

	Technische Information		730-103-DE	V03
	Test der Reinigungs- und Desinfektionsleistung in RDGs mit kontaminierten Schrauben		Erstellt	02.03.2011 JM
			Änderung	20.09.2021 KP
			Prüfung	20.09.2021 UK
			Freigabe	20.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 6.1			

Vor mehr als 50 Jahren wurden in AEMP-Abteilungen so genannte Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG) zum Standard. Die Güter durchlaufen in diesen Maschinen zuerst ein Reinigungsprogramm und im Anschluss eine thermische Desinfektion.

Um in diesen Geräten bei der Aufstellung oder bei zwischenzeitlichen Stichproben-Prüfungen sowohl die Reinigung als auch die Desinfektion testen zu können, war im Jahr 1980 vom damaligen BGA (= Bundesgesundheitsamt, wurde 1994 aufgelöst, die Aufgaben wurden auf RKI* und BfArM** aufgeteilt) in einer Empfehlung eine Testmethode beschrieben worden.

In der damaligen „Richtlinie zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren“ von 1980 waren Schrauben beschrieben, die mit Blut angeschmutzt und zusätzlich mit dem Keim *E. faecium* kontaminiert werden. Diese Schrauben sollten in einem RDG-Programm mitfahren und der Prozess sollte die Schrauben im ersten Schritt reinigen (= das Blut abwaschen) und im zweiten Schritt desinfizieren (= den Keim *E. faecium* inaktivieren).

In der EN ISO 15883-5 sind verschiedene Prüfanschmutzungen zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten aufgelistet. Der „Schraubentest“ ist darin nicht mehr enthalten.

Für Prozesse in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten gilt:

- Laut MP-Betreiberverordnung, §4, Abs. 2, müssen sowohl Desinfektions- als auch Reinigungsprozesse validiert werden.
- Die Reinigungsleistung kann z. B. bei Geräte-Service, bei Prozessvalidierung o. ä. mit Hilfe einer Testanschmutzung gemäß EN ISO 15883-5 geprüft werden, die dort gelisteten Anschmutzungen sind aber nur Vorschläge.
- Die Reinigungsleistung kann in der Routineüberwachung mit Hilfe eines Indikators überwacht werden, der mit in die Beladung gegeben wird. Die Fa. GKE bietet Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren mit verschiedenen Abwascheigenschaften an, so dass der optimal für die Prozessüberwachung geeignet Indikator ausgewählt werden kann.
- Die Desinfektionsleistung kann für thermisch stabile Beladungen laut DIN EN ISO 15883-1 (Norm für RDG mit thermischem Desinfektionsverfahren) bei thermischer Desinfektion alleine durch die Überwachung des Temperaturverlaufs sichergestellt werden, eine Verwendung von Bio-Indikatoren (Keimen) ist gemäß der Leitlinie von DGKH***, DGSV**** und AKI***** (Kapitel 6.4) nicht erforderlich, wenn der A₀-Wert überwacht und eingehalten wird (siehe auch DIN EN ISO 15883-1).
- Laut DIN EN ISO 15883-4 (Norm für RDG mit chemischer Desinfektion) ist bei chemischer Desinfektion alle 3 Monate ein mikrobiologischer Stichproben-Test empfohlen.

	Technische Information		730-103-DE	V03
	Test der Reinigungs- und Desinfektionsleistung in RDGs mit kontaminierten Schrauben		Erstellt	02.03.2011 JM
			Änderung	20.09.2021 KP
			Prüfung	20.09.2021 UK
			Freigabe	20.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 6.1			

Es werden von einigen Stellen immer noch Schrauben versendet, die in der oben beschriebenen Weise sowohl mit Blut als auch mit *E. faecium* kontaminiert sind. Durch das unaufgeforderte Zusenden wird der Eindruck vermittelt, die Verwendung der Schrauben sei verpflichtend. Diese Annahme ist jedoch aus den o. g. Gründen nicht mehr Stand der Technik.

* RKI = Robert Koch Institut

** BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

*** DGKH = Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

**** DGSV = Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

***** AKI = Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung