

Originalarbeit

Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDG-E) gemäß aktualisierter Normenreihe EN ISO 15883

Korrespondierender Autor:

Holger Biering
Gladiolenstrasse 19
41516 Grevenbroich
Deutschland

E-Mail: holger.biering@web.de

Interessenkonflikt:

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) besteht.

Zitierweise:

Biering H, Auly M, Evers V, Rittich A. Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDG-E) gemäß aktualisierter Normenreihe EN ISO 15883. Zentr Steril 2022; 30 (6): 288–296.

Manuskriptdaten:

Eingereicht: 1. Juni 2022
Überarbeitete Version
angenommen:
2. September 2022

Teil 1: Umfang und Durchführung der Prüfungen durch den Hersteller des RDG-E

H. Biering*, M. Auly¹, V. Evers², A. Rittich³

¹Belimed AG, Zug, Schweiz; ²Wassenburg Medical B.V., Dodewaard, Niederlande; ³Olympus Europa SE & CO. KG, Hamburg, Deutschland

Zusammenfassung

Die Version des Standards EN ISO 15883-4:2018 [1] enthält wesentliche Änderungen für die Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für die Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDG-E).

Bereits die vorherige Version dieses Standards forderte im Rahmen der Typprüfungen des RDG-E den Nachweis zu erbringen, dass die Endoskope nach der Aufbereitung frei von vegetativen Bakterien und sonstigen Verschmutzungen sind. Eine offene Frage war jedoch, wie der Hersteller des RDG-E bei der Vielzahl der Endoskope unterschiedlicher Konstruktionen und verschiedener Hersteller diese Forderung umsetzen kann.

Diese Lücke wurde in der Version des Standards von 2018 durch den normativen Anhang H „Ermittlung von Endoskop-Typprüfgruppe“ geschlossen.

Um zu einer einheitlichen Interpretation und Umsetzung dieser und weiterer neuen Anforderungen zu gelangen, wurde die Arbeitsgruppe „Typprüfung RDG-E“ bestehend aus Mitarbeitern der Hersteller von RDG-E, Endoskopen und Prozesschemikalien gebildet. Die Ergebnisse der Arbeitsgruppe werden in drei Teilen publiziert. Der vorliegende Teil hat die einheitliche Interpretation des Standards hinsichtlich der Art, der Durchführung und dem Umfang der Prüfungen sowie die dabei zu erfüllenden Anforderungen im Rahmen der Typprüfungen von RDG-E zum Inhalt.

Eine Umsetzung der erweiterten Anforderungen ist nur durch eine Zusammenarbeit insbesondere der Hersteller der RDG-E und der Endoskope sowie der Prozesschemikalien realisierbar. Weiterhin erfordert diese Umsetzung

einen erheblichen Aufwand an materiellen und finanziellen Ressourcen, in deren Ergebnis jedoch eine wesentliche Erhöhung der Patientensicherheit bei endoskopischen Untersuchungen und Eingriffen erzielt wird.

Vorbemerkung

Innerhalb der Normenreihe EN ISO 15883 ist im Jahr 2018 die aktualisierte

Schlüsselwörter

- Instrumentenaufbereitung
- Thermolabile Endoskope
- Typprüfung
- Reinigungs-Desinfektionsgeräte
- EN ISO 15883
- Reinigung
- Desinfektion

Fassung des Teils 4, „Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope“ [1], veröffentlicht worden. Diese Norm enthält wesentliche Änderungen und Ergänzungen im Vergleich zur Vorgängerversion [2] aus dem Jahr 2009. Dies betrifft insbesondere die im nationalen Vorwort der deutschen Version aufgeführten Punkte:

- Grundsätzliche Überarbeitung der Leistungsanforderungen, z. B. Anforderungen an Belastungssubstanzen;
- Genauere Spezifizierung der Anforderungen an die Prozessprüfung;
- Grundlegende Überarbeitung der Anforderungen an das für das abschließende Spülen nach der Desinfektion verwendete Wasser;

- Grundlegende Überarbeitung der Anforderungen an die Durchführung der Typprüfung mit der Prüfbelastung im Zusammenhang mit der Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung;
- Überarbeitung der Zusammenfassung der Prüfungen, die ergänzend zu EN ISO 15883-1 durchzuführen sind;
- Aufnahme des normativen Anhang H zu Festlegungen von Endoskop-Typprüfungsgruppen;
- Aufnahme des informativen Anhang I zu Festlegungen von Endoskop-Produktfamilien.

Diese Änderungen haben erhebliche Auswirkungen auf die Anforderungen, die Durchführung und den Umfang der Typprüfungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräte zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDG-E).

Um eine einheitliche Interpretation dieser komplexen Norm unter Berücksichtigung aller relevanten Teile der Normenreihe EN ISO 15883 zu erzielen, wurde die Arbeitsgruppe „Typprüfung von RDG-E 2.0“ gebildet.

Zielstellung der Arbeitsgruppe war die Erarbeitung eines einheitlichen, gemeinsamen Verständnisses bezüglich der Art, der Anforderungen, der Durchführung und dem Umfang der Prüfungen im Rahmen der Typprüfung für RDG-E. Darüber hinaus sollen Empfehlungen für die Prüfungen von Komponenten (z. B. Prozesschemikalien), welche nicht im Rahmen der Typprüfung berücksichtigt wurden, erarbeitet werden.

Eingeladen zur Mitarbeit in der Arbeitsgruppe waren Firmenmitarbeiterinnen und -mitarbeiter aller im deutschen Markt vertretenen Hersteller von RDG-E. Die Hersteller von aufbereitbaren Endoskopen und Prozesschemikalien waren jeweils mit Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zweier unterschiedlicher Firmen vertreten. Die Information über den Stand der Arbeiten sowie der Ergebnisse an die anderen Hersteller von Prozesschemikalien in Deutschland erfolgt innerhalb des Industriefachverbandes IHO (Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz) und an die anderen Anbieter von Endoskopen im deutschen Markt im Rahmen bestehender Arbeitsgruppen. Weiterhin erfolgt eine laufende Kommunikation zum Arbeitsstand im Rahmen der Leitliniengruppe „Validierung von RDG-E“ sowie des Arbeitskreises „Instrumenten-Aufbereitung“ (AKI).

