



Typprüfung RDG-E durch die Hersteller nach DIN EN ISO 15883 was ist notwendig ?

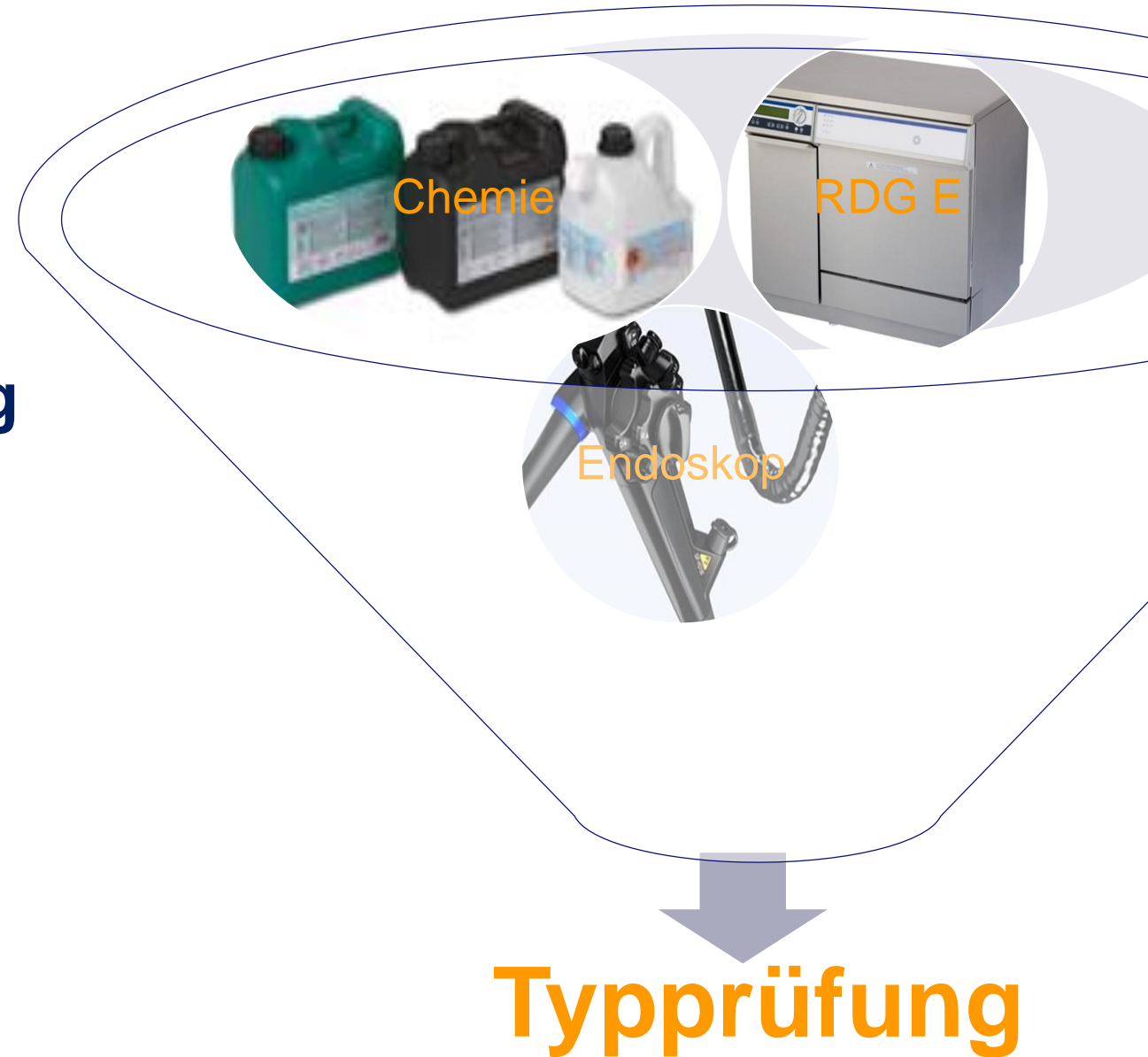
Thomas Brümmer, Olympus Deutschland GmbH, Market Manager Sales DACH

