

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (89)

Programmführungen Teil 2: RDG-E mit chemothermischer Desinfektion

Autoren: T. Appel, P. Bröcheler, D. Diedrich, S. Fiedler, A. Forster, A. Jones, M. Kamer, S. Krüger, E. Schmidt, C. Schmid, M. Schreiner, U. Zimmermann; Gast: U. Beilenhoff (DEGEA)

E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

Diese Empfehlung stellt den 2. Teil der Empfehlung des Fachausschusses Qualität «Programmführungen» dar und schließt sich an die Empfehlung Nr. 86 an. Mit den beiden Empfehlungen werden die Empfehlungen Nr. 11 und 12 (2000) ersetzt.

I Einleitung

Bei der Aufbereitung flexibler Endoskope wird der **→ MASCHINELLEN AUFBEREITUNG** der Vorzug gegeben, wobei eine gründliche manuelle Vorreinigung erforderlich ist. Bei dem maschinellen Ablauf im Geräteprogramm ist die Reproduzierbarkeit der einzelnen Programmschritte sichergestellt. Ein großer Vorteil ist weiterhin, dass in jeder Charge frisches Wasser und frische Prozesschemikalien zum Einsatz kommen, sodass die Gefahr einer Abnahme der Reinigungs- bzw. Desinfektionsleistung durch mehrfache Verwendung vermieden wird. Um eine gute Durchströmung aller Kanäle zu gewährleisten, müssen die Endoskope gemäß der Herstellerangaben im Reinigungs-Desinfektionsgerät für flexible Endoskope **→ (RDG-E)** adaptiert werden. Die Empfehlung von KRINKO/ BfArM «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten», Stand 2012 Anlage 8 [1], inklusive des ergänzenden Kommentars [7] und DIN EN ISO 15883, Teil 1; 4 und 5 sind zu beachten [2].

→ DER MASCHINELLEN AUFBEREITUNG flexibler Endoskope ist der Vorzug zu geben.

→ IM RDG-E müssen flexible Endoskope gemäß den Herstellerangaben adaptiert werden.

I Grundlagen

In einem RDG-E stehen entweder Festprogramme oder verschiedene frei veränderbare Programme zur Verfügung. Die verwendeten Programme bestehen aus einzelnen Prozessschritten, wobei jeder dieser Schritte zum Gesamtergebnis beiträgt. Läuft einer dieser **→ PROZESSSCHRITTE** nicht optimal, ist unter Umständen das Gesamtergebnis gefährdet.

Es gibt folgende Prozessschritte:

- Vorreinigung (optional)
- Reinigung
- Zwischenspülung (optional)
- chemothermische Desinfektion
- Zwischenspülung (optional)
- Schlusspülung
- Trocknung (optional)

In den Prozessschritten spielen Prozesschemikalien, Wasserqualitäten, Temperaturen, Mechanik (Durchspülung der Lumina), Einwirkzeiten, reinigungsspezifische und mikrobiologische Anforderungen eine wesentliche Rolle.

Die Betreiber wünschen in der Regel eine möglichst kurze Laufzeit des maschinellen Programms, auch wenn man in der Praxis die **→ GESAMTE AUFBEREITUNGSZEIT**, also manuelle Vorreinigung und maschineller Programmablauf, einkalkulieren muss. Der manuelle Anteil der Aufbereitung trägt wesentlich zur Qualität des gesamten Ergebnisses bei. Zur Validierung des manuellen und maschinellen Anteils des Aufbereitungsprozesses stehen zwei Leitlinien zur Verfügung [3] und [4].

Bezüglich der einzusetzenden chemisch-physikalischen Wasserqualität sind die Vorgaben in der Validierungsleitlinie für RDG-E (z.B. < 3°d) [4] und die Angaben der Prozess-

→ ALLE PROZESSSCHRITTE tragen zum Gesamtergebnis bei und müssen daher optimal ablaufen.

→ DIE GESAMTE AUFBEREITUNGSZEIT ist in der Praxis einzukalkulieren.

chemikalienhersteller zu beachten. Das zum Einsatz kommende Wasser sollte mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität haben.