Die Arbeitsgruppe war im Zeitraum von September 2020 bis Juli 2022 tätig und wurde durch den AKI koordiniert. Teilnehmende waren in alphabetischer Reihenfolge: Markus Auly (Belimed), Ilka Barteldes-Neubauer (Belimed), Priv.-Doz. Dr. Holger Biering (Koordinator), Francesco Calzavara (Steelco), Denys Dhiver (Steris), Dr. Sascha Eschborn (Olympus), Vincent Evers (Wassenburg), Markus Fürg (MMM), Philipp Hergesell (Cantel), Markus Hoppe (Miele), Henny Knorth (Wassenburg), Aaron Papadopoulos (Ecolab), Kathrin Pechmann (MMM), Annette Rittich (Olympus), Verona Schmidt (Dr. Weigert), Daniela Schrickler (Dr. Weigert), Ines Willam (Karl Storz).

Die Publikation der Ergebnisse der Arbeitsgruppe zu den unterschiedlichen Aspekten der Typprüfungen von RDG-E erfolgt in folgenden Teilen:

- Teil 1: Umfang und Durchführung der Prüfungen durch den Hersteller des RDG-E.
- Teil 2: Herausforderungen an die Hersteller der RDG-E und der Endoskope bei der Festlegung von Endoskop-Typprüfungsgruppen gemäß EN ISO 15883-4:2018, Anhang H.
- Teil 3: Umfang und Durchführung der Prüfungen von Prozesschemikalien, die nicht durch den Hersteller der RDG-E im Rahmen der Typprüfung berücksichtigt wurden.

■ Einleitung

Bereits in der Version des Standards EN ISO 15883-4 von 2009 wurde gefordert, dass gemäß Punkt 4.1.3 im Rahmen der Typprüfung der Nachweis über die Freiheit des Endoskops von vegetativen Bakterien (aber nicht unbedingt Sporen) und sonstigen Verschmutzungen nach Abschluss des gesamten Aufbereitungsprozesses im RDG-E zu erbringen ist. Darüber hinaus sollte gemäß Abschnitt 8 eine Liste kompatibler Endoskope zur Verfügung stellen, welche nachweislich den Anforderungen dieses Standards gemäß aufbereitet werden können [2]. Es wurden jedoch keine Hinweise gegeben, wie diese Anforderung unter Berücksichtigung der bei den Anwendern eingesetzten Vielzahl verschiedener Endoskope unterschiedlicher Hersteller durch den RDG-E

Hersteller in einem akzeptablen Prüfumfang zu realisieren ist.

Aus diesem Grunde hat die Arbeitsgruppe „Typprüfungen von RDG-E 1.0“ in ihren Empfehlungen vorgeschlagen [3], die Prüfungen des Gesamtprozesses mit je zwei Endoskopen mit gegebenenfalls entsprechenden Verbindungsstücken pro Endoskop-Familie gemäß ESGENA Definition [4] durchzuführen.

Mit der aktuellen Version des Standards EN ISO 15883-4 aus dem Jahr 2018 wurde diese Lücke geschlossen. Im Anhang H, welcher ein normativer Teil dieses Standards ist, wird eine Anleitung zur Gruppierung der Endoskope in Typprüfungsgruppen beschrieben. Dadurch wird der Umfang der Prüfungen im Rahmen der Typprüfungen auf eine realisierbare Dimension begrenzt. Diese Vorgehensweise ist nur in enger, kooperativer Zusammenarbeit zwischen den Herstellern der RDG-E und der Endoskope umsetzbar.

Detaillierte Angaben zur Umsetzung der Anleitung zur Gestaltung der Typprüfungsgruppen gemäß Anlage H wird im Teil 2 der Publikationsreihe zu den Ergebnissen der Arbeitsgruppe „Typprüfungen von RDG-E 2.0“ beschrieben.

■ Normative Anforderungen

Im Rahmen der Typprüfungen von RDG-E sind Anforderungen und Prüfungen aus den Teilen 1, 4 und 5 der Normenreihe EN ISO 15883 zu berücksichtigen. Zum Zeitpunkt der Erstellung der Empfehlungen der Arbeitsgruppe „Typprüfungen von RDG-E 2.0“ war der Teil 1 des Standards EN ISO 15883 in der Überarbeitung und der Teil 5 im Jahr 2021 gerade veröffentlicht. Als Grundlagen für die nachfolgenden Empfehlungen zur Durchführung der Typprüfungen von RDG-E wurden folgende Standards herangezogen:

- prEN ISO 15883-1:2020: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren [5]
- EN ISO 15883-4:2018: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope [1]
- EN ISO 15883-5:2021: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien

Tabelle 1: Prüfung der konstruktiven Merkmale des RDG-E

Kurzbeschreibung der Prüfung	prEN ISO 15883-1:2020	
	Anforderungen/Abschnitt	Prüfung/Abschnitt
Thermometrisch		
Thermische Desinfektion		
Tank für Nachspülwasser	5.3.5	6.8.4
Temperatursteuerung		
Abschalten bei Übertemperatur	5.8.3	6.8.5
Austritt von Fluiden		
Leckagedichtheit der Kammer	5.1.2.6; 5.1.2.7	6.5.2
Türen und Verriegelungen		
Prozessstart	5.4.1.8	6.3.1
Beladen/Entladen	5.4.3.1	6.3.2; 6.3.3; 6.3.4
Bei Störungen	5.4.1.5	6.3.5; 6.3.7
Türverriegelung	5.4.3.2	6.3.7
Luftqualität	4.5.3; 4.5.4	6.11
Rohrleitungen		
Totvolumen	5.5.1.2	6.5.1
Freier Ablauf	4.1.7	6.5.3 ; 6.5.4
Leckagen	5.1.2.6; 5.1.2.7	6.5.2
Belüftungssystem	5.24.2; 5.24.5	6.5.5; 6.5.6
Messinstrumente		
Lesbarkeit	5.12.3	6.6.2
Kalibrierung	5.11.1; 5 11.2; 5.11.3; 5.11.4 c)	6.6
Beladungsträger - geräteintern		
Standfestigkeit	5.27.1 a) + b)	6.7.1
Ausrichtung	5.1.3.2	6.7.1
Einsetzen	5.1.3.5	6.7.1
Erforderliche Kraft zum Bewegen	5.27.1 c)	6.7.1
Transportwagen		
Ausrichtung	5.28.2	6.7.2
Prozessablauf		
Störungsanzeige	5.22.1	6.3.5; 6.3.6; 6.3.8
Automatische Steuerung	5.19.5	6.13
Kurzbeschreibung der Prüfung	EN ISO 15883-4:2018	
	Anforderungen/Abschnitt	Prüfung/Abschnitt
Alarm bei Versagen der Dichtheitsprüfung	4.2.3	6.5.3.3
Dichtheitsprüfung	4.2.4	6.5.3.2
Dichtheitsprüfung bei nicht hergestellter Verbindung	4.2.5	6.5.3.4
Temperatur während des gesamten Verfahrens	4.3.3; 4.4.3; 5.4.2; 5.4.3	6.9.1
Prüfung auf Verschlussfreiheit von Kanälen	5.2.2.1	6.6
Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle	5.2.2.2	6.7
Prüfung der Mindest-Prozesstemperatur	5.4.4	6.9.2

für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit [6].

Darüberhinausgehende Anforderungen, welche sich aus anderen Europäischen Standards ergeben und im Rahmen des Konformitäts-Bewertungsverfahrens zur Erlangung des CE-Zeichens für das RDG-E berücksichtigt werden müssen, sind in den nachfolgenden Ausführungen nicht berücksichtigt (z. B. elektrische Sicherheit des RDG-E).

Aus Sicht der Arbeitsgruppe ist die nachfolgende Gruppierung der Anforderungen und Prüfungen aus Gründen der Übersichtlichkeit sinnvoll:

- A. Prüfung der konstruktiven Merkmale des RDG-E
- B. Prüfungen von Wasser und Prozesschemikalien
- C. Prüfungen des RDG-E in Kombination mit Prozesschemikalien
- D. Prüfungen des RDG-E in Kombination mit Prozesschemikalien und Endoskopen.

■ Durchführung der Prüfungen

A. Prüfung der konstruktiven Merkmale des RDG-E

Die grundlegenden Anforderungen an RDG und die entsprechenden Prüfungen zu deren Umsetzung sind im Teil 1 der Normenreihe EN ISO 15883 beschrieben [5]. Für RDG-E sind im Rahmen der Typprüfungen insbesondere

die Anforderungen an Türen und deren Verriegelung, Leckage-Dichtheit und Totvolumen des Gerätes, Lesbarkeit der Anzeigeelemente sowie Kalibrierung von Messinstrumenten zu berücksichtigen. Anforderungen zum Beladungsträger betreffen deren Standfestigkeit und Ausrichtung sowie das Einsetzen des Trägers in das RDG-E und die erforderliche Kraft, um diesen zu bewegen.

Spezifische gerätetechnische Anforderungen und Prüfungen für die Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sind im Teil 4 der Normenreihe EN ISO 15883 festgelegt [1]. Dies betrifft den Komplex der Dichtheitsprüfung und deren Versagen, die Prüfung auf Blockaden in den Kanälen sowie die Prüfungen auf nicht angeschlossene Kanäle. Weiterhin wird die Einhaltung der definierten Temperaturen während des gesamten Verlaufs des Prozesses überprüft (Tabelle 1).

B. Prüfungen von Wasser und Prozesschemikalien

Bei der maschinellen Aufbereitung thermolabiler Endoskope kommen neben Wasser als Prozesschemikalien Reiniger und Desinfektionsmittel zum Einsatz.

Im Rahmen der Typprüfung sind für die einzelnen Prozessstufen die

physikalisch-chemische und mikrobiologische Qualität des eingesetzten Wassers zu prüfen und festzulegen (Tabelle 2).

Die bei der maschinellen Aufbereitung thermolabiler Endoskope zum Einsatz kommenden Reiniger und Desinfektionsmittel werden in Europa gemäß „Medical Device Regulation“ (MDR) geprüft und hergestellt [7].

Gemäß MDR sind Prozesschemikalien ohne antimikrobielle Wirksamkeit wie z. B. Reiniger als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft und durch ein CE-Zeichen auf dem Etikett gekennzeichnet.

Prozesschemikalien mit antimikrobieller Wirksamkeit, welche z. B. zur maschinellen Schlussdesinfektion bei Raumtemperatur oder erhöhter Temperatur zum Einsatz kommen (Instrumentendesinfektionsmittel), sind als Medizinprodukte der Klasse II b eingestuft. Diese sind durch ein CE-Zeichen, verbunden mit einer vierstelligen Zahl, zur Identifizierung der verantwortlichen „Benannten Stelle“ gekennzeichnet.

Zum Erhalt des CE Zeichens müssen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Prozesschemikalien durch den Hersteller geprüft und in einem Konformitätsbewertungsverfahren bestätigt werden.

