

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

H. Biering*, B. Kampf¹, A. Rittich²

Die Typprüfung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes für thermolabile Endoskope (RDG-E) ist die Grundlage für die Bewertung der Risiken bei der maschinellen Aufbereitung thermolabiler Endoskope und dient dem Nachweis der Übereinstimmung eines RDG-E mit den normativen Anforderungen. Modifikationen und Ergänzungen basierend auf nationalen Forderungen und Bestimmungen sind darüber hinaus zu berücksichtigen.

Das relevante Normenwerk ist sehr komplex und lässt großen Spielraum zu, sowohl für Hersteller von RDG-E als auch für behördliche Prüfstellen. Dies führt dazu, dass sich der Umfang der Typprüfung bereits im Markt befindlicher RDG-E nicht unerheblich unterscheidet. Im Rahmen einer Arbeitsgruppe wurden die generellen und insbesondere die deutschen Anforderungen an die Typprüfung diskutiert mit dem Ziel, ein gemeinsames Verständnis zum erforderlichen Prüfumfang zu erarbeiten und somit die Leistung der RDG-E für den Anwender vergleichbarer zu gestalten.

I Einleitung

Die Typprüfung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes für thermolabile Endoskope (RDG-E) liegt im Verantwortungsbereich des RDG-E-Herstellers. Sie ist die Grundlage für die Bewertung der Risiken bei der maschinellen Aufbereitung thermolabiler Endoskope und dient dem Nachweis der Übereinstimmung eines RDG-E mit den Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1 (1) und -4 (2) unter Anwendung von Methoden aus der DIN ISO/TS 15883-5 (3). Der erfolgreiche Abschluss der Typprüfung gibt dem Betreiber die Sicherheit, dass alle vom RDG-E Hersteller spezifizierten Produkteigenschaften durch Prü-

fungen bestätigt und das entsprechende RDG-E im vollen Umfang den grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukterechtes entspricht. Die Typprüfung ist die Basis zur Erstellung von Referenzdaten für Folgeprüfungen, wie beispielsweise für die Werksprüfung beim Hersteller sowie die Validierung und Routinekontrollen beim Betreiber.

Gemäß Punkt 4.1.3 der DIN EN ISO 15883-4 wird für die Typprüfung gefordert, dass nach Abschluss des Prozesses im RDG-E das Endoskop frei von vegetativen Bakterien (aber nicht unbedingt von Sporen) und sonstigen Verschmutzungen sein soll. Diese Fähigkeit ist bei der Typprüfung für alle Endoskoptypen nachzuweisen, die im RDG-E aufbereitet werden sollen. Faktoren, die den Aufbereitungserfolg beeinflussen können, beispielsweise die Gestaltung von Verbindungsstücken, sind hierbei zu berücksichtigen.

Basierend auf den Ergebnissen der Typprüfung muss der RDG-E-Hersteller dem Betreiber gemäß DIN EN ISO 15883-4, Abschnitt 8 unter anderem folgende Angaben zur Verfügung stellen:

- eine Liste der kompatiblen Endoskope, die nachweislich zufriedenstellend aufbereitet werden können,
- eine spezifische Gebrauchsanweisung des RDG-E, die unter anderem erforderliche Vorkehrungen oder Betriebsbedingungen für bestimmte Endoskope beschreibt,
- für jedes Endoskop eine Beschreibung der Anschlüsse, die für die Durchspülung der Kanäle erforderlich sind,
- eine Liste der im Rahmen der Typprüfung festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

SCHLÜSSELWÖRTER

- Instrumentenaufbereitung
- Thermolabile Endoskope
- Reinigung
- Desinfektion
- Typprüfung
- RDG-E
- DIN EN ISO 15883

Die Markterfahrung in den ersten Jahren nach Einführung der DIN EN ISO 15883-4 zeigt, dass bei der Durchführung einer Typprüfung für RDG-E Differenzen auftreten hinsichtlich:

- Art und Umfang der Prüfungen,
- Einbeziehung repräsentativer Endoskope verschiedener Hersteller.

Dies resultiert maßgeblich aus der Tatsache, dass ein Spannungsfeld unterschiedlicher Interessen und Abhängigkeiten vorliegt:

- Einerseits das Interesse des RDG-E-Herstellers, der bei seiner Typprüfung auf Angaben der Endoskop- und Prozesschemikalien-Hersteller angewiesen ist, und den Umfang der Prüfungen auf ein hinreichendes Maß begrenzen will,
- andererseits der RDG-E-Betreiber, der durch die Typprüfung ein hohes Maß an

* H. Biering, Gladiolenstrasse 19, D-41516 Grevenbroich, E-Mail: holger.biering@web.de

¹ Pentax Europe GmbH, Hamburg

² Olympus Europa SE & CO. KG, Hamburg

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages.
© mhp Verlag 2020

Sicherheit für die bei ihm eingesetzten und aufbereiteten Endoskope nachgewiesen haben möchte.

Darüber hinaus gestaltet sich das relevante Normenwerk sehr komplex und lässt großen Interpretationsspielraum zu – sowohl für Hersteller als auch für behördliche Prüfstellen.

Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, im Sinne aller Beteiligten, den notwendigen Umfang der Typprüfung zu definieren, der alle relevanten Aspekte der Patientensicherheit berücksichtigt und den Umfang auf ein praktikables Ausmaß begrenzt.

Hierzu wurde im Rahmen der Erarbeitung der «Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope» (4) eine Arbeitsgruppe aus Experten von Herstellern von RDG-E, Endoskopen und Prozesschemikalien gebildet. Die Vertreter von Herstellern von Endoskopen und Prozesschemikalien repräsentierten die Interessen ihrer jeweiligen Fachbereiche, stimmten sich kontinuierlich im Rahmen von Fachausschüssen mit den anderen Marktteilnehmern ab und kommunizierten die Ergebnisse. Da es bis dato keinen Interessensverband der RDG-E Hersteller gab, wurden alle zu diesem Zeitpunkt in Deutschland tätigen Hersteller kontaktiert und zur Mitarbeit eingeladen.