Mitarbeit:

- A-K-I, Arbeitskreis Instrumenten Aufbereitung
- HYGEA-Studie, Industrie-Koordinator
- Koordinator: Leitlinie Validierung RDG-E nach DIN EN ISO 15883-4
- Koordinator: Leitlinie Validierung der manuellen Reinigung und – Desinfektion flex. Endoskope

Typprüfung RDG-E nach DIN EN ISO 15883

- Typprüfung - verlangt die **Überprüfung aller 3 Komponenten** der Aufbereitung
- Norm hat jedoch **Lücken**
 - ↪ Deutsche Leitliniengruppe hat sich den offenen Fragen gestellt
 - ↪ Auftrag an Arbeitsgruppe



Die Typprüfung für das RDG-E ist quasi die ABE (allgemeine Betriebserlaubnis) beim PKW

Betreiber ist Verantwortlich

- Veränderungen müssen durch Nachweis belegt werden
- Wenn nicht: **Sanktionen und Strafen**



Bestandteil der **Wirksamkeitsprüfung** gem. DIN EN ISO 15883 Teil 4

⇒ **Voraussetzungen: In vitro Wirksamkeit Desinfektionsmittels nach EN 14885**

DIN EN ISO 15883 Teil 4 und 5

⇒ **Wirksamkeit Reinigung** (hep. Schafsblut, ohne Keime)

⇒ Test mit Dummy (2.000 mm / **1 mm** und **2 mm** ID)

⇒ Test mit **Endoskopen**

⇒ **Wirksamkeit Desinfektion** (hep. Schafsblut, mit Keime)

⇒ Test mit Dummy (2.000 mm / **1 mm** und **2 mm** ID)

⇒ Test mit **Endoskopen**

⇒ **Wirksamkeit Desinfektion** (mit dem resistenten Keim)

⇒ Test mit Dummy (2.000 mm / **1 mm** und **2 mm** ID)

⇒ **Wirksamkeit des Gesamtprozesses: 9 log Stufen**

⇒ Test mit **Endoskopen aller Anbieter** mit Freigabe für RDG-E



Beispiel für die Umsetzung einer Typtestung:

Dokument mit 34 Seiten Informationen zur Typprüfung

<p>Contents</p> <p>1. CE certificate with overview of the applied standard:.....4</p> <p>2. Introduction4</p> <p>3. Summary of the applied standards and test reports.....5</p> <p>3.1 Hygiene & Function.....5</p> <p>Part 1: Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics (DIN EN ISO 14885: 2006)5</p> <p>3.1.1 <i>In-vitro</i> test of disinfectant (DIN EN ISO 14885: 2006)5</p> <p>3.1.1.1 Virucidal efficacy (DIN EN ISO 14476).....5</p> <p>3.1.1.2 Mycobacterial and Tuberculocidal efficacy (DIN EN ISO 14348:2005).....6</p> <p>3.1.1.3 Bactericidal efficacy (DIN EN ISO 13727).....6</p> <p>3.1.1.4 Sporicidal efficacy (DIN EN ISO 13704).....7</p> <p>3.1.1.5 Fungicidal efficacy (DIN EN ISO 13624: 2003).....8</p> <p>Part 2: General requirements, terms, and definition (DIN EN ISO 15883-1: 2009)9</p> <p>3.2.1 Cleaning efficacy tests (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.10.2/ 6.10.3/ Annex C).....9</p> <p>3.2.2 Thermometric tests (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.8.2/ 6.8.3/ 6.8.4/ 6.8.5).....9</p> <p>3.2.3 Load dryness test (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.12).....10</p> <p>3.2.4 Fluid emission test (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.5.3)10</p> <p>3.2.5 Doors and interlocks (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.3.1/ 6.3.3/ 6.3.4/ 6.3.5/ 6.3.6/ 6.3.7) 11</p> <p>3.2.5.1 Cycle start interlock (DIN EN ISO 15883-1: 2009,5.4.1.8/ 6.3.1).....11</p> <p>3.2.5.2 Door interlocks during the cycle (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.3.3/ 6.3.4)11</p> <p>3.2.5.3 Fault indication on sensor failure (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.3.5).....12</p> <p>3.2.5.4 Fault indication on service failure (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.3.6).....12</p> <p>3.2.5.5 Failed cycle interlock (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.3.7).....13</p> <p>3.2.6 Test of process residuals (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.10.4).....14</p> <p>3.2.7 Chemical dosing tests (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.9.1/ 6.9.2).....14</p> <p>3.2.8 Water quality tests (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.4.2/ 6.4.3/ 6.4.4).....14</p> <p>3.2.9 Air quality test (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.11)15</p> <p>3.2.10 Pipe work (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.5.1/ 6.5.2/ 6.5.4/ 6.5.5/ 6.5.6).....15</p> <p>3.2.11 Instrumentation (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.6.1/ 6.6.2).....16</p> <p>3.2.12 Load carriers - internal (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.7.1).....16</p> <p>3.2.13 Trolleys (DIN EN ISO 15883-1: 2009, 6.7.2).....17</p> <p style="text-align: right;">2 / 34</p>	<p>3.3.1 Test of cleaning efficacy (DIN EN ISO 15883-4: 2009, 6.11.1)</p> <p>3.3.1.1 Mechanical effect of cleaning (DIN EN ISO 15883-4: 2009, Annex B.6.2)</p> <p>Procedure: Evaluation of physical removal using spores as an indicator organism: Verify the cleaning efficiency of surrogates contaminated with test soil. The whole reprocessing cycle should be performed with water only according DIN EN ISO 15883-4: 2009, Annex B.6.2.</p> <p>Test body: PTFE-tubes models acc. to DIN EN ISO 15883-4, chapter 6.6.2</p> <p>Test soil: <i>Enterococcus faecium</i>, DSM 2146, K3330</p> <p>Required result: According the guideline DIN EN ISO 15883-4: 2009, Annex B.6.2. a reduction factor of at least 5 is required.</p> <p>Test result: The ETD Double complies with the DIN EN ISO 15883-4: 2009, Annex B.6.2.</p> <p>The test was performed 2 times each with 7 contaminated PTFE tubes. From each tube three pieces (connected, middle and end part) were analysed concerning log reduction. The results show an average reduction factor of 5.64 completely fulfilling the requirements for this test procedure.</p> <p>Test laboratory: Henkel AG & Co. KGaA, Düsseldorf, Germany</p> <p>Test report ID: 14-16473-05</p> <p>Test period: September 2014</p> <p>3.3.1.4 Cleaning efficacy of endoscopes (DIN EN ISO 15883-1: 2006, 4.2.1.1; DIN EN ISO 15883-4: 2008, 6.10/ 6.11; DIN ISO/TS 15883-5: 2006, Annex I)</p> <p>Procedure: Evaluation of microorganism removal by cleaning: Verify the cleaning efficiency (pre-rinse, cleaning, rinse) of endoscopes contaminated with different test soils according DIN ISO/TS 15883-5: 2006, Annex I.</p> <p>Test body: - Bronchoscope (BF-XP60, Olympus) - Colonoscope (CF-Q160L, Olympus) - Gastroscope (GIF-XTQ160, Olympus)</p> <p>Test soil: a) Sheep blood b) <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057</p> <p>Required result: a) According the guideline DIN ISO/TS 15883-5: 2006, Annex I as well as the DGKH, DGSV, AKI, DEGEA, DGVS and AK EDG the residual protein content after cleaning of the contaminated endoscopes shall be less than 6,4 µg/cm² of the test body. b) According the guideline DIN ISO/TS 15883-5: 2006, Annex I.8.2 a reduction factor of 4 of the test microorganism is required.</p> <p>Test result: The ETD Double complies with DIN ISO/TS 15883-5: 2006, Annex I and the DGKH, DGSV, AKI, DEGEA, DGVS and AK EDG.</p> <p>a) The test was performed 3 times for each endoscope type by contaminating the air, water and biopsy channel with <i>E. faecium</i>. After the cleaning procedure the residual protein content was analysed with the OPA-Method. The average of the residual protein content for each endoscope type:</p>	<p>3.3.3 Test of the whole process regarding chemical disinfection efficacy (DIN ISO/TS 15883-5: 2005, Annex I)</p> <p>Procedure: Evaluation of the whole cleaning and disinfection process: Verify the disinfection efficiency of the whole reprocessing process using different flexible endoscopes contaminated with test soil according DIN ISO/TS 15883-5: 2005, Annex I.</p> <p>Test body: a) Bronchoscope BF-XP60 (Olympus) b) Colonoscope CF-Q160L (Olympus) c) Gastroscope GIF-XTQ160 (Olympus)</p> <p>Test soil: <i>Mycobacterium terrae</i>, DM 43227</p> <p>Required result: According DIN ISO/TS 15883-5: 2005, Annex I a reduction factor of the test microorganism of at least 9 is required after the whole reprocessing process.</p> <p>Test result: The ETD Double complies regarding the whole reprocessing process of different endoscope types with DIN ISO/TS 15883-5: 2009, Annex I.</p> <p>For each endoscope type 3 independent test runs were performed.</p> <p>a) A reduction factor of 9.47 was achieved. b) A reduction factor of 9.56 was achieved. c) A reduction factor of 9.56 was achieved.</p> <p>Test laboratory: Henkel AG & Co. KGaA, Düsseldorf, Germany</p> <p>Test report ID: 14-17714-1 (Bronchoscope) 14-17714-2 (Colonoscope) 14-17714-3 (Gastroscope)</p> <p>Test period: November/ December 2014</p>
--	---	---