Gemäß MDR muss der Hersteller die Leistung und die Sicherheit seiner

Tabelle 2: Prüfung von Wasser und Prozesschemikalien

Kurzbeschreibung der Prüfung	prEN ISO 15883-1:2020	
	Anforderungen/ Abschnitt	Prüfung/ Abschnitt
Festlegung der Wasserqualität für jede Prozessstufe	5.23.1	6.4
Kurzbeschreibung der Prüfung	DIN EN ISO 15883-4:2018	
	Anforderungen/ Abschnitt	Prüfung/ Abschnitt
<i>In-vitro</i> -Wirksamkeit des Desinfektionsmittels		
Anwendbare Europäische Testmethoden:		
Bakterizide Wirksamkeit (EN 13727, EN 14561)	4.4.1; 4.4.2	6.12.1; 6.12.2
Levurozide Wirksamkeit (EN 13624, EN 14562)	4.4.1; 4.4.2	6.12.1; 6.12.2
Mykobakterizide Wirksamkeit (EN 14348, EN 14563)	4.4.1; 4.4.2	6.12.1; 6.12.2
Viruzide Wirksamkeit (EN 14476, EN17111)	4.4.1; 4.4.2	6.12.1; 6.12.2
Sporizide Wirksamkeit (EN 17126) (optional - modifiziert zur Bestimmung von 6 log-Stufen)	4.4.1; 4.4.2	6.12.1; 6.12.2

Produkte gewährleisten. Die Zusammensetzung der Prozesschemikalien ist hinsichtlich der zu erzielenden Anwendungseigenschaften, wie z. B. Reinigungsleistung, desinfizierende Wirksamkeit und Materialverträglichkeit gegenüber den aufzubereitenden Medizinprodukten und den zum Einsatz empfohlenen Reinigungs- Desinfektionsgeräten zu prüfen und nachzuweisen. Darüber hinaus müssen gemäß EN ISO 15883-5:2021 [6] auch Nachweise zur Biokompatibilität der Prozesschemikalienrückstände erbracht sowie Grenzwerte und Methoden zu deren Überwachung festgelegt werden.

Für die Wasserqualität in der Reinigungsstufe im RDG-E sind die Interaktion von Wasserinhaltsstoffen mit Bestandteilen des Reinigers bestimmende Faktoren, die im Verlauf der Entwicklung des Reinigers ermittelt werden. Wenn für die Reinigungsstufe im RDG-E jedoch

keine spezifischen Anforderungen beispielsweise an die Wasserhärte vorgegeben werden, sind die Testungen während der Typprüfungen mit Wasser standardisierter Härte durchzuführen [1].

Mikrobiologische *In-vitro*-Prüfungen des Desinfektionsmittels werden gemäß den europäischen Testmethoden für die bakterizide, fungizide, mykobakterizide, viruzide und gegebenenfalls sporizide Wirksamkeit gemäß Tabelle 2 durchgeführt. Sowohl die EN ISO 15883-4 [1] als auch die EN 14885 [8] fordern für die Prüfung von Desinfektionsmitteln zur Instrumentendesinfektion Phase 2, Stufe 1 und Phase 2, Stufe 2 Tests (sofern vorhanden). Im Ergebnis der *In-vitro*-Prüfungen wird die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels unter Prozessbedingungen (Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur) bestätigt und die resistantesten Mikroorganismen für weitere Prüfungen ermittelt.

Nationale Anforderungen können darüber hinausgehende Prüfungen erforderlich machen.

C. Prüfung des RDG-E in Kombination mit Prozesschemikalien

Im Rahmen der Prüfungen des RDG-E mit Prozesschemikalien werden Funktionen des RDG-E in Interaktion mit dem Reiniger, dem Desinfektionsmittel sowie dem Wasser und dem RDG-E getestet. Dies betrifft die Ermittlung und die Festlegung der Toleranzgrenzen für das Wasservolumen jeder Prozessstufe sowie die Genauigkeit der Dosierung der Prozesschemikalien Reiniger und Desinfektionsmittel. Die Anzeigen für ungenügende Mengen dieser Prozesschemikalien im jeweiligen Vorratsbehälter für den nächsten Aufbereitungszyklus sind ebenfalls zu prüfen.

Gegebenenfalls sind nationale Auflagen, wie etwa ein Rückflussschutz für das Trinkwassersystem, zu beachten und zu überprüfen.

Tabelle 3: Prüfung des RDG-E in Kombination mit Prozesschemikalien

Kurzbeschreibung der Prüfung	prEN ISO 15883-1:2020	
	Anforderungen/ Abschnitt	Prüfung/ Abschnitt
Wasser		
Wasservolumen für jede Prozessstufe	8.2 b)	6.4.3
Rückflussschutz für Trinkwassersystem	5.23.3 Anmerkung	kein Test beschrieben
Qualität des Schlusspülwassers vor IQ; FQ und LQ	4.4.3	6.4.2 Ausnahme 6.4.2.1
Chemikaliendosierung	8.2 b)	6.4.4
Genauigkeit und Wiederholbarkeit	5.7.5	6.9
Anzeige niedrigen Vorrats	5.7.6	6.9
Kurzbeschreibung der Prüfung	EN ISO 15883-4:2018	
	Anforderungen/ Abschnitt	Prüfung/ Abschnitt
Selbstdesinfektion		
thermisch	4.8; 4.8.6	kein Test beschrieben
chemisch	4.8; 4.8.7	6.12.3
Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems	4.8.5	6.12.5; Anhang D
Test der mikrobielle Qualität des Schlusspülwasser-Aufbereitungssystem	4.5.2; 4.9.2.3	6.12.4
Wasserbeschaffenheit für die Schlusspülung	4.5; 4.9.2.3	6.3; Anhang E
Prüfung der chemischen Dosierung (Einzeldosisbehälter) - wenn zutreffend	5.7	6.10

Weitere Prüfkomplexe umfassen die Selbstdesinfektion, die Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems nach einem Versagen der Wasseraufbereitungsanlage, die Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage im RDG-E (wenn vorhanden) sowie die Qualität des Wassers für die Schlusspülung (Tabelle 3). Die chemische und mikrobiologische Qualität des Wassers für

die Schlusspülung darf den in den vorhergehenden Prozessstufen erreichten Grad der Reinigung und Desinfektion nicht beeinträchtigen [5].

