

# 7. Fachtage

Im Zuge von Typ-, Betriebsprüfungen, Leistungsbeurteilungen und Verfahrensprüfungen an *RDG für chirurgische Instrumente*, MIC-Instrumente und Anästhesiematerialien wurden immer wieder z. T. gravierende Mängel verschiedenster Natur festgestellt: Neben technischen Mängeln (wie z.B. verkehrt laufende Pumpen, schlecht ankopplende Beladewägen und ungeeignete Programmführungen) waren auch Nutzungsfehler (verstopfte Düsen und Siebe, inadäquate Beschickung von MIC-Wägen) zu beobachten.

Auch hinsichtlich der Reinigungsleistung von maschinellen Reinigern konnten (bzw. mussten), sowohl bei Prüfungen vor Ort als auch unter Laborbedingungen, einige, z.T. ernüchternde Feststellungen gemacht werden: Eklatante Unterschiede in der Reinigungswirkung bei unterschiedlichen Chargen ein und desselben Reinigers, andererseits Reiniger, die unter standardisierten Bedingungen nicht besser reinigen als reines Wasser...

Bei *RDG für flexible Endoskope* zeigten sich im Rahmen von Typprüfungen in erster Linie Reinigungsprobleme, sowohl die Kanal- als auch die Kammer- bzw. Außenflächenreinigung betreffend. Des Weiteren wurden Unterschiede in der Reinigungswirkung von Endoskopen unterschiedlicher Hersteller festgestellt.

Aber auch bei Routineprüfungen und Validierungen gemäß «ÖGSV-Leitlinie zur Prüfung

## Prüfung von RDGs: Pleiten Pech und Pannen

Tillo Miorini\*, Niels Buchrieser\*, FAPW der ÖGSV\*\*

und Validierung von Aufbereitungsverfahren für flexible Endoskope» wurden – vor allem bei «Kurzprogrammen» ohne Zwischenspülschritt – immer wieder unzureichende Reinigungs- und/oder Desinfektionswirkung, verursacht durch zu geringe Pumpenleistung, schwache Reinigungschemie, Problemen mit der Wasserenthärtung oder insuffizienter Programmführung (zu kurze Einwirkzeiten) festgestellt.

Als Konsequenz der bei «Kurzprogrammen» ohne Zwischenspülschritt festgestellten Probleme müssen laut einer Aussendung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen vom Dezember 2006 nunmehr alle Programme in RDG-E einen Spülschritt zwischen Reinigungs- und Desinfektionsphase aufweisen.

Ein gravierender Fehler eines Servicetechnikers im Zuge einer Reparatur eines RDG-E (vertauschte Dosierpumpen), der über ein Jahr unentdeckt blieb und im Zuge der Routineprüfung entdeckt wurde, führte dazu, dass ca. 9.000 Patienten mit mangelhaft aufbereiteten Endoskopen untersucht/behandelt wurden, somit ein schwerer Zwischenfall mit einem Medizinprodukt, der beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet wurde.

Diese Erfahrungen veranlassten den Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV zum einen eine Leitlinie für durchzuführende Kontrollen nach Wartungen/Reparaturen herauszugeben, zum anderen wurde eine Studie initiiert und durchgeführt, die die Tauglichkeit von Reinigungsindikatoren für RDG-Es sowie die Leistung verschiedener Reinigungsmittel bei verschiedenen Temperaturen und Einwirkzeiten zum Inhalt hatte.

Ergebnisse: Zwei der drei getesteten Indikatoren zeigten eine relativ hohe Resistenz gegenüber den eingesetzten Reinigungsverfahren im



**Tillo Miorini**

Institut für angewandte Hygiene,  
Graz

Vergleich zur Referenzmethode, wohingegen die Prüfanschmutzung des dritten relativ leicht zu entfernen war. Hinsichtlich der Reinigungsleistung der geprüften Reiniger lässt sich allgemein sagen, dass alkalische Reiniger gegenüber enzymatischen deutlich bessere Ergebnisse erzielten und dass die bis vor kurzem gängigen Reinigungsphasen von 3-5 Minuten eindeutig zu kurz bemessen sind.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen mit der Prüfung von RDG (-E) kann gesagt werden, dass durch Typ-, und Betriebsprüfungen bzw. Validierungen technische Mängel und/oder Anwendungsfehler festgestellt werden konnten, die im Routinebetrieb nicht augenscheinlich wurden. Durch entsprechende Maßnahmen (Programptimierung, Reinigerwechsel, Verbesserung der Wasserqualität etc.) konnten bisher nahezu alle diesbezüglichen Probleme gelöst werden. |

\* Institut für angewandte Hygiene, Graz.

\*\* Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV:  
V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler,  
H. Getreuer, A. Gruber, M. Hell, W. Koller,  
P. Lachner, T. Miorini, G. Palmisano,  
A. Percht, U. Prüfert-Freese, A. Steinhart,  
M. Suchomel, B. Weinmayr.