Die Arbeitsgruppe war im Zeitraum 2010 bis 2013 tätig und wurde durch den Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung (AKI) koordiniert. Die Teilnehmer waren: Eike Bach (ASP), Markus Auly (Belimed), Priv.-Doz. Dr. Holger Biering (AKI), Helmut Fromberger (Belimed), Markus Kammer (Dr. Weigert), Dr. Birgit Kampf (Pentax), Petra Labonte (BHT), Annette Rittich (Olympus), Anne Schlingmann (Olympus), Verona Schmidt (Dr. Weigert), Ronald Wassenburg (Wassenburg Medical).

I Normative Anforderung an die Typprüfung

Die Typprüfung wird mit Prototypen der RDG-E durchgeführt, welche identisch sein müssen mit den Geräten der Serienproduktion in Bezug auf die konstruktiven Merkmale, die durchzuführenden Prozesse, die Steuerung der Prozesse sowie die Sicherheits- und Alarmfunktionen. Spätere Änderungen an typgeprüften, im Markt befindlichen RDG-E sind gemäß der Medizinprodukterichtlinie, Anhang II Punkt 3.2

Tab. 1a: Prüfung der konstruktiven Merkmale des RDG-E (DIN EN ISO 15883-1:2009)

Kurzbeschreibung der Prüfung	Anforderungen/ Abschnitt	Prüfung/Abschnitt
Thermometrisch		
Thermische Desinfektion		6.8
Kammerwände	4.3.1.2, 4.3.1.3, 4.3.3.2 und 5.9.2	
Beladungsträger	4.3.1.2, 4.3.1.3	
Tank für Nachspülwasser	5.3.2.5	
Beladung (nicht anwendbar für thermolabile Endoskope)	4.3.1.1, 4.3.1.3, 4.3.3.1, 5.9.1	
Temperatursteuerung		
Anstiegsrate	4.1.4	
Abspülstufe	4.2.2	
Reinigungsstufe	4.2.3	
Abschalten bei Übertemperatur	5.8.3	
Chemische Desinfektion		
Kammerwände und Beladungsträger	4.3.2	
Beladung	5.3.2.3, 4.3.2, 4.3.3	
Austritt von Fluiden		
Leckagedichtheit der Kammer	5.1.7, 5.1.8	6.5
Türen und Verriegelungen		
Prozessstart	5.4.1.8	
Beladen/Entladen	5.4.3.1	
bei Störungen	5.4.1.5	
Türverriegelung	5.4.3.2	
Luftqualität		
	4.5.3, 4.5.4	6.11
Rohrleitungen		
		6.5
Totvolumen	5.5.1.3	
Freier Ablauf	4.1.7	
Belüftungssystem	5.24.2	
Messinstrumente		
Lesbarkeit	5.12.3	
Kalibrierung	5.11	
Beladungsträger – geräteintern		
Standfestigkeit	5.27.1 a), b)	
Ausrichtung	5.27.4	
Einsetzen	5.27.5	
Erforderliche Kraft zum Bewegen	5.27.1 b)	
Transportwagen		
Ausrichtung	5.28.2	6.7
Prozessablauf		
		6.3, 6.8, 6.10
Sprühsystem	5.6	
Wiederholbarkeit	5.9.1 c)	
Störungsanzeige	5.22.1	

Tab. 1b: Prüfung der konstruktiven Merkmale des RDG-E (DIN EN ISO 15883-4:2009)

Kurzbeschreibung der Prüfung	Anforderung	Prüfung
Alarm bei Versagen der Dichtheitsprüfung	4.2.3	6.5
Dichtheitsprüfung	4.2.5	6.5
Dichtheitsprüfung bei nicht angeschlossenen Kanälen	4.2.4, 4.2.5	6.5
Temperatur der Desinfektionsstufe	4.4.3	6.9
Prüfung auf Nichtverschluss von Kanälen	5.2.2.1	6.6
Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle	5.2.2.2	6.7
Temperatur während des gesamten Prozesses	5.4.2, 5.4.3	6.9.1
Prüfung der Mindestdesinfektionstemperatur	5.4.4	6.9

(5) im Rahmen von Risikoanalysen im Hinblick auf die Beeinflussung der Ergebnisse der Typprüfung zu bewerten. Gegebenenfalls ist eine erneute Typprüfung ganz oder teilweise erforderlich beispielsweise bei:

- konstruktiven Änderungen, inklusive neuer Verbindungsstücke
- Austausch von Materialien und Einsatz alternativer Komponenten
- Veränderung von Prozessparametern
- Veränderung der Steuerungssoftware
- Änderungen an den Prozesschemikalien

Die im Rahmen der Typprüfung durchzuführenden Prüfungen sind im Standard DIN EN ISO 15883-1 Anhang A sowie im Standard DIN EN ISO 15883-4 Anhang C zusammengefasst. Generell können die Prüfungen in folgende Abschnitte gegliedert werden:

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

A. Prüfung der konstruktiven Merkmale des RDG-E

Im Teil 1 des Standards DIN EN ISO 15883 «Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren» sind die grundlegenden Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte und die entsprechenden Prüfverfahren beschrieben. Dies betrifft konstruktive Merkmale, wie beispielsweise Türen, Kammer, Rohrleitungen oder Sprühsystem, das Steuerungssystem, Sicherheitsmerkmale wie Alarmfunktionen, Zugang zur Beladung bei Störungen sowie die Temperaturkontrolle in den einzelnen Prozessstufen (Tabelle 1a).

Ergänzend dazu sind die spezifischen Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope im Teil 4 des Standards DIN EN ISO 15883 beschrieben. Bezüglich konstruktiver und Sicherheitsmerkmale betrifft dies, sofern vorhanden, die Dichtheitsprüfung von Endoskopen sowie Alarm bei deren Versagen, die Anzeige des Nicht-Anschlusses von Kanälen oder deren Blockade (Tabelle 1b).