D. Prüfungen des RDG-E in Kombination mit Prozesschemikalien und Endoskopen
Anforderungen aus dem Teil 1 der Normenreihe EN ISO 15883 in diesem

Prüfabschnitt betreffen die Schlusspülstufesowie die Trocknung der Endoskope (Tabelle 4). Die letzte Spülstufe im RDG-E muss so ausgelegt werden, dass die Restverunreinigungen vom Spülgut entfernt und die verbleibenden Mengen an den Prozesschemikalien Reiniger und Desinfektionsmittel die

Tabelle 4: Prüfung des RDG-E in Kombination mit Prozesschemikalien und Endoskopen

Kurze Beschreibung der Prüfung	prEN ISO 15883-1:2020	
	Anforderungen/ Abschnitt	Prüfung/ Abschnitt
Leistung der Schlusspülstufe; Prozessrückstände	4.4.1; 4.4.2	6.10.4
Trockenheit der Beladung	4.5.1; 4.5.2	6.12
Kurze Beschreibung der Prüfung	EN ISO 15883-4:2018	
	Anforderungen/ Abschnitt	Prüfung/ Abschnitt
Wirksamkeit der Reinigung		
Methode gemäß EN ISO 15883-5:2021 Anhang A - siehe Tabelle A.1 „Flexible Endoskopie - Biofilm-Prüfanschmutzung“ Verwendung von Surrogaten gemäß Anlage H einschließlich Block B2	4.3.5	6.11.3.2 a)
Tests unter Verwendung von Surrogaten gemäß Festlegung aus Anhang H Festlegung von Prüfanschmutzungen und Analyten unter Verwendung von EN ISO 15883-5:2021, 4.4 und Anhang A - siehe Tabelle A.1 „Flexible Endoskopie“	4.3.5	6.11.3.2 b)
Tests unter Verwendung von Endoskopen gemäß Festlegung aus Anhang H Festlegung von Prüfanschmutzungen und Analyten unter Verwendung von EN ISO 15883-5:2021, 4.4 und Anhang A - siehe Tabelle A.1 „Flexible Endoskopie“	4.3.5	6.11.3.2 c)
Ergebnisbewertung gemäß EN ISO 15883-5:2021 Bestanden: - Visuell sauber (gemäß 4.4.2) und - Restmenge Protein < 3 µg/cm ² (gemäß to 4.4.3.2) und - mindestens ein anderer Analyt (gemäß 4.4.3.3)		
Wirksamkeit der Desinfektion (nur Desinfektion, kein Reinigungsstufe)		
Tests unter Verwendung von Surrogaten gemäß Festlegung aus Anhang H Prüforganismus: Resistenteste Mykobakterien sp. Bestanden: 6 log-Reduktion	4.4.2.5	6.12.6.1
Wirksamkeit des gesamten Verfahrens (Reinigungs- und Desinfektionsstufe)		
Tests unter Verwendung von Endoskopen gemäß Festlegung aus Anhang H	4.1.3	Anhang C, Tabelle C1, Fußnote C
Verwendung von repräsentativen Surrogaten mit den Blöcken A2 und B2 gemäß Anlage H Prüfanschmutzung und Testorganismen gemäß 4.1.3	4.1.3	Anhang C, Tabelle C1, Fußnote F
Ergebnisbewertung	4.1.3	4.1.3
Trocknung - wenn zutreffend	4.7	6.8

Anwendung der Endoskope am Patienten oder nachfolgende Prozessstufen (beispielsweise Sterilisation) nicht beeinträchtigen.

Die Prüfungen der Leistung der Reinigungsstufe, der Desinfektionsstufe und des Gesamtprozesses im RDG-E erfolgen mit Surrogaten bzw. Endoskopen.

Flexible Endoskope werden gemäß MDR den invasiven Medizinprodukten zugeordnet [7]. Somit werden zur Prüfung der Reinigungsleistung gemäß den Vorgaben der EN ISO 15883-5:2021 neben der visuellen Sauberkeit die quantitative Bestimmung an Restprotein sowie eines weiteren Analyten gefordert [6].

Basistests zur Reinigung müssen mit einem im Standard definierten und mit einem Biofilm kontaminierten Surrogat erfolgen. Im Vorfeld weiterer Prüfungen zur Reinigungsleistung mit Surrogaten und Endoskopen sind die vom RDG-E Hersteller zur Aufbereitung empfohlenen Endoskope in relevante Typprüfungsgruppen einzuordnen und das repräsentativste Endoskop mit dem jeweiligen Surrogat für jede dieser Gruppe zu definieren.

Als Prüfanschmutzung kommt verpflichtend die Biofilm-Anschmutzung zum Einsatz. Darüber hinaus müssen weitere klinisch relevante Anschmutzungen betrachtet werden. Beispiele hierfür sind im Teil 5 der Normenreihe ISO 15883, Anhang A1 aufgeführt [6]. Für die Prüfungen mit Biofilm muss mindestens ein Surrogat mit dem Block B2 verwendet werden. Die Tests mit mindestens einer klinisch relevanten Anschmutzung werden mit Surrogaten aller relevanten Typtestgruppen durchgeführt. Nach erfolgten Prüfungen sind die Schlauchsysteme visuell zu bewerten. Zudem erfolgt eine Bestimmung der Menge an Restprotein sowie gegebenenfalls eines weiteren Analyten [6].

Sollten die Surrogate ausreichend gereinigt werden können, sind die Tests auf die inneren und äußeren Oberflächen der Endoskope zu erweitern. Auch hier wird zunächst die Reinheit der äußeren Endoskop-Oberflächen visuell bewertet. Darüber hinaus erfolgt die Bestimmung der Menge an Restprotein sowie gegebenenfalls eines weiteren Analyten [6].

Die Prüfungen zur Desinfektionsleistung erfolgen unter Verwendung der

Surrogate der einzelnen Typtestgruppen kontaminiert mit der resistentesten Mykobakterien Spezies. Der Prozess ist als wirksam zu bewerten, wenn eine Reduktion von 6 log-Stufen erreicht wird. Nationale Behörden können abweichende Anforderungen stellen.

