

Sigrid Krüger

Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung in Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope

In der Norm DIN ISO/TS 15883-1 wird gefordert, dass alle inneren und äußeren Oberflächen eines Medizinproduktes, deren Desinfektion gefordert wird, zu reinigen sind (4.2.1.1).

Es können nur sehr geringe Reste von Proteinen toleriert werden, da diese im nachfolgenden Desinfektionsgang mit Aldehyden oder Peressigsäure fixiert werden.

In der Norm DIN EN ISO 15883-4 wird das Prüfgerät, das das medizinische Gerät nachbilden soll, genau beschrieben (6.6.2). Als Prüfanschmutzung dient jeweils die Prüfanschmutzung mit der Prüfmethode, die als national etablierte Untersuchungsmethode in DIN ISO/TS 15883-5 aufgeführt ist. Die für Deutschland aufgeführte Prüfanschmutzung und -methode ist im Anhang I beschrieben.

Diese Prüfanschmutzung und -methode ist sowohl zur Typprüfung als auch für die Validierung des Reinigungsprozesses im RDG-E zu verwenden.

Die Reinigungsleistung wird bei Verwendung der deutschen Prüfanschmutzung aus koagulierbarem Blut über die Bestimmung der Restproteine mit der OPA Methode ermittelt.

Markus Wehrl, wfk Krefeld, und Ulrike Kircheis, Charité Berlin, haben die Arbeitsweise auf der oben beschriebenen Basis für die Ringversuche, die von der Methoden-Gruppe durchgeführt wurden, genauestens beschrieben und publiziert (HygMed 2011; 36:402–406; Zentralsteril 5/2011:352–361).

Der Betreiber hat die Validierung der Prozesse in seinem RDG-E zu veranlassen. Er muss sich davon überzeugen, dass die Validierung mit der oben beschriebenen Methode durchgeführt wurde bzw. wird. Kommt eine alternative Methode zur Anwendung, muss der Validierer schriftlich den Nachweis vorlegen, dass die abweichende Methode zu vergleichbaren Resultaten führt. Dies muss Bestandteil der Validierungsunterlagen sein.

Sigrid Krüger
Hygiene Consulting
Mitarbeiterin in der Leitliniengruppe für die DGKH
Leiterin der Sektion Reinigung und Desinfektion im Vorstand der DGKH



Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.

Verantwortlich:
Prof. Dr. med. Martin Exner (Präsident)
Prof. Dr. med. Walter Popp (Vizepräsident)

25. – 28. März 2012

DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR KRANKENHAUSHYGIENE



11. KONGRESS FÜR
KRANKENHAUSHYGIENE

www.krankenhaushygiene.de/2012

Deutsche Gesellschaft für
Krankenhaushygiene /
German Society of Hospital Hygiene

Joachimstaler Straße 10
10719 Berlin, Germany
Tel: +49 30 8855 1615
Fax: +49 30 8851 029

E-Mail: info@krankenhaushygiene.de
Internet:
www.krankenhaushygiene.de