

Quo Vadis RDG (prEN15883)

STERIS
SOLUTIONS:

Helping to provide a

healthier today

and a safer tomorrow.



**Die horizontale Norm prEN 15883- teil 1
hat verschieden unternormen die vertikale Normen
genant werden.**

prEN 15883- teil 2.

prEN 15883- teil 3.

prEN 15883- teil 4.

prEN 15883- teil 5.

STERIS
SOLUTIONS:

Helping to provide a

healthier today

and a safer tomorrow.



Grundsätze

- **Juristische Aspekte und Zuständigkeiten**
- Die Betreiber, z. B. Krankenhäuser, Praxen etc., die MP für den Eigenbedarf und im Rahmen von Leih- oder Leasingverträgen in Erfüllung eines Auftrags aufbereiten, dürfen hierfür nur geeignete, validierte Verfahren einsetzen (MP-BetreibV § 4 [2]; MPG-ÄndG § 3 Nr. 11.2 [1]).
- Nach Inkrafttreten der prEN ISO 15883-1 sollen nur noch RDG mit einer Typprüfung nach EN ISO 15883 beschafft werden. Der Hersteller der RDG führt den Nachweis, dass die Konformität des RDG mit der Norm gegeben und das RDG für die Aufbereitung der aufgeführten MP geeignet ist.
- Die Richtlinie des RKI "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (3), die in die novellierte Fassung der MPBetreibV integriert wurde, fordert die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems, das auch die ZSVA und ggf. dezentrale Aufbereitungsstätten einbezieht.

STERIS
SOLUTIONS:

Helping to provide a

healthier today

and a safer tomorrow.



prEN 15883- teil 1.

- Allgemeine Anforderungen, Definition und Prüfungen
Typprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nach prEN ISO 15883-1 und prEN ISO 15883-2
- Die Typprüfung (Baumusterprüfung) kann vom Hersteller selbst durchgeführt werden, wenn dieser über eine qualifizierte Qualitätssicherungsabteilung verfügt. Der Hersteller kann auch alle oder einen Teil der Prüfungen durch ein geeignetes akkreditiertes Prüflaboratorium durchführen lassen.

STERIS
SOLUTIONS:

Helping to provide a

healthier today

and a safer tomorrow.



prEN 15883- teil 1.

- Grundlage für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sind das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV), die Empfehlung des RKI "Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" und prEN ISO 15883-1 und prEN ISO 15883-2.
- Sowohl die Gesetze als auch die Richtlinie fordern geeignete validierte Verfahren, um sicherzustellen, dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen.
- Die horizontale Norm prEN ISO 15883-1 enthält grundsätzliche, international abgestimmte Anforderungen, Definitionen und Prüfmethoden für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, die durch die vertikale Norm prEN ISO 15883-2 für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Hohlkörper und Glaswaren ergänzt wird.

STERIS
SOLUTIONS:

Helping to provide a

healthier today

and a safer tomorrow.



prEN 15883- teil 2.

- Anforderung an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektion von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.

STERIS
SOLUTIONS:

Helping to provide a

healthier today

and a safer tomorrow.



prEN 15883- teil 3.

- Anforderung an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektion von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen

STERIS
SOLUTIONS:

Helping to provide a

healthier today

and a safer tomorrow.



prEN 15883- teil 4.

- Anforderung an und Prüfverfahren für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit chemische Desinfektion für Thermolabile Endoskope

STERIS
SOLUTIONS:

Helping to provide a

healthier today

and a safer tomorrow.



prEN 15883- teil 5.

- Testanschmutzungen und Methoden zum Nachweis der Reinigungsleistung
- Die Beschaffungsstelle muss den Hersteller informieren, welche Leistung erwartet wird. Dazu gehören die Medizinprodukte, die aufbereitet werden sollen sowie die Anforderungen an die Desinfektions- und die Reinigungsleistung. Der Betreiber kann den Einsatz national üblicher Prüfanschmutzungen und Testmethoden (EN ISO 15883-1, Annex B) fordern. Dieser Annex B wurde nun zum Teil 5



Was Pasiert mit Maschinen die nicht der prEN 15883 entsprechen

- **Validierung nicht-EN ISO 15883-konformer Reinigungs- und Desinfektionsgeräte**
- Für bereits in Betrieb befindliche RDG, die für den weiteren Betrieb standardisiert werden sollen, können nur die Prüfungen für die Leistungs-Qualifikation durchgeführt werden.
- Voraussetzungen für eine Standardisierung des Prozesses sollten mindestens sein:
 - Automatischer Programmablauf (möglichst frei programmierbare Programme)
 - (Justierbare) Temperaturanzeigen
 - Automatische Dosierung des Reinigungsmittels
 - Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf, Angabe der Art der Störung, die angezeigt wird (z. B. Wassermangel, Temperaturunterschreitung, Behandlungsmittelmangel, Dosierpumpenfehlfunktion, zu geringer Wasserdruck etc.)
 - Erstellen eines Katalogs durch den Betreiber, ggf. in Zusammenarbeit mit dem Kundendienst des RDG, mit Maßnahmen, die für ein weiteres störungsfreies Betreiben notwendig sind, z. B. Erkennen eines Mangels an Behandlungsmittel.
 - Chargenzähler (ggf. auch manuell möglich)
 - Geeignete Einsätze für Hohlkörper Instrumente (MIC, AN), Durchströmungstest
- Unabhängige Messungen sind ergänzend in ausreichender Frequenz durchzuführen. z. B.
 - Thermologger sind zur Überprüfung der Desinfektionswirkung auf dem Spülgut in festgelegten Positionen einzusetzen
 - Reinigungsindikatoren sind zur Überprüfung des Sprühbildes und der Reinigungswirkung einzusetzen
 - Bioindikatoren nach RKI sind zur mikrobiologischen Überprüfung der Funktion des RDG einzusetzen.
- Alle Ergebnisse sind zu dokumentieren.
- **Sollten die RDG die Voraussetzungen nicht erfüllen, ist die Reproduzierbarkeit der Prozesse nicht gesichert. Damit ist eine Standardisierung nicht möglich.**