

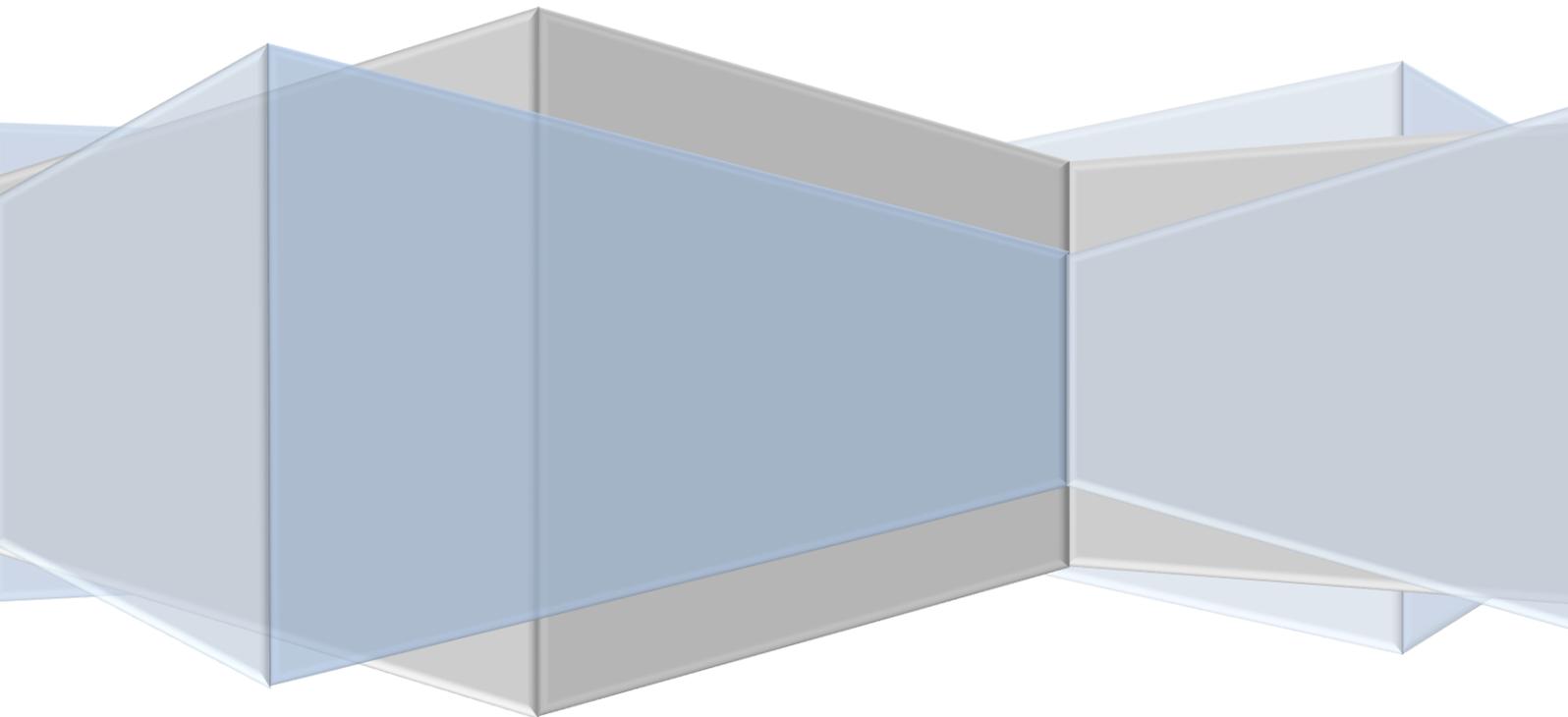
Weiterbildung Sterilgutversorgung

Fachkunde II

Praktikumsarbeit

# **Routinekontroll- und Prüfplan**

Edith Götz



## Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort .....	3
2	Einleitung.....	4
3	Unreiner Bereich .....	5
3.1	RDG – Reinigungs- und Desinfektionsgerät.....	5
3.1.1	Überprüfung der RDG.....	5
3.1.2	Reinigung der RDG.....	5
3.2	Ultraschallgerät .....	6
3.2.1	Folientest.....	6
3.3	Steamer - Dampfreiniger und Absaugung.....	7
3.3.1	Dampfreiniger „Multisteam“ .....	7
3.3.2	Absaugung Steamer.....	7
4	Reiner Bereich .....	8
4.1	RDG – Reinigungs – und Desinfektionsgerät.....	8
4.1.1	Kontrolle Entladung RDG.....	8
4.1.2	pH-Wert Kontrolle Augeninstrumente .....	9
4.1.3	Proteintest.....	9
4.1.4	Reinigungsindikatoren - Wash-Check.....	10
4.1.4.1	Instrumente .....	10
4.1.4.2	Lumeninstrumente.....	12
4.2	Siegelnahtgerät .....	13
4.2.1	Temperaturkontrolle.....	13
4.2.2	Peel-Test.....	13
4.2.3	Seal-Check .....	13
4.2.4	Tintentest = Siegelnahtdichtigkeitstest.....	14
4.3	Dampfsterilisator.....	15
4.3.1	Reinigung des Sterilisators .....	15
4.3.2	Vakuumtest .....	15
4.3.3	Aufheizprogramm.....	16
4.3.4	Bowie-Dick-Test.....	16
4.3.5	Kontrolle einer Dampfsterilisationscharge.....	17
5	Endoskopie – Unreiner Bereich .....	18
5.1	RDG-E - Reinigungs – und Desinfektionsgerät Endoskopie.....	18
5.1.1	Überprüfung der RDG-E.....	18