I Manuelle Vorreinigung

Bei der Vorreinigung werden das Einführteil und die Bedieneinheit des Endoskopes sowie das gesamte Kanalsystem von groben Verunreinigungen befreit. Dies erfolgt durch ein erstes Durchsaugen und Durchspülen noch im Untersuchungsraum sowie durch eine manuelle Reinigung inklusive Bürstenreinigung aller zugänglichen Kanäle in der Aufbereitungseinheit. Neben der Grobreinigung erfolgt durch diese Maßnahme auch eine Durchgängigkeitskontrolle aller Kanäle. Die Funktionskontrolle wird durch den Dichtheitstest komplettiert. Um ein Denaturieren von Proteinen zu vermeiden ist zu empfehlen, bei der → **GROBREINIGUNG** im Untersuchungsraum und in der Aufbereitungseinheit mit den gleichen nicht-fixierenden Prozesschemikalien zu arbeiten. Die umgehende Aufbereitung nach Gebrauch ist dringend zu empfehlen.

→ **BEI DER GROBREINIGUNG** im Untersuchungsraum und in der Aufbereitungseinheit sollten die gleichen nicht-fixierenden Prozesschemikalien eingesetzt werden.

I Dichtheitstest

Bei Undichtigkeiten und Perforationen würde das flexible Endoskop mit Prozesschemikalien in Kontakt kommen, wodurch erhebliche Schäden entstehen können.

Der Dichtheitstest wird nach Angaben des Endoskopherstellers vor Beginn der manuellen Aufbereitung im Aufbereitungsraum durchgeführt, entweder als

- manueller Test oder als
- automatische Dichtheitsprüfung im RDG-E, die aber vor dem Kontakt mit der Beladung mit Prozessflüssigkeiten abgeschlossen sein muss [2]

Da beim manuellen Test Leckagen manchmal übersehen werden oder Perforationen auch während der maschinellen Prozesses auftreten können, wäre es zur Sicherheit empfehlenswert, wenn außer dem manuellen Test auch im RDG-E automatisch auf → **UNDICHTIGKEIT** geprüft wird und bei Absinken des Drucks der Prozess unterbrochen wird.

→ **DIE DICHTIGKEIT** sollte neben der manuellen Testung auch automatisch im RDG-E überprüft werden.

I Programmschritte

Vorreinigung

Bei der Vorreinigung werden die bei der manuellen Vorreinigung nicht erreichbaren Bereiche, z. B. die Bedieneinheit und der Jetkanal, erfasst. Um ein Denaturieren von Proteinen zu vermeiden, wird mit kaltem Wasser und ohne Zugabe von fixierenden Prozesschemikalien gearbeitet.

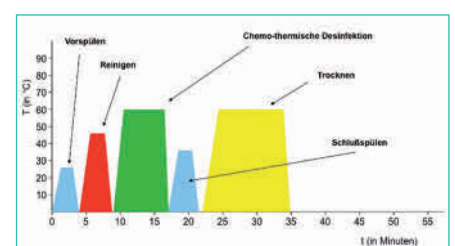
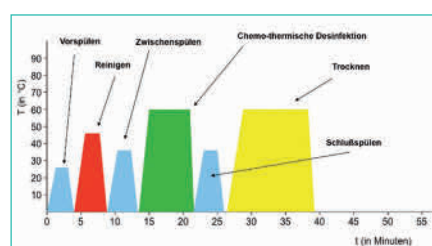
Reinigung

Im Prozessschritt der Reinigung geht es um die Abreicherung aller am Medizinprodukt noch anhaftenden Verschmutzungen. Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder mildalkalische Produkte zum Einsatz. Die Hinweise des Chemikalienherstellers zur Anwendung der eingesetzten Prozesschemie sind zu beachten.

Zur Prüfung der → **MINDESTREINIGUNGSLEISTUNG** werden im Rahmen der Validierung mit dem Schlauch-Prüfmodell visuelle Kontrollen und Prüfungen auf Proteinreste durchgeführt. Die Methoden und Akzeptanzkriterien sind der Validierungsleitlinie für RDG-E [2] zu entnehmen.

Üblicherweise findet dieser Schritt im Temperaturbereich zwischen 35 und max. 60 °C bei 3–5 min Einwirkzeit statt.

→ **DIE MINDESTREINIGUNGSLEISTUNG** soll im Rahmen der Validierung mit visuellen Kontrollen und Prüfungen auf Proteinreste am Schlauch-Prüfmodell überprüft werden.



Typisches Prozessdiagramm: Chemothermische Aufbereitung mit bzw. ohne Zwischenspülung

Spülen/Zwischenspülen

Damit keine Reste der Reinigungsflotte an den Medizinprodukten anhaften und in den nachfolgenden Desinfektionsschritt verschleppt werden, wird häufig ein Zwischenspülen mit Wasser oder VE-Wasser empfohlen. Aus Zeitgründen kann darauf verzichtet werden, wenn der Hersteller der Prozesschemikalien belegen kann, dass eine **→ VER-SCHLEPPUNG** die chemothermische Desinfektion nicht beeinträchtigt [2].

Chemothermische Desinfektion

Da die flexiblen Endoskope thermolabil sind und nur Temperaturen von maximal 60 °C vertragen, kann eine thermische Desinfektion nicht erfolgen. Es wird eine chemothermische Desinfektion durchgeführt. Dabei sind folgende Kriterien zu beachten:

- Das Desinfektionsmittel muss maschinene geeignet sein, darf nicht schäumen und muss im gewählten Temperaturbereich wirksam sein.
- Das Desinfektionsmittel muss mit dem Reiniger kompatibel sein.
- Das Desinfektionsmittel muss die geforderte mikrobiologische Wirkung erzielen, d. h. bakterizid (inkl. Mykobakterien), fungizid und viruzid sein (Empfehlung Krinko/BfArM). Die Hersteller von Prozesschemikalien müssen über entsprechende Gutachten der viruziden Wirkung nach DVV/RKI Stand 2008 verfügen [5, 6].

In der Praxis kommen Desinfektionsmittel auf der Basis von Aldehyden oder Peressigsäure zum Einsatz. Bezüglich der Temperatur, Einwirkzeit und Konzentration sind die Herstellerangaben auf Basis der Gutachten einzuhalten.

Zwischenspülung

In der Zwischenspülung werden die Reste der eingesetzten Prozesschemikalien verringert, damit in der Schlusspülung die vom Hersteller vorgegebenen Grenzwerte mit Sicherheit eingehalten werden.

Um eine mikrobiologische Rekontamination der flexiblen Endoskope zu vermeiden, ist eine geeignete Wasserqualität (z. B. Sterilfilter, UV-Lampe, Boiler) zu verwenden.

Schlusspülung

In der Schlusspülung werden die Reste der eingesetzten Prozesschemikalien noch weiter verringert, damit die vom Hersteller vorgegebenen Grenzwerte mit Sicherheit eingehalten werden.

Um eine mikrobiologische Rekontamination der flexiblen Endoskope zu vermeiden, muss auch das zur Schlusspülung verwendete **→ WASSER** eine einwandfreie mikrobiologische Qualität aufweisen. (z. B. Sterilfilter, UV-Lampe, Boiler).

Das Nachspülwasser muss in 100 ml frei von Legionellen, *Pseudomonas aeruginosa* und Mykobakterien sein und muss insgesamt weniger als 10 KBE/100 ml enthalten (siehe Leitlinie Anlage 11) [4].

Trocknung

Eine ausreichende **→ TROCKNUNG** ist vor der Lagerung der flexiblen Endoskope sicherzustellen, weil eventuell noch anhaftende Mikroorganismen sich im feuchten Milieu vermehren und die Patienten gefährden können.

Literatur

1. KRINKO-BfArM-Empfehlung «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten», 2012
2. DIN EN ISO 15883 Reinigungs-Desinfektionsgeräte: Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope; ISO/TS 15883-5: Prüfschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
3. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, mhp-Verlag 2013
4. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope Zentr Steril Suppl. 2011
5. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV): Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen. HygMed 2012; 37–3.
6. Leitlinie der DVV und des RKI zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 01.08.2008). Bundesges.blatt 2008, 51, 937–945.
7. Kommentar zur Anlage 8 «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums» der Empfehlung «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» Epidem.Bulletin 15. Juli 2013, Nr. 28.

→ EINE VERSCHLEPPUNG der Reinigungsflotte in den nachfolgenden Desinfektionsschritt wird durch eine Zwischenspülung mit Wasser oder VE-Wasser vermieden.

→ DAS WASSER für die Schlusspülung muss eine einwandfreie mikrobiologische Qualität aufweisen um eine Rekontamination der flexiblen Endoskope zu vermeiden.

→ DIE TROCKNUNG muss ausreichend sein um eine Vermehrung von Mikroorganismen im feuchten Milieu möglichst zu verhindern.