Die Prüfungen der Leistung des Gesamtprozesses erfolgt mit Surrogaten unter Verwendung der Prüfmethode nach Anhang B des Teils 4 jedoch mit zusätzlicher Testanschmutzung und mit Endoskopen unter Einsatz des in vorhergehenden Prüfungen ermittelten resistentesten Mikroorganismus. Die Bewertung der Ergebnisse erfolgt gemäß den im Abschnitt 4.1.4 des Teil 4 vorgegebenen Kriterien für die einzelnen Prüforganismen.

Wenn eine Trocknungsstufe im RDG-E vorhanden ist, muss die Beseitigung der Restfeuchte an den inneren und äußeren Oberflächen des Endoskops am Ende des Aufbereitungsprozesses überprüft werden. Dabei sind sowohl Anforderungen und Prüfungen aus den Teilen 1 und 4 der Normenreihe EN ISO 15883 zu berücksichtigen (Tabelle 4).

■ Diskussion

Bei der Typprüfung von RDG-E zu erfüllende Anforderungen und durchzuführende Prüfungen sind in der Normenreihe EN ISO 15883 im Teil 1 im Anhang A und im Teil 4 im Anhang C zusammengefasst. In der prEN ISO 15883-1:2021 hat diese Zusammenstellung einen *informativen* Charakter [5]. Im Standard EN ISO 15883-4:2018 ist diese Zusammenfassung im Anhang C im Vergleich zur Vorgängerversion von *informativ* zu *normativ* verändert worden. Die dort aufgeführten Anforderungen und Prüfungen müssen daher durchgeführt und erfüllt werden [1]. Zu beachten ist ebenfalls, dass bestimmte Anforderungen aus dem Teil 1 im Punkt 4.1.1 des Teil 4 für die Typprüfung von RDG-E ausgenommen sind.

Nationale Regelungen zum Umfang, zur Durchführung und zu Akzeptanzkriterien der Prüfungen sind weiterhin möglich, sodass es je nach Land zu unterschiedlichen Auslegungen kommen kann. Die Arbeitsgruppe fokussierte sich auf die Anforderungen bei der Typprüfung auf den deutschen Markt unter Berücksichtigung nationaler Vorgaben in anderen europäischen Ländern, jedoch ohne Anspruch auf Vollständigkeit.

Die Ergebnisse der Diskussion in der Arbeitsgruppe „Typprüfung RDG-E 2.0“ werden nachfolgend beschrieben.

A. Prüfung der konstruktiven Merkmale des RDG-E

Die Anforderungen und Prüfungen der konstruktiven Merkmale (Tabelle 1) werden von allen in der Arbeitsgruppe vertretenen RDG-E Hersteller einheitlich interpretiert und bei den Typprüfungen ihrer RDG-E umgesetzt.

B. Prüfungen von Wasser und Prozesschemikalien

Die Anforderungen an die Wasserqualität (Tabelle 2) werden von allen in der Arbeitsgruppe vertretenen RDG-E Hersteller einheitlich interpretiert und bei den Typprüfungen ihrer RDG-E umgesetzt. Es werden nur Prozesschemikalien eingesetzt, welche den Anforderungen der MDR entsprechen und mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet sind.

Die mikrobiologischen Prüfungen zur *In-vitro*-Wirksamkeit des Desinfektionsmittels werden nach europäischen Testnormen durchgeführt. Das erforderliche Wirkungsspektrum bei der Endoskopaufbereitung umfasst die Bakterizidie, Mykobakterizidie, Fungizidie und Viruzidie (Tabelle 2).

Das gewählte Desinfektionsmittel muss gemäß Standard EN ISO 15883-4 [1] auch gegenüber bakteriellen Endosporen wirksam sein. Das Desinfektionsmittel sollte die Population der bakteriellen Endosporen unter Anwendungsbedingungen (Konzentration, Temperatur) innerhalb von 5 h mindestens um 6 log₁₀ oder mit einer gleichwertigen Rate verringern.

Das bedeutet, dass unter der Einwirkzeit in der Desinfektionsstufe generell keine sporizide Wirksamkeit des Desinfektionsmittels erforderlich ist. Dies kann jedoch in begründeten Fällen z.B. gegenüber hygiene relevanten Sporenbildnern wie *Clostridoides difficile* notwendig sein.

Nationale Unterschiede in der mikrobiologischen Prüfung des Desinfektionsmittels sind im Rahmen der Typprüfung des RDG-E zulässig [1]. In Deutschland können beispielsweise zur Prüfung der Viruzidie die Anforderungen nach DVV/RKI zur Anwendung kommen [9, 10].

Im Standard EN ISO 15883-4 [1] Abschnitt 4.3 und 4.4 wird darauf hingewiesen, dass die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels durch

„Verschleppung“ von Reinigungsmitteln und organischer Belastung in die Desinfektionsphase beeinflusst werden kann. Daher wird eine generelle Zwischenspülung zwischen Reinigung und Desinfektion gefordert. Auf eine Zwischenspülstufe kann nur verzichtet werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass keine unerwünschten Reaktionen zwischen Prozesschemikalien auftreten und keine unerwünschten Reaktionen zwischen suspendierten oder verbleibenden Restverschmutzungen und dem Desinfektionsmittel auftreten können (siehe Abschnitt 4.3.4).

Im Ergebnis der Diskussion in der Arbeitsgruppe wird für den Fall des Wegfalls des Zwischenspülendes folgende Arbeitsweise empfohlen:

Die Auswirkung der «Verschleppung» organischer Belastung in die Desinfektionsstufe ist aufgrund der zu erwartenden Kontamination durch Anwendung am Patienten und der sich daraus ergebenden Ausgangsbelastung schwer abzuschätzen. Aus diesem Grund sollte zur Erfüllung der Anforderungen eine Risikobewertung zur organischen Belastung in der Desinfektionsstufe durchgeführt werden. Dabei sind auch alle manuellen Reinigungsschritte vor der maschinellen Aufbereitung im RDG-E mit einzubeziehen. Die Risikoanalyse dient wiederum als Entscheidungsgrundlage, ob die *In-vitro*-Prüfungen des Desinfektionsmittels unter geringer organischer Belastung gemäß europäischen Prüfnormen erfolgen können.