5.1.2	CMS-Diagnose (Channel Monitoring System) .....	18
5.1.3	Selbstdesinfektion der RDG-E.....	19
5.1.4	Verschiebemechanismen .....	19
6	Endoskopie – Reiner Bereich.....	20
6.1	RDG-E - Reinigungs – und Desinfektionsgerät Endoskopie .....	20
6.1.1	Kontrolle Entladung RDG-E.....	20
6.2	Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung der RDG-E: .....	21
6.2.1	Proteintest.....	21
6.2.1.1	Proteintest Duodendoskop .....	22
6.2.1.2	Proteintest TEE- Sonde (Transösophageale Echokardiografie).....	22
6.2.2	Reinigungsindikatoren - Wash-Check.....	23
6.2.3	Kanal 7 – Endosono mit Albarran .....	24
7	Schlusswort .....	25
8	Literaturverzeichnis.....	26

# 1 Vorwort

Das Thema meiner Praktikumsarbeit lautet:

## **„Routinekontroll- und Prüfplan“**

Ich bin bereits seit September 2010 bei dem Unternehmen

SLI Sterilgut, Logistik und Instrumentenmanagement GmbH, Wels beschäftigt.

Den Fachkundelehrgang I absolvierte ich bereits 2011 in Wels bei der Akademie für Gesundheit und Bildung der Kreuzschwestern GmbH, mit ausgezeichnetem Erfolg. Da ich mir das Ziel gesetzt habe, auch den Fachkundelehrgang II abzuschließen, legte ich noch einmal die Prüfung für Fachkunde I in Linz bei der ÖGSV - Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung am 30. Oktober 2020 mit Auszeichnung ab.

Mein Arbeitsort ist am AEMP- (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte) Standort in Braunau/Inn. Wir arbeiten in einem kleinen Team von ca. 10 Mitarbeitern, wo jeder Mitarbeiter im Rotationsverfahren in jedem Bereich arbeitet.

Ich habe mich für dieses Thema entschieden, da diese Kontrollen mich in meiner täglichen verantwortungsvollen Arbeit begleiten und ich diese als sehr wichtig erachte.

Es ist mein Ziel einen konkreten Leitfaden für Routinekontrollen zu erstellen um neuen Mitarbeitern damit den Lernprozess zu erleichtern.

## 2 Einleitung

Warum sind Routinekontrollen in einer AEMP so wichtig? Es geht dabei um die laufende Überwachung des Aufbereitungsprozesses zwischen den Revalidierungen.

Es wird durch verschiedene Methoden sichergestellt, dass die erreichte gleichbleibende hohe Qualität gehalten wird bzw. Abweichungen sofort erkannt werden und sofort Maßnahmen gesetzt werden können. Hierzu sind die laufenden Kontrollen und deren Dokumentation notwendig.

Für alle Testmethoden sind die Herstellerangaben zu beachten.

Um eine zeitgerechte und wirksame Kontrollsystematik zu haben ist es notwendig, dass es einen Plan für die zeitliche Abfolge der durchzuführenden Kontrollen gibt.

Mein Routinekontrollplan soll einen Überblick über alle durchzuführenden Kontrollen und deren Ergebnisse darstellen. Aber auch der Maßnahmen, die zur Behebung von unzureichenden Kontrollergebnissen eingeleitet werden müssen.

Er beinhaltet die Kontrollen im Medizinproduktkreislauf und in der Endoskopie.

Die technischen Überprüfungen (Wartungen) durch Servicetechniker und Revalidierungen sind nicht in diesem Routinekontrollplan enthalten.

# 3 Unreiner Bereich

## 3.1 RDG – Reinigungs- und Desinfektionsgerät

### 3.1.1 Überprüfung der RDG

täglich vor Arbeitsbeginn und/oder bei Bedarf

- Einschalten – überprüfen der Stromversorgung
- Sichtkontrolle der RDG von innen und außen auf Sauberkeit und Ablagerungen
- Türdichtungen auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen
- Kontrolle aller Flusensiebe (grob/fein) auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Sitz
- Freie und gleichmäßige Beweglichkeit der Dreharme im RDG
- Die Düsen auf Verstopfung überprüfen und gegebenenfalls reinigen
- An den Beladewägen befindliche Schlauchanschlüsse, Blindstopfen und Düsen auf Funktion und Vollständigkeit prüfen
- Kontrolle der Dreharme und Laufrollen am Beladewagen
- Auf eine korrekte Ankopplung des Beladewagens im RDG achten
- Prozesschemikalien kontrollieren

Diese Kontrollen werden durch Handzeichen des zuständigen Mitarbeiters in der Checkliste „Routinekontrollen RDG“ dokumentiert.

### 3.1.2 Reinigung der RDG

täglich vor Arbeitsende und/oder bei Bedarf

- Reinigung aller Flusensiebe (grob/fein) mit Wasser, gegebenenfalls im Ultraschallbecken vorbehandeln

Dokumentation in der „Checkliste Reinigung RDG`s“.