Eine Prüfung der Kombination von RDG-E mit Endoskopen ist insbesondere vor

dem Hintergrund unterschiedlicher konstruktiver Merkmale der Endoskope, wie beispielsweise Innenvolumina, Kanallängen oder -durchmesser, aber auch dem passsicheren Anschluss von Verbindungsstücken von besonderer Bedeutung. Dies kann einen maßgeblichen Einfluss auf die Funktionalität des RDG-E haben und die sichere Aufbereitung der Endoskope beeinträchtigen.

B. Prüfung des Wassers und der Prozesschemikalien

Bei der maschinellen Aufbereitung thermolabiler Endoskope kommen Wasser und als Prozesschemikalien Reiniger und Desinfektionsmittel sowie gegebenenfalls Nachspülmittel zum Einsatz. Dabei sind im Vorfeld des Einsatzes im RDG-E die Qualität des Prozesswassers gemäß DIN EN ISO 15883-1 zu definieren und die mikrobiologische Wirksamkeit des Desinfektionsmittels unabhängig vom RDG-E gemäß DIN EN ISO 15883-4 zu testen (Tabelle 2). Für Reiniger und Nachspülmittel sind keine unabhängigen Prüfungen in der DIN EN ISO 15883 beschrieben. Sie werden somit ausschließlich in Kombination mit dem RDG-E geprüft, wie im Abschnitt D dieser Publikation beschrieben.

Vom Hersteller des RDG-E sind die physikalisch-chemische und mikrobiologische Qualität des für die einzelnen Prozessstufen zu verwendenden Wassers festzulegen, die aber mindestens Trinkwasserqualität entsprechen muss. Wenn kein Wert für die Wasserhärte festgelegt wird, sind die Testungen im Rahmen der Typprüfungen mit Wasser standardisierter Härte gemäß DIN EN ISO 15883-4, Kapitel 6.4 (2) zum Verdünnen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln durchzuführen.

Die mikrobiologische Wirksamkeit des Desinfektionsmittels wird in *in-vitro*-Prüfungen in der für den Prozess relevanten Temperatur, Einwirkzeit und Konzentration überprüft. Bei diesen Untersuchungen werden Desinfektionsmittel am Ende der vom Hersteller festgelegten Lagerungsdauer verwendet. Es kommen die europäischen Testmethoden für die bakterizide Wirksamkeit, die fungizide Wirksamkeit, die mykobakterizide Wirksamkeit, die viruzide Wirksamkeit und gegebenenfalls die sporizide Wirksamkeit zum Einsatz. Für den Fall, dass nationale über die europäischen Anforderungen hinausgehen, sind zusätzliche Prüfungen erforderlich.

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages.
© mhp Verlag 2020

Tab. 2: Prüfung des Wassers und der Prozesschemikalien

Kurze Beschreibung der Prüfung	DIN EN ISO 15883-1:2009	
	Anforderung/ Abschnitt	Prüfung/Abschnitt
Wasserqualität	4.4.1	6.4
Spülwasser	4.4.2, 4.4.3, 4.2.1.2	
Kurze Beschreibung der Prüfung	DIN EN ISO 15883-4:2009	
	Anforderung/ Abschnitt	Prüfung/Abschnitt
<i>In-vitro</i> -Wirksamkeit des Desinfektionsmittels (Suspensionstests nach EU Standards (Phase 2; Stufe 1 und Stufe 2 [sofern möglich]) in der relevanten Prozesszeit, Temperatur und Konzentration unter Berücksichtigung von Verschleppungen von Resten (Prozesschemikalien und Verschmutzung) zwischen Reinigungs- und Desinfektionsstufe; Prozesschemikalien am Ende der Lagerungsdauer	4.4.2 4.3.4	6.12.1 6.12.2
Europäische Testmethoden:		
Bakterizide Wirksamkeit (DIN EN 13727, DIN EN 14561)		
Fungizide Wirksamkeit (DIN EN 13624, DIN EN 14562)		
Mykobakterizide Wirksamkeit (DIN EN 14348, DIN EN 14563)		
Viruzide Wirksamkeit (DIN EN 14476, ein Phase 2/Stufe 2-Test liegt zur Zeit nicht vor)		
Sporizide Wirksamkeit (DIN EN 13704, ein Phase 2/Stufe 2-Test liegt zur Zeit nicht vor)		
optional, nicht verpflichtend		
Festlegung des resistentesten Mikroorganismus der <i>in-vitro</i> -Prüfungen		
Weitere Prüfungen empfohlen durch die Arbeitsgruppe:		
Einfluss von Prozesschemikalien auf die Biokompatibilität der Endoskope		
Verantwortlich: Prozesschemikalien-Hersteller		

Im Rahmen dieser Untersuchungen wird auch der resistenteste Mikroorganismus ermittelt, welcher für nachfolgende Prozessprüfungen verwendet werden soll.

In weiteren Prüfungen ist zu zeigen, dass der durch entsprechendes «Totvolumen» (siehe auch DIN EN ISO 15883-1, 5.5) zu erwartende Übertrag von Prozesschemikalien und Verschmutzung von der Reinigungs- in die Desinfektionsphase unter Berücksichtigung eines Zwischenspül-Schrittes keinen Einfluss auf die Wirksamkeit der Desinfektion hat.

C. Prüfung des RDG-E in Kombination mit Prozesschemikalien

Bei der Prüfung des RDG-E in Kombination mit Prozesschemikalien werden generelle technische Voraussetzungen geprüft und erste Prüfungen ohne Verwendung von Endoskopen durchgeführt (Tabelle 3). Zu den technischen Voraussetzungen ge-

hören insbesondere Prüfungen zur Dosiergenauigkeit des Wassers, des Reinigers, des Desinfektionsmittels und gegebenenfalls des Nachspülmittels und die Festlegung jeweiliger Toleranzgrenzen. Die Anzeige einer ungenügenden Menge im Vorratsbehälter der jeweiligen Prozesschemikalie für einen vollständigen Prozessablauf ist ebenfalls zu prüfen.

Darüber hinaus werden separate Prüfungen für die Reinigbarkeit der Kammerwände und des Beladungsträgers, der Selbstdesinfektion, der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems sowie, wenn zutreffend, der eigenen Wasseraufbereitungsanlage hinsichtlich der mikrobiologischen Qualität des Nachspülwassers gefordert.