Betreiber möchte eine **Kombination nutzen**, die **nicht** in der **Typprüfung** getestet wurde ?

Kann eine RDG-E Validierung eine Typprüfung / ergänzende Typprüfung ersetzen



nein

- Umfang einer Typprüfung ist deutlich größer
- Für die **Typprüfung** ist der **Hersteller / Vertreiber** verantwortlich
- Validierung ist der Betreiber verantwortlich
- Leitliniengruppe RDG-E hat durch die Arbeit der „**Typprüfungs-Arbeitsgruppe**“ inkl. Publikation dieses klar definiert



Kombination MUSS durch eine **Typprüfung bestätigt** werden

Wurde durch die Arbeitsgruppe Typprüfung erarbeitet:

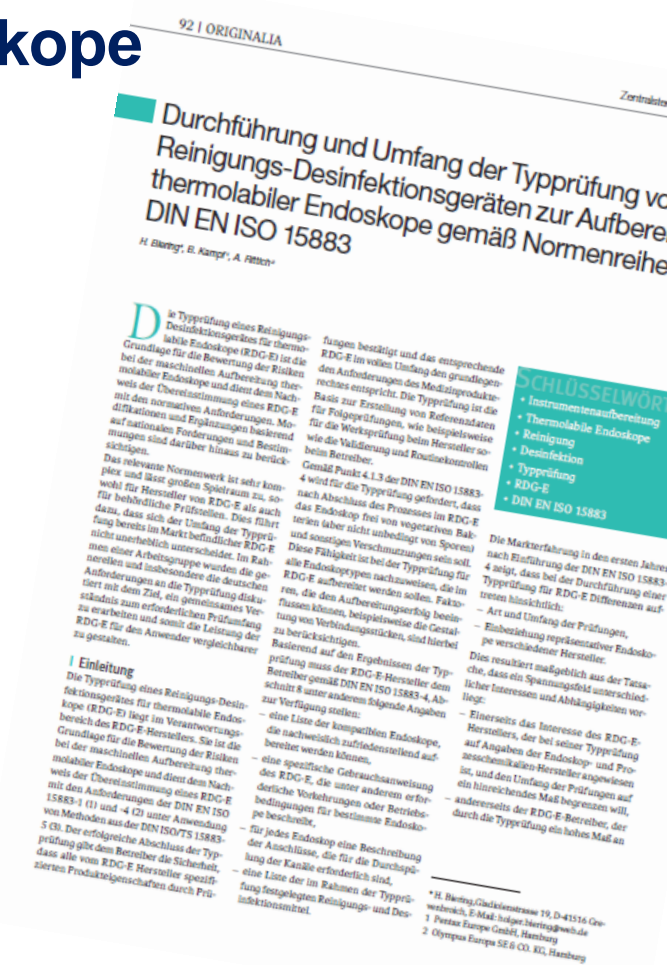
Durchführung und Umfang der Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope gemäß Normenreihe DIN EN ISO 15883