## 3.2 Ultraschallgerät

### 3.2.1 Folientest

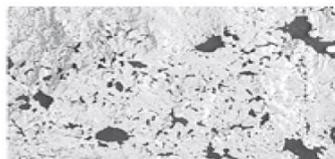
monatlich

Der Folientest dient zur Funktionsprüfung des Ultraschallbades.

Er ist ein einfaches Verfahren zur Darstellung von Intensität und Verteilung der Kavitation.

Es ist wichtig, dass die Testbedingungen stets gleich sind:

- Befüllung der Wanne bis zur Füllstandsmarkierung mit Wasser und Reiniger
- Flüssigkeit entgasen, d.h. das Gerät befüllen, einschalten und 5 Min. leer (ohne Instrumente) laufen lassen
- Ein Sieb 60x30 cm mit Aluminiumfolie auslegen und mit einem Gitter abdecken
- Positionierung des Siebes bei ausgeschaltetem Ultraschall – schräg mittig in die Wanne stellen
- Ultraschall einschalten und die Folie mindestens 3 Minuten beschallen bis eine sichtbare Perforation oder Lochbildung auftritt
- Ultraschall ausschalten, Folie herausnehmen und trocknen lassen
- Die Folie muss perforiert sein, siehe Bild unten
- Anderenfalls muss der Techniker das Gerät überprüfen
- Nach dem Test muss die Schwingwanne gründlich ausgespült werden, um herausgelöste Folienpartikel zu entfernen



Ergebnis OK



Ergebnis nicht OK

Der Test wird nicht aufbewahrt, aber im Formular „Ultraschall Folientest“ dokumentiert.

## 3.3 Steamer - Dampfreiniger und Absaugung

Der Steamer (Wasserdampf-/Druckluftreiniger) wird zum Vorreinigen von Instrumenten verwendet, um z. B. eingetrocknetes Blut und andere schwer zu beseitigende Verschmutzungen zu entfernen. Der Steamer besteht aus dem Dampfreiniger „Multisteam“ und der Absaugung.

### 3.3.1 Dampfreiniger „Multisteam“

täglich vor Arbeitsbeginn

- Hauptschalter einschalten
- Bei Bedarf den Tank des Dampfreinigers mit VE (Vollentsalztes) Wasser auffüllen
- Aufheizen lassen



Dampfreiniger + Absaugung

täglich vor Arbeitsende

- Vor jeder Reinigung immer erst den Hauptschalter ausschalten und den Stecker aus dem Netzanschluss ziehen.
- Reinigung außen mit einem Tuch mit Terralin Protect 0,5%

Dokumentation im „Reinigungs- und Wartungsplan Absaugung Steamer“.

### 3.3.2 Absaugung Steamer

täglich vor Arbeitsende

- Vor jeder Reinigung immer erst den Hauptschalter ausschalten und den Stecker aus dem Netzanschluss ziehen
- Reinigung innen und außen mit einem Tuch mit Terralin Protect 0,5%
- Abspülen der Filterkassette samt Einlegevlies über dem Waschbecken mit normalen Wasser – vor dem Wiedereinsetzen abtrocknen

wöchentlich

- Das Einlegevlies („Tagesfilter“) wird einmal wöchentlich ausgetauscht. Hierzu das Einlegevlies aus der Halterung nehmen und ein neues Vlies einhängen

halbjährlich

- Filterkassetten austauschen (Anfang Februar/Anfang August)

Dokumentation im „Reinigungs- und Wartungsplan Absaugung Steamer“.

# 4 Reiner Bereich

## 4.1 RDG – Reinigungs – und Desinfektionsgerät

### 4.1.1 Kontrolle Entladung RDG

täglich – jede Charge

- Richtiges Programm ist störungsfrei abgelaufen
- Innenraumkontrolle RDG
- Spülarme sind frei beweglich + Wasseranschlüsse sind in Ordnung
- Keine Verschmutzungen/Fleckenbildungen/Restbestände von Reinigungsmitteln sichtbar
- Schälchen müssen richtig gelagert sein
- Lumen-Instrumente müssen mit Schläuchen verbunden und aufgesteckt sein
- Trockenheit der Siebe
- Kontrolle aller Prozessparameter (Soll-Ist-Wert) – Temperatur, Haltezeit, Dosierung, A0-Wert

Freigabekriterien:

Standort	Maschine	Programmwahl	Desinfizierung		A0-Wert mindestens
			Temperatur mindestens	Haltezeit mindestens	
BR.	RDG-I 0	Universal	90 °C	5 Min.	3000
		Container	90 °C	1 Min.	600
	RDG-I 3 und 4	Universal	90 °C	5 Min.	3000
		Container	90 °C	1 Min.	600
		Anästhesie	90 °C	1 Min.	600
	RDG-I 1 und 2	Universal	90 °C	5 Min.	3000
		Container	90 °C	1 Min.	600
		Augen CJK	90 °C	5 Min.	3000
	RDG-I 5	Universal	90 °C	5 Min.	3000
		Container	90 °C	1 Min.	600
		OP-Schuhe	90 °C	1 Min.	600

