in Rechnung stellen. Wir danken für Ihr Verständnis.

Achtung: Der Transport und die Probenahme sind nicht Teil der akkreditierten Leistung des Labors. Die aktuellen Prüfanleitungen finden Sie auf unserer Homepage <https://normec-hybeta.com/downloads/>