H. Biering, B. Kampf, A. Rittich: Zentralsterilisation 2/2017; S92-100/110

Arbeitsgruppe war von 2010 bis 2013 tätig und wurde durch den AKI koordiniert.

Teilnehmer::

- Eike Bach (ASP)
- Markus Auly (Belimed)
- Priv.-Doz. Dr. Holger Biering (AKI)
- Helmut Fromberger (Belimed)
- Markus Kamer / Verona Schmidt (Dr. Weigert)
- Dr. Birgit Kampf (Pentax),
- Petra Labonte (BHT),
- Annette Rittich / Anne Schlingmann (Olympus),
- Ronald Wassenburg (Wassenburg Medical).



Beispiel:

Für die **Kombination** RDG-E, Endoskope und eingesetzte Prozesschemie ist **keine Typprüfung vorhanden**:

Maßnahme durch den **Prozesschemie Anbieter**:

Ergänzende Typprüfung für die Kombination aus RDG-E, Endoskope und Prozesschemie

Umfang:

- ↪ Reinigungstest mit Prüfkörper **1 mm & 2 mm**
- ↪ Reinigungsleistung an **Endoskopen**
(BF-40, D = 2,2mm und CF-2T160, D = 3,7mm & 3,2mm)
- ↪ Keimreduktion *E. faecium* mit Prüfkörper **1 mm & 2 mm**
- ↪ Keimreduktion *E. faecium* an **Endoskopen** (wie oben)
- ↪ Keimreduktion *M. terrae* mit Prüfkörper **1 mm & 2 mm**



Ergebnis einer solche Ergänzenden Typprüfung wurde 2019 in der Zentralsterilisation Publiziert

T.Brümmer, M.Heintz, D.Hüggling, V.Schmidt: Zentralsterilisation 4/2019; S209-213

- Der **Betreiber** hat die **Aufgabe** dieses vom **Vertreiber einzufordern**
- Es wurde **bestätigt**, dass dieses für die **Vertreiber von Prozesschemie umsetzbar** ist
- **Freigaben** der Prozesschemie erfolgt vom **Vertreiber von Prozesschemie**
- In diesem **Fall nicht** vom **RDG-E Vertreiber**



Ergebnis einer Ergänzenden Typprüfung:

Reinigungstest: 2m Prüfkörper 2mm und 1mm Durchmesser Anforderung: $\leq 100 \mu\text{g}$ (2mm) und $\geq 4 \log$ (1mm)

4.1 Results of the cleaning efficacy

Process challenge devices

The following table shows the determination of residual protein content of the process challenge devices after the automatic reprocessing process:

Table 2: Results of the determination of the residual protein content of the process challenge devices after the automatic reprocessing process

2 mm PCD	Visual residual soiling	Sample volume [ml]	DF	OPA-Measurement [340 nm]		PEF-Measurement [340 nm]		Corrected value	Residual protein content [$\mu\text{g}/\text{PCD}$]
Test run 1									
1	-	5.00	1	0.041	0.039	-0.006	-0.009	0.048	81
2	-	5.00	1	0.042	0.045	-0.009	-0.008	0.052	89
3 (PC)	+	5.00	100	0.384	0.381	0.083	0.081	30.050	51,759
Test run 2									
5	-	5.00	1	0.018	0.014	-0.007	-0.004	0.022	37
6	-	5.00	1	0.011	0.014	-0.006	-	0.019	31
9 (PC*)	+	5.00	100	0.511	0.639	0.110	0.109	46.550	80,207
Test run 3									
7	-	5.00	1	0.038	0.039	0.005	0.005	0.034	57
8	-	5.00	1	0.025	0.025	-0.008	-0.008	0.033	56
Negative control									
4	-	5.00	1	0.015	0.014	0.000	0.000	0.015	25
Test run 1, 2, 3	Formula of measurement of BSA-standard: $y = 0.0029x + 0.0003$ Coefficient of determination (R_2) of calibration line for OPA measurement: 0.9999								
NC	Formula of measurement of BSA-standard: $y = 0.0027x + 0.0011$ Coefficient of determination (R_2) of calibration line for OPA measurement: 0.9999								