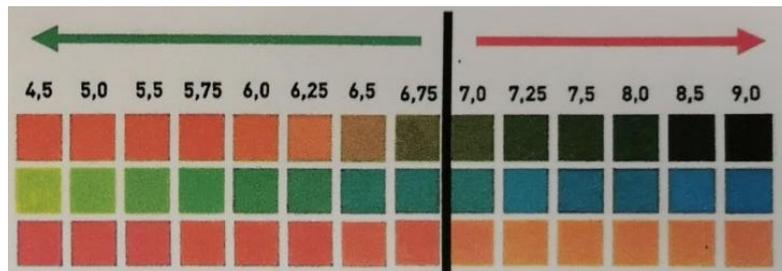
!!! chemische Desinfektion – keine Freigabe nach A0-Wert möglich

## 4.1.2 pH-Wert Kontrolle Augeninstrumente

Mit diesem Test wird eine Charge mit Augeninstrumenten auf den Rest-pH-Wert kontrolliert.

einmal täglich

- Der Teststreifen darf dabei nicht in Kontakt mit dem Medizinprodukt kommen
- Er ist an einer Stelle zu benetzen, wo keine Restverschmutzung zu erwarten ist – Noppenmatte
- Der Soll pH-Wert liegt  $< 7$



Der Teststreifen wird nicht aufbewahrt und das Ergebnis im Protokoll „tägliche pH-Wert Kontrolle Augen“ dokumentiert.

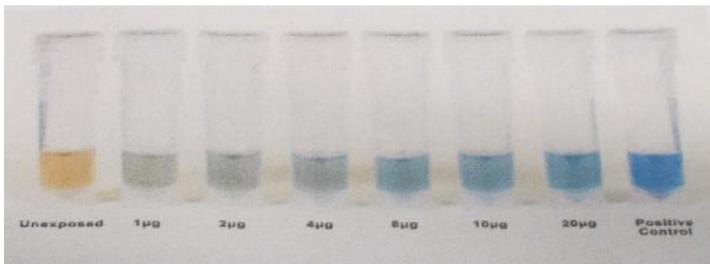
## 4.1.3 Proteintest

Der Proteintest ist ein Test zur Erkennung von Proteinrückständen auf chirurgischen Instrumenten. Der Test wird mindestens alle 14 Tage an mehreren Instrumenten verschiedener Chargen durchgeführt.

14-tägig

- Testtupfer aus dem Plastikbeutel entnehmen und das blaue Ende dabei nicht berühren
- Testtupfer mit VE-Wasser anfeuchten
- Zu prüfende Stelle mit Testtupfer sorgfältig abwischen – besonders auf Scharniere und Vertiefungen achten. Bei Lumeninstrumenten vor allem die schwer zu reinigenden Stellen abstreichen
- Fläschchen aufschrauben und Testtupfer 5 Sekunden in Reagenzlösung drehen
- Testtupfer herausnehmen und Fläschchen verschließen.
- Verwendeten Testtupfer verwerfen
- Prüfung des Ergebnisses durch Vergleichen der Farbe mit der Skala:

## Vergleichsgrafik



von links nach rechts:  
1, 2, 4, 8, 10, 20 und über 20 µg

Ergebnis: braun = sauber, keine Restproteine

blau = je intensiver die Farbe, desto mehr Restproteine

Das Ergebnis muss unter 20 µg liegen.

Sollte eine unzureichende Reinigungsleistung der RDG festgestellt werden, sind die entsprechende Maschine und die betroffene Charge sofort zu sperren und eine Reparatur der RDG einzuleiten.

Die Dokumentation erfolgt im Aufzeichnungsformular „Proteintest“.

### 4.1.4 Reinigungsindikatoren - Wash-Check

monatlich – am Monatsanfang

Reinigungsindikatoren dienen zur Kontrolle der Reinigungsleistung im RDG. Ein optimales Prüfergebnis garantiert eine einwandfreie Reinigung.

#### 4.1.4.1 Instrumente

Positionierung der Wash-Checks am Instrumentenwagen:

Von Jänner bis März:

- 1. (obere) Etage: Sieb vorne links
- 2. Etage: Sieb Mitte Mitte
- 3. Etage: Sieb hinten rechts
- 4. Etage: Sieb vorne links
- 5. (untere) Etage: Sieb hinten rechts

Von April bis Juni:

- 1. (obere) Etage: Sieb vorne rechts
- 2. Etage: Sieb Mitte Mitte
- 3. Etage: Sieb hinten links
- 4. Etage: Sieb vorne rechts
- 5. (untere) Etage: Sieb hinten links

Von Juli bis September:

- 1. (obere) Etage: Sieb vorne Mitte
- 2. Etage: Sieb Mitte links
- 3. Etage: Sieb hinten rechts
- 4. Etage: Sieb vorne Mitte
- 5. (untere) Etage: Sieb hinten rechts

Von Oktober bis Dezember:

- 1. (obere) Etage: Sieb vorne rechts
- 2. Etage: Sieb Mitte Mitte
- 3. Etage: Sieb hinten links
- 4. Etage: Sieb Mitte Mitte
- 5. (untere) Etage: Sieb vorne Mitte

Beurteilung der Wash-Checks Reinigungsindikatoren:

		
unbehandelt oder kritisches Reinigungsergebnis	unzureichendes Reinigungsergebnis	optimales Reinigungsergebnis