Zusätzlich ist die kalkulierte „Verschleppung“ des Reinigungsmittels von der Reinigungsphase in die Desinfektionsphase bei den *In-vitro*-Prüfungen gemäß Abschnitt 4.4.2.4.2 des Standards EN ISO 15883-4 [1] zu berücksichtigen.

C. Prüfung des RDG-E in Kombination mit Prozesschemikalien

Von entscheidender Bedeutung für die Leistungsfähigkeit des RDG-E ist die Genauigkeit des Wasservolumens in jeder Prozessstufe, die entsprechende Dosierung des Reinigers und des Desinfektionsmittels und somit die Konzentration der Prozesschemikalien in der Reinigungs- sowie der Desinfektionsstufe. Die Qualität des verwendeten Wassers wird durch den RDG-E Hersteller vorgegeben. Die Überwachung der Qualität des Wassers liegt in der Verantwortung des Betreibers und wird üblicherweise

extern innerhalb des Wasserversorgungssystems durchgeführt.

Ein Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen durch Rückfluss aus dem RDG-E gemäß DIN EN 1717:2011 [11] ist für den deutschen Markt sowie für eine Reihe anderer europäischer Länder verbindlich.

Ob die Prüfung zur Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems innerhalb des RDG-E nach dem Versagen der Wasseraufbereitungsanlage mit oder ohne angeschlossene Endoskope durchgeführt wird, ist in der Norm EN ISO 15883-4 nicht spezifiziert. In der Diskussion wurde festgestellt, dass dies von den Herstellern bei den Typprüfungen unterschiedlich interpretiert worden ist. Die Gruppe sah keine sachliche Grundlage, um eine Präferenz für eine der Varianten zu definieren.

D. Prüfungen des RDG-E in Kombination mit Prozesschemikalien und Endoskopen

Die Umsetzung des aktualisierten Teil 4 der Normenreihe EN ISO 15883 erfordert eine intensivere Zusammenarbeit der Hersteller der RDG-E, der Endoskope und der Prozesschemikalien. Dies wird auch im Anhang A dieses Standards gefordert und trifft insbesondere auf die Realisierung der Klassifizierung von Endoskopen in Typprüfungsgruppen gemäß dem normativen Anhang H zu [1]. In der Arbeitsgruppe wurde festgestellt, dass diese höhere Intensität der Zusammenarbeit bei den Typprüfungen der RDG-E nach dem Abschluss entsprechender Geheimhaltungsvereinbarungen weitgehend realisiert wurde. Im Teil 2 der Publikationsreihe zu den Ergebnissen der Arbeitsgruppe „Typprüfung RDG-E 2.0“ wird hierüber sowie zur Umsetzung der Vorgaben des Anhang H ausführlich berichtet.

Die Prüfung der Reinigungsleistung erfolgt mit Surrogaten sowie mit Endoskopen.

Zunächst wird ein Reinigungstest mit mindestens einem Surrogat, das mindestens aus Block B2 besteht, durchgeführt. Die Anschmutzung erfolgt mit einem Biofilm.

Die Arbeitsgruppe empfiehlt, dass die Prüfung auf die Entfernung von Biofilm nach der Methode aus Anhang F der ISO/TS 15883-5:2005 durchgeführt wird, da diese eine praktikable Beschreibung beinhaltet [12]. Die Auswertung erfolgt durch die quantitative

Bestimmung von Protein und Polysacchariden nach entsprechender Elution.

Als weiterer Analyt kann die Bestimmung von TOC anstelle von Polysacchariden erfolgen.

Die Arbeitsgruppe empfiehlt die Surrogate und Endoskope jeder relevanten Typtestgruppe mit der im Standard EN ISO 15883-5:2021 Tabelle A.1 vorgeschlagenen Prüfanschmutzung für flexible Endoskopie „geronnenes Blut“ zu kontaminieren und die dort aufgeführte Methode zur Durchführung der Prüfungen mit Endoskopen zu verwenden [6, 13].

Die Auswertungen erfolgen durch visuelle Begutachtung und quantitative Analyse der Proteinmenge.

Die Akzeptanzkriterien für die unterschiedlichen Analyten sind im Teil 5 der Normenreihe ISO 15883 im Kap. 4.4.3.3 beschrieben [6].

Mit der quantitativen Bestimmung von Polysacchariden und/oder TOC im Biofilmtest wird die Anforderung des Standards EN ISO 15883-5:2021 bezüglich des Nachweises eines weiteren Analyten zusätzlich zu Protein als Analyt nach Ansicht der Arbeitsgruppe erfüllt [6].

Die Prüfungen zur Desinfektionsleistung erfolgen mit Surrogaten der einzelnen Typprüfungsgruppen und den resistentesten Mykobakterien. Bei diesen Prüfungen sind die Einflüsse vorhergehender Prozessstufen (insbesondere Abspüleffekte) gemäß den Vorgaben im Anhang F des Teil 4 zu beachten und bei der Bewertung der Ergebnisse zu berücksichtigen.

Für die Durchführung der Prüfungen des Gesamtprozesses sind im Teil 4 der Normenreihe EN ISO 15883 Testungen mit durch *In-vitro*-Prüfungen ermittelten resistentesten Mikroorganismus mit Surrogaten und Endoskopen gefordert. Als Methoden zur Anschmutzung können diejenigen im Anhang B des Teil 4, jedoch mit zusätzlicher Testanschmutzung, beschrieben oder Elementen aus dem Anhang I der ISO/TS 15883-5:2005 [12] zum Einsatz kommen.