PCD: process challenge device; PC: positive control; *: PC for test run 2 and 3; RF: reduction factor; DF: Dilution factor; NC: Negative control

The applied PCDs showed no visual residual soiling after the automatic reprocessing process.

4.1 Results of the cleaning efficacy

Process challenge devices

The following table shows the determination of residual test organisms of the process challenge devices after the automatic reprocessing process:

Table 5: Results of the cleaning procedure of the PCDs in the automatic reprocessing process

1 mm PCD	Soiling		[cfu/PCD]	Eluate [cfu/100 μl]			Total residual germ concentration [cfu/PCD]	RF
	[g]	[cfu]		10^0 [500 μl]	10^0	10^{-2}		
Test run 1								
1	0.1108	$5.54 \cdot 10^5$	42	108	36	0	$1.44 \cdot 10^4$	4.58
2	0.1570	$7.85 \cdot 10^8$	53	63	25	0	$6.35 \cdot 10^3$	5.09
				10^{-4}	10^{-5}	10^{-8}		
3 (PC)	0.1425	$7.13 \cdot 10^5$	n.c.	82	5	0	$4.10 \cdot 10^5$	-
Test run 2								
4	0.1728	$6.91 \cdot 10^5$	9	51	17	0	$6.81 \cdot 10^3$	5.01
5	0.2006	$8.02 \cdot 10^5$	20	22	2	0	$2.22 \cdot 10^3$	5.56
				10^{-4}	10^{-5}	10^{-8}		
8 (PC*)	0.1434	$5.74 \cdot 10^5$	n.c.	>330	38	0	$1.90 \cdot 10^3$	-
Test run 3								
6	0.1595	$6.38 \cdot 10^5$	9	49	16	1	$6.46 \cdot 10^3$	4.99
7	0.1452	$5.81 \cdot 10^5$	77	27	9	0	$2.78 \cdot 10^3$	5.32
Test soil								
				10^{-8}	10^{-8}	10^{-10}	[cfu/ml]	
Test run 1				5	0	0	$5.00 \cdot 10^5$	-
Test run 2 and 3				4	0	0	$4.00 \cdot 10^3$	-

PCD: process challenge device; cfu: colony forming units; n.c.: not countable; PC: positive control; *: PC for test run 2 and 3; RF: reduction factor

The applied PCDs showed no visual residual soiling after the automatic reprocessing process.

Zusammenfassung

- Der **Nachweis** einer **Typprüfung** ist auf Basis der DIN EN ISO 15883 eine **gesetzliche Vorgabe**
- Die **Typprüfung** betrachtet die **Kombination** aus **RDG-E, Endoskope** und **Prozesschemie**
- Bei **Abweichungen** zur Typprüfung, **Beispiel Prozesschemie** ist der **Vertreiber der Prozesschemie** in der **Pflicht** den Nachweis in einer **Ergänzenden Typprüfung** nachzuweisen
- Publikationen haben die **Machbarkeit** nachgewiesen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit, Fragen?

Zusammenfassung

- Der **Nachweis** einer **Typprüfung** ist auf Basis der DIN EN ISO 15883 eine **gesetzliche Vorgabe**
- Die **Typprüfung** betrachtet die **Kombination** aus **RDG-E, Endoskope** und **Prozesschemie**
- Bei **Abweichungen** zur Typprüfung, **Beispiel Prozesschemie** ist der **Vertreiber der Prozesschemie** in der **Pflicht** den Nachweis in einer **Ergänzenden Typprüfung** nachzuweisen
- Publikationen haben die **Machbarkeit** nachgewiesen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit, Fragen?