- Optimales Prüfergebnis: Die rote Testanschmutzung wurde vollständig entfernt. Es sind keinerlei Rückstände der Testanschmutzung erkennbar.
- Vertretbares Prüfergebnis: Die rote Testanschmutzung wurde durch den Reinigungszyklus überwiegend entfernt. Vereinzelt sind noch geringe Restmengen erkennbar.
- Unzureichendes Prüfergebnis: Ein großer Anteil der roten Testanschmutzung wurde im Reinigungszyklus entfernt, allerdings verbleiben deutlich erkennbare Testanschmutzungsreste auf dem Indikatorfeld.
- Kritisches Ergebnis: Der überwiegende Teil der roten Testanschmutzung wurde im Reinigungszyklus nicht entfernt oder die Testanschmutzung blieb vollständig erhalten.

#### 4.1.4.2 Lumeninstrumente

Wash-Checks-H Prüfkörper in der Mitte der Prüfkammer auseinanderschrauben und ein s-H Indikatorplättchen in das Innere einlegen und danach wieder vollständig zuschrauben. Dabei darauf achten, dass der Teil des Indikatorplättchens mit der roten Testanschmutzung möglichst nicht mit den Fingern in Kontakt kommt.

Positionierung des Washchecks H FC-404 am MIC-Einsatz:

- Luer-Lock Anschluss hinten rechts außen am MIC Sieb oder
- Luer-Lock Anschluss langer Schlauch

Reinigungsprogramm starten und Zyklus vollständig durchführen.

Wash-Checks-H Prüfkörper nach Ablauf des Reinigungsprogramms aus dem RDG nehmen, Prüfkörper öffnen, Indikatorplättchen entnehmen und auf Entfernung der roten Testanschmutzung prüfen.



Die Teststreifen werden in den Formularen „Washcheck “ und „Washcheck H FC-404 für Lumen“ eingeklebt und bewertet. Sollte das Ergebnis nicht in Ordnung sein, ist der Test zu wiederholen. Bei wiederholtem Nichtbestehen ist die RDG zu sperren und die Reparatur einzuleiten.

## 4.2 Siegelnahtgerät

Das Siegelnahtgerät dient zum Verschluss der Labilverpackungen durch thermoplastisches Verbinden von Sterilisationspapier und Kunststoffolie durch Anwendung von Wärme und Druck.

Das Gerät ist täglich vor Verwendung zu überprüfen und für den Tagesbetrieb freizugeben.

### 4.2.1 Temperaturkontrolle

täglich – vor Arbeitsbeginn

Die Temperatur des Siegelgerätes soll während des Arbeitsprozesses konstant auf 180 Grad Betriebstemperatur sein.

### 4.2.2 Peel-Test

täglich – vor Arbeitsbeginn

- Siegelnahtgerät einschalten
- Warten bis Solltemperatur von mind. 180°C erreicht ist
- Gerät ist betriebsbereit
- Einen Folienschlauch mind. 20 cm breit versiegeln
- Kontrolle der Siegelnaht – mind. 8 mm breit und vollflächig
- Folie in Peelrichtung ohne starken Druck auseinanderziehen – dabei darf die Siegelnaht nicht ausreißen oder auffasern

### 4.2.3 Seal-Check

täglich – vor Arbeitsbeginn

Testblatt in einen Folienschlauch mind. 20 cm breit einlegen und versiegeln.

- Die Siegelnaht muss gleichmäßig schwarz sein und darf keine Lufteinschlüsse haben.



Sollte ein Testergebnis nicht in Ordnung sein, ist die Leitung zu informieren. Das Gerät darf bis zur erneuten Freigabe nicht verwendet werden.

Peel- und Seal-Test werden im „Siegelnahtprotokoll“ dokumentiert, aber nicht aufbewahrt.

#### 4.2.4 Tintentest = Siegelnahtdichtigkeitstest monatlich

Mit der Tinte wird die einwandfreie Dichtigkeit der Siegelnaht kontrolliert. Fehlstellen werden gut sichtbar.

- Tintentest in passenden Folienbeutel geben und zu schweißen
- Die Spitze des Tintentests muss zur Siegelnaht zeigen
- Tinte aus dem Teststreifen drücken und senkrecht halten, sodass die Tinte bei der Siegelnaht zusammenläuft
- 5 Sekunden warten
- Es darf keine Tinte durch die Siegelnaht auslaufen

Der Tintentest wird von der Leitung bzw. Leitungsstellvertretung durchgeführt und im „Siegelnahtprotokoll“ dokumentiert.



## 4.3 Dampfsterilisator

wöchentlich – vor Arbeitsbeginn

Damit die Funktion des Dampfsterilisators gewährleistet bleibt, muss er entsprechend gepflegt, gewartet und überprüft werden.

### 4.3.1 Reinigung des Sterilisators

wöchentlich

Einmal wöchentlich wird der Sterilisator gereinigt. Dazu wird er bereits am Vorabend ausgeschaltet um abzukühlen. Die Reinigung der Sterilisationskammer erfolgt mit VE-Wasser und wird dokumentiert.

Nach dem Wiedereinschalten werden der Vakuumtest, das Aufheizprogramm und der Bowie-Dick-Test gefahren und für die Tagesproduktion wieder freigegeben.