– Zur Untersuchung der Reinigbarkeit der Kammerwände und des Beladungsträgers sind die in der DIN ISO/TS 15883-

5 (3) beschriebenen Prüfmethode und Prüfanschmutzungen anzuwenden. Der Einsatz unterschiedlicher Prüfanschmutzungen für Kammerwände und Beladungsträger ist möglich.

- Die Selbstdesinfektion kann sowohl thermisch als auch chemisch erfolgen. Letztere kann mit dem Desinfektionsmittel aus dem Desinfektionsschritt oder einem anderen Desinfektionsmittel durchgeführt werden. Generell wird die thermische Selbstdesinfektion bevorzugt. Die Prüfung des vom RDG-E-Hersteller gewählten Verfahrens erfolgt gemäß den in der DIN ISO/TS 15883-5, Anhang F (3), beschriebenen Methoden.
- Die Selbstdesinfektion kann auch als Verfahren herangezogen werden, um das Flüssigkeitstransportsystem nach Versagen der Wasseraufbereitungsanlage zu desinfizieren. Die Wirksamkeit

des Verfahrens ist dann gemäß DIN EN ISO 15883-4, Annex D (2), zu prüfen.

- Im Falle, dass das RDG-E eine eigene Wasseraufbereitungsanlage besitzt, wie beispielsweise Enthärter, Filter, etc., ist diese periodisch zu desinfizieren. Hierzu darf die oben beschriebene Selbstdesinfektion herangezogen werden, die dann zusätzlich die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15883-4, 6.12.4 (2) erfüllen muss.

Bei RDG-E, die mit Einzeldosisbehältern ausgestattet sind, muss im Rahmen der Typprüfung sichergestellt werden, dass die vorgesehene Dosiermenge abgegeben wird. Bei Abweichungen, die 10% überschreiten, muss eine automatische Fehlermeldung erfolgen.

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

Prüfungen des RDG-E in Kombination mit Prozesschemikalien und Endoskopen werden mit Ersatzgeräten und/oder Endoskopen im Hinblick auf Reinigungs- und Desinfektionsleistung bzw. Leistung des Gesamtprozesses gemäß DIN EN ISO 15883-4 durchgeführt (Tabelle 4):

- Die Prüfungen der Reinigung und der Gesamtprozessleistung erfolgen mit Ersatzgeräten (zum Beispiel Surrogat, Schlauchmodell, Dummy) und Endoskopen. Hierzu hat der Hersteller des RDG-E repräsentative Endoskope mit Konstruktionsmerkmalen auszuwählen, die alle in diesem RDG-E aufbereitbaren Medizinprodukte hinlänglich repräsentieren.
- Prüfungen zur Desinfektionsleistung werden ausschließlich mit Ersatzgeräten durchgeführt.

Teil 1 der DIN EN ISO 15883 (1) fordert die generelle Prüfung der Reinigbarkeit der Beladung. Diese Prüfungen werden im Teil 4 (2) für RDG-E weiter spezifiziert.

Prüfungen zur Reinigungsleistung werden unter Anwendung aller Prozessstufen eines Programmes durchgeführt, welche im RDG-E vor der Desinfektionsstufe ablaufen.

- Zu Untersuchungen der Reinigbarkeit von Ersatzgeräten und Endoskopen sind die in der DIN ISO/TS 15883-5 beschriebenen Prüfmethode und -anschmutzungen anzuwenden. Laut DIN EN ISO 15883-4, 6.11.3 (2) wird für die Bestimmung der Reinigungsleistung während

Tab. 3: Prüfung des RDG-E in Kombination mit Prozesschemikalien

Kurze Beschreibung der Prüfung	DIN EN ISO 15883-1:2009	
	Anforderung/Abschnitt	Prüfung/Abschnitt
Wirksamkeit der Reinigung		6.10
Kammer	4.2.1.1	
Beladungsträger	5.1.10	
Prozessrückstände	4.4.1, 4.4.2	6.10.4
Chemikaliendosierung		6.9
Genauigkeit und Wiederholbarkeit	5.7.5	
Anzeige niedrigen Vorrats	5.7.6	
Kurze Beschreibung der Prüfung	DIN EN ISO 15883-4:2009	
	Anforderung/Abschnitt	Prüfung/Abschnitt
Selbstdesinfektion	4.8.7	6.12.3.1
Methode gemäß DIN ISO/TS 15883-5: Anhang F (Biofilm)		
thermisch		
chemisch		
mit Prozesschemikalien		
in Abweichung der Prozesschemikalien		
Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems	4.8.5	6.12.5.1
gemäß DIN EN ISO 15883-4, D. 5.2.1		
gemäß DIN EN ISO 15883-4, D. 5.2.2		
Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage	4.9.2	6.12.4
Mikrobielle Beschaffenheit der Aufbereitung des abschließenden Spülwassers	4.5.2	6.12.4
Prüfung der chemischen Dosierung (Einzeldosisbehälter) – wenn zutreffend	5.7	6.10
Weitere Prüfungen empfohlen durch die Arbeitsgruppe:		
Materialverträglichkeit der Prozesschemikalien mit dem RDG-E Verantwortlich: Prozesschemikalien-Hersteller, RDG-E Hersteller		

der Typprüfung ausschließlich auf die französische Biofilmmethode (DIN ISO/TS 15883-5, Annex F (3)) verwiesen.

- Für den Einsatz der RDG-E im deutschen Markt sollten zusätzlich Prüfungen gemäß DIN ISO/TS 15883-5 Anhang I (3) erfolgen. Die Prüfanschmutzung ist in Abhängigkeit von den Innendurchmessern der Prüfkörper zu wählen: für Innendurchmesser von 1mm wird nicht-reaktiviertes Schafblut, für Innendurchmesser von 2mm heparinisieretes

und reaktiviertes Schafblut als Prüfanschmutzung jeweils mit *Enterococcus faecium* als Prüforganismus verwendet. Die Prüfung ist bestanden, wenn eine Reduktion von mindestens 4-log-Stufen des Prüforganismus erzielt wird und im Fall von Ersatzgeräten diese visuell sauber sind.