Ob die Prüfung des Gesamtprozesses mit einem oder mehreren der resistentesten Mikroorganismen durchgeführt werden muss, ist in der Norm EN ISO 15883-4 nicht eindeutig spezifiziert. In der Diskussion wurde festgestellt, dass dies von den Herstellern bei den Typprüfungen unterschiedlich interpretiert worden ist. Die Gruppe sah keine

sachliche Grundlage, um eine Präferenz für eine der Varianten zu definieren.

Die Prüfungen an Surrogaten muss mindestens mit einem nach Anhang H ausgewählten Surrogat der Blöcke A2 und B2 durchgeführt werden (Tabelle C1, Fußnote F) [1].

Weiterhin sind Prüfungen mit repräsentativen Endoskopen gefordert. Für deren Durchführung hat sich die Mitteilung der DGKH zur Anpassung der Methode aus dem Anhang I des Standards ISO/TS 15883-5:2005 auf ein aktualisiertes ISO-Format [13] als hilfreich erwiesen, da in der Norm weder eine Methode noch ein Literaturhinweis hierzu aufgeführt sind. Bezüglich der Anschmutzung von Kanälen über den Instrumentierkanal hinaus gibt es keine einheitliche Auslegung der Anforderungen des Standards.

Die Prozessstufe der Schlusspülung muss so ausgelegt werden, dass die verbleibenden Rückstände an Prozesschemikalien den Patienten bei der Anwendung des Endoskops nicht gefährden. Dies kann im Rahmen der Typprüfung des RDG-E nachgewiesen werden

- durch Bestimmung der Menge an Prozesschemikalienrückständen auf der Oberfläche repräsentativer Spülgeräte oder Endoskope und dem Nachweis, dass diese Menge unterhalb des Grenzwertes der Biokompatibilität ermittelt durch den Hersteller der Prozesschemikalien liegt (siehe Kapitel Durchführung, Abschnitt B) oder
- durch Prüfungen zur Biokompatibilität der Endoskope nach dem Aufbereitungsprozess gemäß dem Standard EN ISO 10993-1:2021 [14].

Die Durchführung dieser Untersuchungen liegt in der Verantwortung des RDG-E Herstellers. Darüber hinaus gehende Prüfungen des Einflusses wiederholter Aufbereitungen der Endoskope auf deren Biokompatibilität sind gemäß MDR von den Endoskop Herstellern im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren der Endoskope durchzuführen. Die Auswahl der dabei zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse liegt, basierend auf einer Risikoanalyse, ebenfalls bei den Endoskop-Herstellern.

■ Schlussfolgerungen

In der Vergangenheit wurde in umfangreichen Untersuchungen ermittelt, dass nicht alle Endoskop-Typen aller Hersteller in allen RDG-E Prozessen gleichmäßig zufriedenstellend aufbereitet

konnten [15]. Mit der aktualisierten Version des Teil 4 der Normenreihe EN ISO 15883 ist jetzt die Anleitung zur Durchführung der Leistungsfähigkeitsprüfungen von einzelnen Prozessen im RDG-E hinsichtlich spezifischer Endoskope bzw. Endoskop-Gruppen gegeben.

Im Rahmen der Tätigkeit der Arbeitsgruppe wurde ein weitgehend einheitliches Verständnis zur Interpretation und Umsetzung der Anforderungen des Standards bei der Typprüfung von RDG-E erarbeitet. Bei einigen Teilaspekten bedarf es weiterhin einer individuellen Entscheidung eines jeden RDG-E Herstellers.

Die Hersteller der RDG-E arbeiten in Kooperation mit den Endoskop- und Prozesschemikalien-Herstellern unter Einsatz erheblicher materieller und finanzieller Aufwendungen an der Umsetzung dieser Anforderungen. Dieser erhebliche Einsatz an Aufwendungen wird jedoch durch die deutliche Erhöhung der Patientensicherheit bei endoskopischen Untersuchungen und Eingriffen gerechtfertigt.

■ Literatur:

1. EN ISO 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2018.
2. EN ISO 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2009.
3. Biering H, Kampf B, Rittich A: Durchführung und Umfang der Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope gemäß Normenreihe DIN EN ISO 15883. ZentrSteril 2017; 25(2): 92–100.
4. ESGENA Newsletter: Definition of “endoscope families” as used in EN ISO 15883-4. Endoscopy 2013; 45: 156–157.
5. prEN ISO 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2021.
6. EN ISO 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2021.
7. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom

5. April 2017 über Medizinprodukte. www.eur-lex.europa.eu.

8. DIN EN 14885: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika. Beuth Verlag, Berlin; 2019.
9. Rabenau HF, Schwebke I, Blümel J, Eggers M, Glebe D, Rapp I, Sauerbrei A, Steinmann E, Steinmann J, Willkommen H, Wutzler P: Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundheitsbl 2015; 58: 493–505.
10. Mitteilung des Fachausschusses Virusdesinfektion der DVV/GfV und des RKI zur Untersuchungstemperatur bei der Prüfung von chemischen bzw. chemothermischen Instrumentendesinfektionsverfahren entsprechend der DVV/RKI-Leitlinie in der Fassung vom 01.12.2014. Bundesgesundheitsbl 2015; 58: 888.
11. DIN EN 1717: Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherheitseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasser-Verunreinigungen durch Rückfließen. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2011.
12. ISO/TS 15883-5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2005.
13. Kampf B, Gebel J, Martiny H, Wehr M: Mitteilung der Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene / German Society of Hospital Hygiene: Testing of the cleaning efficacy and the cleaning-disinfection efficacy of washer-disinfectors for thermolabile endoscopes (EWD) by using flexible endoscopes. ZentrSteril 2019; 27(4): 220–223.
14. EN ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2021.
15. Pineau L: Endoscope reprocessing: Retrospective analysis of 90 311 samples. Endos Int Open 2022; in review.