### 4.3.2 Vakuumtest

wöchentlich

Der Vakuumtest wird durchgeführt um zu überprüfen, ob der Sterilisator dicht ist.

Mit der Vakuumpumpe wird Luft bis zu einem gewissen Wert abgesaugt. Dann wird überprüft, ob dieser niedrige Druck gehalten werden kann. Wäre irgendwo ein Leck, würde Luft von außen einströmen und der Luftdruck würde wieder ansteigen.

Aus diesem Grund bezeichnet man den Vakuumtest auch als Dichtigkeitstest.

Der Vakuumtest ist mindestens einmal wöchentlich durchzuführen.

Der Druckanstieg darf nicht größer als 13mbar mit einer Haltezeit von 10 Minuten sein.

Die Programmlaufzeit beträgt ca. 20 Minuten.

Wenn der Test nicht in Ordnung ist kann ein Bowie-Dick-Test durchgeführt werden. Sofern dieser bestanden wird, kann zwar weiter sterilisiert werden, es muss jedoch der Techniker verständigt werden um die Ursache des Nichtbestehens des Vakuumtests zu finden und zu beseitigen.

Dokumentation und Freigabe mit Chargenprotokoll des Sterilisators durch den zuständigen Mitarbeiter.

### 4.3.3 Aufheizprogramm

wöchentlich

Das Programm zum Aufheizen der Sterilisierkammer ist kein Präproduktionstest. Es wird kontrolliert ob die 134°C erreicht wurden. Die Haltezeit beträgt 1 Minute und die Programmlaufzeit ca. 20 Minuten.

Das Aufheizprogramm wird einmal wöchentlich nach der Reinigung durchgeführt.

Dokumentation und Freigabe mit Chargenprotokoll des Sterilisators durch den zuständigen Mitarbeiter.

### 4.3.4 Bowie-Dick-Test

täglich – vor Arbeitsbeginn

Einer der wichtigsten täglichen Kontrollen bei jedem Dampfsterilisator ist der Bowie-Dick-Test oder BD-Test. Er ist ein Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest.

Dieser Test kontrolliert, ob die gesamte Luft abgesaugt wurde und der Dampf überall eindringen konnte. Ist der Test in Ordnung, kann der Sterilisator für die Tagesproduktion freigegeben werden.

Der Indikator im verwendeten BD-Test-System muss einen gleichmäßigen Farbumschlag gemäß Herstellerangaben zeigen.

Das BD-Testpaket wird auf einen leeren Beschickungswagen gelegt und mit dem Programm Bowie-Dick-Test bei 134°C und einer Haltezeit von 3 Minuten gefahren. Die Programmlaufzeit beträgt 20 – 30 Minuten.



Farbumschlag in Ordnung



Farbumschlag mit Fehler

Die Freigabe erfolgt nach Kontrolle des Tests und des Chargenprotokolls vom zuständigen Mitarbeiter (Indikator ok, LOT-Nummer).

Ist der Test auch bei einer Wiederholung nicht bestanden, ist der Sterilisator zu sperren. Bei erfolgreichem Bestehen in der Wiederholung kann sterilisiert werden.

### 4.3.5 Kontrolle einer Dampfsterilisationscharge

täglich – nach jeder Charge

Nach dem Ausfahren und Abkühlen des Sterilisationsgutes ist folgendes zu kontrollieren:

- Alle Präproduktionstests (Vakuumtest, Bowie-Dick-Test) waren in Ordnung
- Das Programm ist fehler- und störungsfrei abgelaufen
- Verpackungen sind trocken und unversehrt
- Plomben auf allen Containern
- Korrekter Farbumschlag der Chemoindikatoren
- Chargenkontrolle ok

Im Chargenprotokoll zu beurteilen sind:

- Fortlaufende Chargennummer
- Temperatur (rot) und Druckverlaufskurven (blau) dürfen in der Sterilisierzeit nicht unterbrochen sein
- Prozessparameter (Temperatur, Druck, Haltezeit) in Ordnung
- Sterilisationstemperatur
  - 134°C bis einschließlich 137°C – bei 5 Min. Haltezeit
  - 121°C bis einschließlich 124°C – bei 20 Min. Haltezeit
  - CFJ 134°C bis einschließlich 137°C bei 18 Min. Haltezeit
- Druck
  - 134°C - 137°C bis einschließlich 3040 - 3320 mbar
  - 121°C - 124°C bis einschließlich 2040 - 2250 mbar

Erst wenn alle diese Kriterien erfüllt sind, darf die Charge zur weiteren Verwendung freigegeben werden. Die Freigabe erfolgt vom zuständigen Mitarbeiter.

Sonderfreigabe – Wenn einzelne festgelegte Freigabeparameter nicht erfüllt wurden, ist von der Leitung abzuwägen, ob trotzdem eine Freigabe (=Sonderfreigabe) möglich ist – nur in Ausnahmefällen.