- In einem ersten Schritt werden 2 m lange transparente PTFE-Schläuche mit einem Innendurchmesser von 2 mm und 1 mm als Ersatzgeräte geprüft. Erst

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages.
© mhp Verlag 2020

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

Kurze Beschreibung der Prüfung	DIN EN ISO 15883-1:2009	
	Anforderungen/ Abschnitt	Prüfung/Abschnitt
Wirksamkeit der Reinigung		6.10
Beladung	4.2.1.1	
Trockenheit der Beladung	4.5.1, 4.5.2	6.12
Kurze Beschreibung der Prüfung	DIN EN ISO 15883-4:2009	
	Anforderungen/ Abschnitt	Prüfung/Abschnitt
Wirksamkeit der Reinigung	4.3.5	6.11
Methode gemäß DIN EN ISO 15883-1: Anhang C		
Methode gemäß DIN ISO/TS 15883-5: Anhang F		
Zusätzlich für den deutschen Markt: Methode gemäß DIN ISO/TS 15883-5: Anhang I		
Prüfkörper: PTFE Schlauch (2 m, 2 mm Durchmesser) Anschmutzung: reaktiviertes, heparinisertes Schafblut, Prüfkeim: <i>Enterococcus faecium</i>		
Prüfkörper: PTFE Schlauch (2 m, 1 mm Durchmesser) Anschmutzung: nicht-reaktives, heparinisertes Schafblut, Prüfkeim: <i>Enterococcus faecium</i>		
Ergebnisbewertung: Bestanden: Visuelle Sauberkeit und 4 log Stufen Reduktion		
Prüfungen mit repräsentativen Endoskopen/Geräte-Familien (min. 2 Endoskope), Kontamination nur des Arbeitskanals Anschmutzung: nicht-reaktives (< 2 mm Durchmesser) und/oder reaktiviertes (≥ 2 mm Durchmesser) heparinisertes Schafblut in Abhängigkeit vom Kanaldurchmesser Prüfkeim: <i>Enterococcus faecium</i>		
Ergebnisbewertung: Bestanden: 4 log Stufen Reduktion		
Wirksamkeit der Desinfektion (nur Desinfektion, kein Reinigungsschritt)	4.4.1	6.12.6.1
Methode gemäß DIN EN ISO 15883-4: Anhang B		
Ergebnisbewertung: log ₁₀ 6 Inaktivierung für Bakterien und Hefen log ₁₀ 5 Inaktivierung für Mykobakterien log ₁₀ 4 Inaktivierung für Pilzsporen und Viren	4.4.2.4	
Wirksamkeit des Gesamtprozesses (Reinigungs- + Desinfektionsschritt)	4.1.3	4.1.3
Methode gemäß DIN ISO/TS 15883-5: Anhang I		
Prüfkörper: PTFE Schlauch (2 m, 2 mm Durchmesser) Anschmutzung: reaktiviertes, heparinisertes Schafblut, Prüfkeim: <i>Enterococcus faecium</i>		
Prüfkörper: PTFE Schlauch (2 m, 1 mm Durchmesser) Anschmutzung: nicht-reaktives, heparinisertes Schafblut, Prüfkeim: <i>Enterococcus faecium</i>		
Ergebnisbewertung: Bestanden: Visuelle Sauberkeit und 9 log Stufen Reduktion		
Prüfungen mit Endoskopen (Kontamination des Arbeitskanals): Anschmutzung: nicht-reaktives (1 mm Durchmesser) und/oder reaktiviertes (2mm Durchmesser) heparinisertes Schafblut in Abhängigkeit vom Kanaldurchmesser Prüfkeim: <i>Enterococcus faecium</i>		
Ergebnisbewertung: Bestanden: 9 log Stufen Reduktion Wenn eine 9 log Reduktion technisch nicht möglich ist, separate Bewertung der Reini- gungs- und Desinfektionsstufe.		
Trocknung	4.7	6.8
Weitere Prüfungen empfohlen durch die Arbeitsgruppe:		
Materialverträglichkeit der Prozesschemikalien mit Endoskopen Verantwortlich: Prozesschemikalien-Hersteller, Endoskop-Hersteller		
Beeinflussung der Biokompatibilität der Endoskope durch die Aufbereitung Verantwortlich: Prozesschemikalien-Hersteller, Hersteller des RDG-E		

nach erfolgreicher Durchführung der Leistungstests mit diesen Ersatzgeräten erfolgt die Prüfung mit mindestens zwei repräsentativen Endoskopen. Hierfür ist gemäß DIN ISO/TS 15883-5 Anhang I (3) lediglich der Arbeitskanal anzuschmutzen. Kriterien für die Auswahl repräsentativer Endoskope werden im Standard nicht näher beschrieben.

Die Testung der Wirksamkeit der Desinfektionsstufe kann nach DIN EN ISO 15883-4 Annex B (2) ausschließlich mit Ersatzgeräten und unter Berücksichtigung mehrerer Mikroorganismen erfolgen.

Gemäß DIN EN ISO 15883-4, Punkt 4.1.3, ist auch die Wirksamkeit des Gesamtprozesses für alle Endoskoptypen nachzuweisen, die laut RDG-E Hersteller aufbereitet werden können. Die hier angeführten Literaturstellen (6, 7, 8) verweisen auf eine maximale bakterielle Kontamination von bis zu 10^9 koloniebildende Einheiten pro Endoskop. Laut Anmerkung 1 (2) kann hierzu die Methode des DIN ISO/TS 15883-5, Anhang I (3) unter Verwendung von *Enterococcus faecium* oder einem anderen thermoresistenteren Mikroorganismus als Prüforganismus herangezogen werden. Alternativ oder zusätzlich kann eine modifizierte Methode nach Anhang B (2) unter Verwendung von echten Endoskopen herangezogen werden; hier liegt in der Literatur aktuell keine Methodenbeschreibung vor.

Wenn das RDG-E eine Funktion der Trocknung der Beladung besitzt, wird das Trocknungsergebnis erfasst. Dazu werden die einzelnen Kanäle mit medizinischer Druckluft beaufschlagt und die verbliebene Restfeuchte mittels visueller Bewertung von Krepppapier überprüft.

I Diskussion

Die im Rahmen einer Typprüfung von RDG-E durchzuführenden Prüfungen sind im Standard DIN EN ISO 15883 im Teil 1 im Anhang A (1) und im Teil 4 im Anhang C (2) zusammengefasst. Beide Anhänge haben einen «informativen» Charakter, da nicht alle Prüfungen für ein bestimmtes RDG-E zutreffen müssen und nationale Regelungen modifizierte Prüfungen erfordern können. Hierdurch kann es zu unterschiedlichen Auslegungen zum Umfang und der Art der Prüfungen bei der Typprüfung kommen. Ihr erfolgreiches Bestehen auf Basis der Regelungen eines Landes ermöglicht

einen uneingeschränkten, europaweiten Vertrieb. Daher ist es im Interesse der nationalen Behörden als auch eines jeden Betreibers, bei der Anschaffung von RDG-E zu hinterfragen, ob die jeweiligen landesspezifischen Forderungen bei der Typprüfung berücksichtigt worden sind.

Die Arbeitsgruppe befasste sich vorrangig mit den Anforderungen an die Typprüfung, welche sich für das RDG-E im deutschen Markt ergeben. Der Austausch in der Arbeitsgruppe «Typprüfung» war sehr offen und konstruktiv. Es wurde über die Typprüfung von RDG-E diskutiert, die bis zu diesem Zeitpunkt bereits im Markt vorhanden und deren Hersteller in der Arbeitsgruppe vertreten waren.

Nachfolgend werden die Ergebnisse dieser Diskussion vorgestellt.

A. Überprüfung konstruktiver Merkmale des RDG-E

Die Interpretation der erforderlichen Prüfungen der konstruktiven Merkmale gemäß der Teile 1 und 4 der Normenreihe DIN EN ISO 15883 erfolgte von allen Herstellern analog.

B. Prüfung des Wassers und der Prozesschemikalien

Eine Übereinstimmung wurde auch bei Prüfungen zu den Prozesschemikalien, insbesondere hinsichtlich der *in-vitro*-Prüfungen zur Wirksamkeit des Desinfektionsmittels, festgestellt. Die mikrobiologischen Prüfungen wurden weitgehend nach europäischen Testnormen Phase 2 Stufe 1 durchgeführt, wobei als Erfüllungskriterium die in den jeweiligen Standards festgelegten Parameter zur Bakterizidie, Mykobakterizidie, Fungizidie und Viruzidie verwendet wurden.

Sowohl die DIN EN ISO 15883-4 (2) als auch die EN 14885 (9) fordern für die Prüfung von Desinfektionsmitteln zur Instrumentendesinfektion Prüfungen nach Phase 2, Stufe 1 und Prüfungen nach Phase 2, Stufe 2 (sofern vorhanden).

Daraus ergibt sich zusammenfassend die Anwendung folgender Standards:

- Bakterizidie EN 13727 (10) und EN 14561 (11)
- Fungizidie EN 13624 (12) und EN 14562 (13)
- Mykobakterizidie EN 14348 (14) und EN 14563 (15)
- Viruzidie EN 14476 (16) (ein Phase 2 Stufe 2 Test liegt zurzeit noch nicht vor)

Gegebenenfalls sind nationale Unterschiede zu berücksichtigen. So sind in Deutschland zur Prüfung der Viruzidie die Anforderungen nach DVV/RKI heranzuziehen. Diese unterscheiden sich insbesondere in der Wahl der Prüforganismen und der organischen Belastung von den europäischen Anforderungen (17, 18).

Die Mindestanforderungen an das Wirkungsspektrum von Desinfektionsmitteln zur Aufbereitung flexibler Endoskope in Deutschland umfassen die Bakterizidie, Fungizidie, Mykobakterizidie sowie Viruzidie (19). Eine sporizide Wirksamkeit kann in begründeten Fällen erforderlich sein (4). Die Arbeitsgruppe empfiehlt dem Betreiber eines RDG-E daher, das erforderliche Wirkspektrum des eingesetzten Desinfektionsmittels entsprechend der Anwendung seiner Endoskope am Patienten zu bewerten.

Im Ergebnis der *in-vitro*-Prüfungen wird die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels unter Prozessbedingungen (Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur) bestätigt und der resistenste Mikroorganismus für weitere Prüfungen nach Anhang B (2) ermittelt. Der Hinweis im Teil 4 (2) des Standards, dass die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels durch «Verschleppung» von Reinigungsmitteln und organischer Belastung beeinflusst werden kann, wurde von den Herstellern bei der Typprüfung unterschiedlich interpretiert.

Im Ergebnis der Diskussion in der Arbeitsgruppe wird 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 aus DIN EN ISO 15883-4, 4.3.4 und 4.4.2.6 (2) eine Risikobewertung zur organischen Belastung in der Desinfektionsstufe durchgeführt werden. Diese dient wiederum als Entscheidungsgrundlage, ob die *in-vitro*-Prüfungen des Desinfektionsmittels mit dem resistensten Mikroorganismus in Gegenwart von Belastungssubstanzen gemäß europäischer Prüfnormen zu erfolgen haben.
- Zusätzlich ist die kalkulierte «Verschleppung» des Reinigungsmittels bei den *in-vitro*-Prüfungen zu berücksichtigen.

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages.
© mhp Verlag 2020

Prozesschemikalien sollen am Ende des Aufbereitungsprozesses nur in solchen Mengen auf dem Endoskop verbleiben, die zu keiner Gefährdung des Patienten führen. Biokompatibilitäts-Untersuchungen zur Ermittlung der tolerierbaren Restmengen wurden unterschiedlich durchgeführt. Angeregt von dieser Feststellung wurde zusätzlich zur Methode der Restmengenbestimmung von Glutardialdehyd an Endoskopen (20, 21) ein einheitliches Prüfschema von Herstellern der Prozesschemikalien erarbeitet und publiziert (22).