# 5 Endoskopie – Unreiner Bereich

## 5.1 RDG-E - Reinigungs – und Desinfektionsgerät Endoskopie

### 5.1.1 Überprüfung der RDG-E

täglich vor Arbeitsbeginn und/oder bei Bedarf

- Sichtkontrolle der RDG-E von innen und außen auf Sauberkeit und Ablagerungen
- Türdichtungen auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen
- Alle Filtersiebe unter fließendem Wasser reinigen und kontrollieren
- Kontrolle der Spülarme oben und unten in der Waschkammer auf Freigängigkeit
- Die Wasserdüsen auf Verstopfungen überprüfen und gegebenenfalls reinigen
- Adapterschläuche und Dichtungen auf Beschädigungen (Risse) überprüfen
- Kontrolle der Prozesschemikalien

Diese Kontrollen werden im Formular „Routinekontrollen RDG-E“ dokumentiert.

### 5.1.2 CMS-Diagnose (Channel Monitoring System)

täglich vor Arbeitsbeginn

Der Channel Monitoring System Funktionstest dient zur Überprüfung und Spülung sämtlicher Spül- und Überwachungskanäle.

Bei der CMS-Diagnose werden an

- alle Positionen die CMS-Funktionsspiralen angebracht.
- Der Benutzer meldet sich per Barcode an der RDG-E an,
- lest das Programm „CMS-Diagnose“ und
- alle Prüfkörper ein,
- bevor der Zyklus gestartet wird.

Sollte der Test nicht in Ordnung sein, muss dieser wiederholt werden. Bei nochmaligen Abweichungen wird die Maschine gesperrt und der Techniker verständigt.

Die Dokumentation der Durchführung erfolgt im Dokument „Routinekontrollen RDG-E“.

### 5.1.3 Selbstdesinfektion der RDG-E

mindestens einmal wöchentlich bzw. nach 24 Std. stillstand

Sollte die RDG-E länger als 24 Stunden stillgestanden sein wird eine Selbstdesinfektion durchgeführt.

Dabei spült die Maschine mit 90°C heißem Wasser für 5 Minuten die Waschkammer, um eine thermische Desinfektion zu erreichen.

Zur Durchführung werden

- alle Positionen mit Blindsteckern besetzt.
- Der Benutzer meldet sich per Barcode an der Maschine an,
- stellt den Schlüsselschalter auf Selbstdesinfektion und
- startet das Programm „Thermische Maschinendesinfektion“.

Nach Abschluss des Zyklus wird das Prozessprotokoll am Display darauf kontrolliert, ob die 90°C Temperatur für mind. 5 Minuten gehalten wurde. Außerdem wird der Schlüsselschalter wieder in die Normalposition gestellt.

Sollte der Test nicht in Ordnung sein, muss dieser wiederholt werden. Bei nochmaligen Abweichungen wird die Maschine gesperrt und der Techniker verständigt.

Die Dokumentation der Durchführung erfolgt im Dokument „Routinekontrollen RDG-E“.

### 5.1.4 Verschiebemechanismen

täglich bzw. bei Bedarf

Alle Verschiebemechanismen (z .B. Kanaltrenner) werden mindestens einmal täglich mittels eines Ölstiftes gepflegt.

Die Dichtungsringe (O-Ringe) in den Adapteranschluss-Sets und im Kupplungsstecker des Druckprüfadapters werden einmal täglich leicht mit Silikonöl benetzt.

Verwendet man andere Öle, treiben die Dichtungen auf und gehen kaputt.

# 6 Endoskopie – Reiner Bereich

## 6.1 RDG-E - Reinigungs – und Desinfektionsgerät Endoskopie

### 6.1.1 Kontrolle Entladung RDG-E

täglich – jede Charge

- Programm ist störungsfrei abgelaufen
- Kontrolle der Einhaltung der Desinfektionsparameter anhand des Ist-Soll-Vergleiches (Temperatur, Haltezeit, Dosierung der Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel)
- Sichtkontrolle auf Sauberkeit der Außenflächen bzw. kritischen Bereichen wie z. B. Albarranhebel
- Kontrolle der Konnektion aller Anschlüsse gemäß Herstellerangaben vor und nach der maschinellen Reinigung

Freigabeparameter:

Standort	Maschine	Programmwahl	Dosierung Reinigungsmittel	Desinfektionsphase		
				Temp. mind.	Haltezeit mind.	Dosierung Desinfektionsmittel
BR.	RDG-E 1 und 2	Eigen-desinfektion	-	90 °C	5 Min	-
		Endo-Normal	180 ml	55 °C	5 Min.	360 ml
	RDG-E 3	Eigen-desinfektion	-	90 °C	5 Min	-
		Endo-Normal	90 ml	55 °C	5 Min.	180 ml

## 6.2 Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung der RDG-E

### 6.2.1 Proteintest

Wash Check pro E plus FC 413 für Gastro- und Duodendoskope

K plus FC 414 für Coloskope

M plus FC 415 für Bronchoskope



Anwendung entsprechend Herstellerangaben:

- Testtupfer aus dem Plastikbeutel entnehmen ohne dabei das blaue Ende zu berühren
- Testtupfer mit VE-Wasser anfeuchten
- Testtupfer durch den Arbeitskanal durchziehen
- Fläschchen aufschrauben und Testtupfer in die Flüssigkeit eintauchen
- 5 bis 10 Sekunden lang in der Lösung bewegen
- Testtupfer herausnehmen und Fläschchen verschließen
- Verwendeten Testtupfer verwerfen
- Prüfung des Ergebnisses durch Vergleichen der Farbe mit der Skala:

Vergleichsgrafik



von links nach rechts:  
*0, 1, 2, 4, 8, 10, 20 und über 20 µg*

Ergebnis: braun = sauber, keine Restproteine

blau = je intensiver die Farbe, desto mehr Restproteine

Das Ergebnis muss unter 20 µg liegen.