C. Prüfung des RDG-E in Kombination mit Prozesschemikalien

Die Prüfungen der technischen Voraussetzungen für die Kombination von RDG-E mit Prozesschemikalien wurden von allen Herstellern weitgehend analog durchgeführt. Die Arbeitsgruppe diskutierte jedoch die folgenden Punkte:

- Wenn das RDG-E eine eigene Wasseraufbereitungsanlage besitzt, so ist diese periodisch zu desinfizieren. Basierend auf den Ergebnissen der Typprüfung ist vom RDG-E-Hersteller die Mindesthäufigkeit der Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage anzugeben. Der Betreiber legt dann unter Berücksichtigung saisonaler Schwankung der Wasserbeschaffenheit der hauseigenen Wasserversorgung und von Erfahrungen des Betriebs der Wasseraufbereitungsanlage die tatsächliche Häufigkeit der Desinfektion fest.
- Zusätzlich zu den im Standard DIN EN ISO 15883 geforderten Prüfungen sind aus Sicht der Arbeitsgruppe zur Erfüllung der Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie Anhang I Punkt 7.3 und 9.1 (5) Untersuchungen zur Materialverträglichkeit zwischen Prozesschemikalien und allen relevanten Komponenten des RDG-E zwingend erforderlich. Beispielsweise können Materialunverträglichkeiten, insbesondere mit Komponenten des RDG-E, zur Partikelablösung führen, die sowohl Endoskopschäden verursachen als auch eine Patientengefährdung darstellen.

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

Die DIN EN ISO 15883-4 (2) fordert im Rahmen der Typprüfungen den Nachweis der Prozesswirksamkeit. Es lässt sich schlussfolgern, dass alle in der Praxis eingesetzten Prozessabläufe für die vorgege-

bene Beladung getestet werden sollten. Um den Prüfaufwand auf ein akzeptables Maß zu begrenzen, kann der RDG-E-Hersteller mittels Risikoanalyse die Prozessabläufe definieren, die die höchsten Anforderungen an die Wirksamkeit des Gesamtprozesses stellen und somit auch andere Abläufe abdecken.

Die Diskussion der Arbeitsgruppe zeigte, dass die Prüfungen gemäß normativer Forderung von allen RDG-E Herstellern mit Ersatzgeräten durchgeführt wurden, jedoch nicht immer mit Endoskopen. Für die Prüfung der Reinigung und gegebenenfalls des Gesamtprozesses sind die Kriterien für die Auswahl repräsentativer Endoskope und die Gruppierung in Gerätefamilien durch die DIN EN ISO 15883-4 nicht ausreichend definiert. Andererseits können nicht alle im Markt befindlichen Endoskope unterschiedlicher Hersteller getestet werden. Um den Prüfaufwand in einem vertretbaren Umfang zu halten, wurde in der Arbeitsgruppe als Kompromiss die Prüfung von je zwei Endoskopen mit gegebenenfalls entsprechenden Verbindungsstücken, pro Endoskop-Familie gemäß ESGENA Definition (23), festgelegt. Im Rahmen der laufenden Überarbeitung der DIN EN ISO 15883-4 (2) wird sowohl die Auswahl der zu prüfenden Endoskope als auch die Verwendung von Prüfkörpern diskutiert.

Wenn Prüfungen mit Endoskopen durchgeführt werden, ist gemäß Anhang I der DIN ISO/TS 15883-5 (3) lediglich der Arbeitskanal anzuschmutzen. Die Arbeitsgruppe diskutierte, ob diese Art der Anschmutzung (lediglich ein Teil eines Kanals) ausreichend ist, um eine Aussage über die sichere Aufbereikbaarheit aller anderen Kanäle, die im praktischen Einsatz am Patienten ebenfalls kontaminiert werden, zu treffen. Auch die Anschmutzung der Außenflächen von Endoskopen und Ersatzgeräten sind bei diesen Überlegungen zu berücksichtigen. Erste praktische Erfahrungen geben Hinweise darauf, dass die in Anhang I beschriebene Testanschmutzung nicht für alle Kanalkonstruktionen (Länge, Durchmesser, Seilzug, etc.) oder Außenflächen geeignet ist. Diese Punkte konnten aufgrund ihrer Komplexität in der Arbeitsgruppe nicht abschließend geklärt werden.

Für den deutschen Markt sollen die Prüfungen der Reinigungsleistung mit Ersatz-

geräten und Endoskopen gemäß DIN ISO/TS 15883-5 Anhang I erfolgen (3). Bei der Validierung von RDG-E hingegen erfolgt gemäß Leitlinie (4), Anhang 8, die Bestimmung der Protein-Restanschmutzung. Daher empfiehlt die Arbeitsgruppe auch im Rahmen der Typprüfung zusätzliche Untersuchungen gemäß Anhang 8 der Leitlinie (24).

Die Prüfung der Desinfektionsleistung erfolgt gemäß DIN EN ISO 15883-4, Anhang B. Hierzu werden als Prüforganismen neben *Enterococcus faecium* auch eine Auswahl an Organismen verwendet, die sich in den Vorversuchen als am resistentesten gegenüber dem Desinfektionsmittel erwiesen haben.

Der Gesamtprozess ist gemäß DIN EN ISO 15883-4, Punkt 4.1.3 (2) zu testen. Hierzu werden in der Norm zwei verschiedene Referenzverfahren angeführt, die jedoch Beschränkungen in der praktischen Durchführung und der Auswertung unterliegen. Die Diskussionen der Arbeitsgruppe haben gezeigt, dass in Deutschland die Durchführung der Prüfungen gemäß DIN ISO/TS 15883-5, Anhang I (3), aktuell mit *Enterococcus faecium* als Prüforganismus, sowohl mit Ersatzgeräten als auch mit Endoskopen, erfolgt. Diese Prüfungen des Gesamtprozesses wurden jedoch zum Zeitpunkt des Starts der Arbeitsgruppe nur von wenigen Herstellern durchgeführt, unabhängig von Ersatzgeräten oder Endoskopen.

Im Hinblick auf die Biokompatibilität der Prozesschemikalien ist im Rahmen der Typprüfung sicherzustellen, dass die akzeptablen Mindestmengen auf den Endoskop-Oberflächen durch die Prozessabläufe im RDG-E unterschritten werden.

Untersuchungen zur Materialverträglichkeit zwischen Prozesschemikalien und allen relevanten Komponenten der Endoskope sind keine Forderung des Standards DIN EN ISO 15883. Diese sind jedoch aus Sicht der Arbeitsgruppe dringend erforderlich, da beispielsweise Materialunverträglichkeiten zu einer Beeinträchtigung des Endoskops führen können, die auch eine Patientengefährdung darstellen. Dem Betreiber wird daher empfohlen, diese Bestätigung vom Hersteller der bei ihm eingesetzten Endoskope oder aber auch dem Prozesschemikalienhersteller einzuholen.

I Schlussfolgerungen

Die Arbeitsgruppe empfiehlt den Herstellern von RDG-E den Umfang ihrer Typprüfungen kritisch zu sichten im Hinblick auf:

- Berücksichtigung von Verschleppung der Reinigungsflotte in den Desinfektionsschritt
- Biokompatibilitätsuntersuchungen zur Restmengenbestimmung von Wirkstoffen auf den Endoskopen und die Erfordernis notwendiger Prozessdesignanpassung (Spülschritte)
- Materialverträglichkeitsuntersuchungen zwischen den typgeprüften Prozesschemikalien und den Komponenten des RDG-E und den Einfluss auf Service-Umfang bzw. Wartungsintervalle des RDG-E
- Berücksichtigung echter Endoskope im Rahmen der Typprüfung, um die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die für den jeweiligen Prozess im RDG-E freigegebenen Geräte zu gewährleisten

Darüber hinaus sollte der Betreiber, insbesondere im Hinblick auf den sicheren Betrieb des RDG-E in seiner Einrichtung und der Patientensicherheit, die folgenden Aspekte im Rahmen einer Risikoabwägung einbeziehen:

- Notwendigkeit der sporiziden Aufbereitung der Endoskope in Abhängigkeit vom Einsatzgebiet
- Festlegung der Desinfektionsintervalle der Wasseraufbereitungsanlage unter Berücksichtigung von lokalen Schwankungen der Wasserqualität.

Im Interesse der Patientensicherheit sollte der Betreiber Details zur Typprüfung seines RDG-E aktiv einfordern und etwaige Lücken oder Abweichungen hinterfragen. In den Diskussionen der Arbeitsgruppe

zeigte sich, dass der Standard DIN EN ISO 15883 an vielen Stellen Raum zur Interpretation lässt oder die angegebenen Verfahren in der Praxis nicht einfach umgesetzt werden können. Diese betreffen unter anderem

- die Anzahl und Art der künstlichen An-schmutzung von Endoskopkanälen und -außenflächen. Aktuell wird lediglich die An-schmutzung des Arbeitskanals gefordert, welche jedoch der Komplexität des Endoskopdesigns nicht ausreichend gerecht wird;
- die Auswahl repräsentativer Endoskope oder Endoskop-Familien. Diese Begriffe werden im vorliegenden Standard nicht weiter definiert, was in einer großen Unsicherheit und damit einer mangelnden Vergleichbarkeit der Prüfungen resultiert;
- die Auswahl der relevanten Prüforganismen für die Prüfung des Gesamtprozesses.

Diese Punkte werden bei der turnusmäßigen Überarbeitung der einzelnen Normenteile aktuell diskutiert.

I Ausblick

Das Spannungsfeld von kosteneffizientem Vorgehen und umfangreichem Nachweis der Sicherheit des Aufbereitungssystems ist äußerst komplex. Die Gewährleistung der Patientensicherheit sollte dabei immer im Vordergrund stehen und nicht in Anbetracht von Kosten- oder Zeitaufwand vernachlässigt werden. Die Ergebnisse der Arbeitsgruppe haben gezeigt, dass eine Typprüfung dann erfolgreich durchgeführt werden kann, wenn eine Kooperation aller beteiligten Parteien, Hersteller des RDG-E, der Prozesschemikalien und der Endoskope, sichergestellt ist.

In den Empfehlungen der Arbeitsgruppe wurden hauptsächlich Anforderungen des deutschen Marktes berücksichtigt. In einer Zeit, in der RDG-E nicht nur in einem bestimmten Länderkontext geprüft und vertrieben werden, müssen für eine europäische Übertragbarkeit der Aussagen auch Prüfanforderungen anderer Länder herangezogen werden. Dies betrifft unter anderem

- Abweichungen bei der Prüfung der Reinigungsleistung
- Abweichungen bei der Prüfung der Desinfektionsleistung.

Die Diskussion der Arbeitsgruppe hat gezeigt, dass diese Publikation eine wichtige Grundlage der Typprüfung darstellt. In der Praxis kommen jedoch oft abweichende Prozesse zum Einsatz, die von der Typprüfung des RDG-E-Herstellers nicht abgedeckt werden. Insbesondere handelt es sich dabei um den abweichenden Einsatz von Prozesschemikalien sowie Verbindungsstücken und Endoskopen, die nicht auf der Liste der kompatiblen Geräte des RDG-E Herstellers aufgeführt sind. Diese Änderungen können zu komplexen rechtlichen Situationen führen, da die Verantwortlichkeiten derzeit juristisch nicht geklärt sind. Diese Punkte wurden bereits in der Arbeitsgruppe diskutiert und werden in einer separaten Publikation behandelt. ■

Literatur siehe S. 110

Verlag und Copyright:

© 2020 bei

mhp Verlag GmbH
Kreuzberger Ring 46
65205 Wiesbaden

Fon 0611 50593-31
Fax 0611 50593-79

info@mhp-medien.de
www.mhp-medien.de

mhp_medien

Nachdruck nur mit
Genehmigung des Verlages.