Sollte eine unzureichende Reinigungsleistung der RDG-E festgestellt werden, sind die entsprechende Maschine und die betroffene Charge sofort zu sperren und eine Reparatur der RDG-E einzuleiten.

## 14-tägig

Ein Proteintest wird 14-tägig anschlussbezogen, aber nicht endoskopbezogen durchgeführt. Dokumentiert wird dieser im Dokument „Proteintest RDG-E 14-tägig Braunau“.

## jährlich

Bei jedem Endoskop wird jährlich ein endoskopbezogener Proteintest durchgeführt und bewertet.

Dokumentiert wird dieser im Dokument „jährlicher Proteintest Endoskopie Braunau“.

Ebenfalls jährlich wird von der Krankenhaushygiene und der Endoskopieabteilung jedes Endoskop mikrobiologisch untersucht.

### **6.2.1.1 Proteintest Duodendoskop nach jeder Aufbereitung**

Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion im Zuge der Aufbereitung jedes Duodendoskops (TJF Therapeutisches Jejunum Fieberskop) wird ein Proteintest vom Albarrankanal gemacht – wie im Punkt 4.1.3 Proteintest beschrieben.

Die Dokumentation erfolgt im Formular „Überwachung TJF“.

### **6.2.1.2 Proteintest TEE- Sonde (Transösophageale Echokardiografie) nach jeder Aufbereitung**

Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion im Zuge der manuellen Aufbereitung der Tee-Sonde (Transösophageale Echokardiografie, kurz TEE genannt) wird ein Proteintest vom distalen Ende gemacht – wie im Punkt 4.1.3 Proteintest beschrieben.

Nach dem Proteintest erfolgt eine weitere Klarspülung mit VE Wasser. Die Sonde wird anschließend mittels Einmalkompressen getrocknet.

Dokumentiert wird dieser im Formular „Überwachung TEE-Sonde Braunau“.

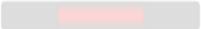
## 6.2.2 Reinigungsindikatoren - Wash-Check

monatlich

Jede RDG-E wird im Vollzyklus mittels Wash-Check (Dr. Früh FC 401, Luer-Lock-Anschluss langer Schlauch) auf die Reinigungswirkung überprüft.



Die Position des Prüfkörpers in der RDG-E und das Prüfergebn werden im Dokument „Washcheck H Endo Braunau“ dokumentiert.

<b>Vergleichsgrafik Prüfergebnis</b>	
Interpretation nach Vorgaben von Dr. Früh Control	
<b>1 optimal</b> 	<b>2 vertretbar</b> 
<b>3 unzureichend</b> 	<b>4 kritisch</b> 

Sollte eine unzureichende Reinigungsleistung festgestellt werden, wird eine Reparatur der RDG-E eingeleitet.

## 6.2.3 Kanal 7 – Endosono mit Albarran

### vor und nach jeder Charge

Seitens der Maschine können nur 6 Kanäle überwacht werden. Der Kanal 7 wird zwar gespült, aber Druckwiderstände wie Verlegung werden von dem RDG-E nicht erkannt.

Um einen Reinigungserfolg diese Kanals beim Endosono nachweisen zu können, wird vor und nach dem eigentlichen Reinigungszyklus des Endoskops ein Wash Check FC 401 speziell an Kanal 7 durchgeführt und der Reinigungserfolg bewertet (Durchführung siehe 6.2.2 Wash-Checks.)

Das Endoskop wird genau an diesem Adapteransatz angeschlossen, wo dieser Test gefahren wurde und wird.

Sollte eine unzureichende Leistung festgestellt werden, muss eine Reparatur der RDG-E eingeleitet werden.

Um das Reinigungsergebnis im Albarran-Kanal zu überwachen wird nach der Reinigung des Endosono in der RDG-E der Kanal mit einem Proteintest (Durchführung siehe 4.1.3) auf Restproteine kontrolliert.

Die Aufzeichnung der Durchführung und der Prüfergebnisse erfolgt im Dokument „Überwachung Kanal 7 Braunau“.

Sollte ein unzureichendes Reinigungsergebnis festgestellt werden, ist das Endoskop zu sperren und es wird eine Reparatur eingeleitet.

## 7 Schlusswort

Ich bin froh mich für dieses Thema entschieden zu haben. Bei der Ausarbeitung ist es mir im Großen und Ganzen ganz gut gegangen. Mit den Unterlagen der Fachkurse 1 und 2 und den Arbeitsanweisungen unseres Qualitätsmanagements kam ich gut zurecht.

Es ist mir erst jetzt so richtig bewusst geworden, wie viele Routinekontrollen im Aufbereitungsprozess gemacht werden, und wie wichtig diese sind, um die Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten.

## 8 Literaturverzeichnis

- Skriptum Fachkunde 1
- Skriptum Fachkunde 2
- ÖGSV-Empfehlung E05 „Checkliste betriebstägliche Prüfung des RDG“
- Qualitätsmanagement SLI (Sterilisation, Logistik und Instrumentenmanagement GmbH)