

MODUL II:

RUS RESTPROTEIN-UNTERSUCHUNGSSERVICE

Überprüfung der Reinigung für Hand- und Winkelstücke, sowie anderer Instrumente durch die Bestimmung des Restproteingehaltes

Gemäß RKI-BfArM-Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsblatt, Ausgabe 2012

Methodik beschrieben in DIN EN ISO 15883-1

Untersuchungsintervalle gemäß Verwaltungsvorschrift: „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“, Stand 2018

Paketinhalte für 3 Instrumente

Starterpaket	12 Probengefäße mit Spüllösung (1% SDS)
Folgepaket	6 Probengefäße mit Spüllösung (1% SDS)
Einzelpaket	3 Probengefäße mit Spüllösung (1% SDS)

und dazu in jedem Paket

- PE-Beutel
- Einmalspritzen
- Nitril-Handschuhe
- Anleitung und Auftragsformular
- frankierte Rücksendepäckchen für jedes Quartal

Auszug aus der Verwaltungsvorschrift des Ministeriums für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes NRW gemäß RKI-BfArM-Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsblatt, Ausgabe 2012

(Stand 2018)

3. Anforderungen an die manuelle Reinigung

A. Maschinelle Reinigungsverfahren sind vorrangig anzuwenden und in bestimmten Fällen obligat. Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde. „Verfügbarkeit“ bedeutet, dass entsprechende technische Geräte auf dem Markt existieren und vom Hersteller der Instrumente für deren Aufbereitung vorgesehen sind. Der Nachweis der Äquivalenz wird erbracht durch:

- umfassende Herstellerangaben für eine manuelle Reinigung (DIN EN ISO 17664) und
- Nachweis der Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens durch den Betreiber.

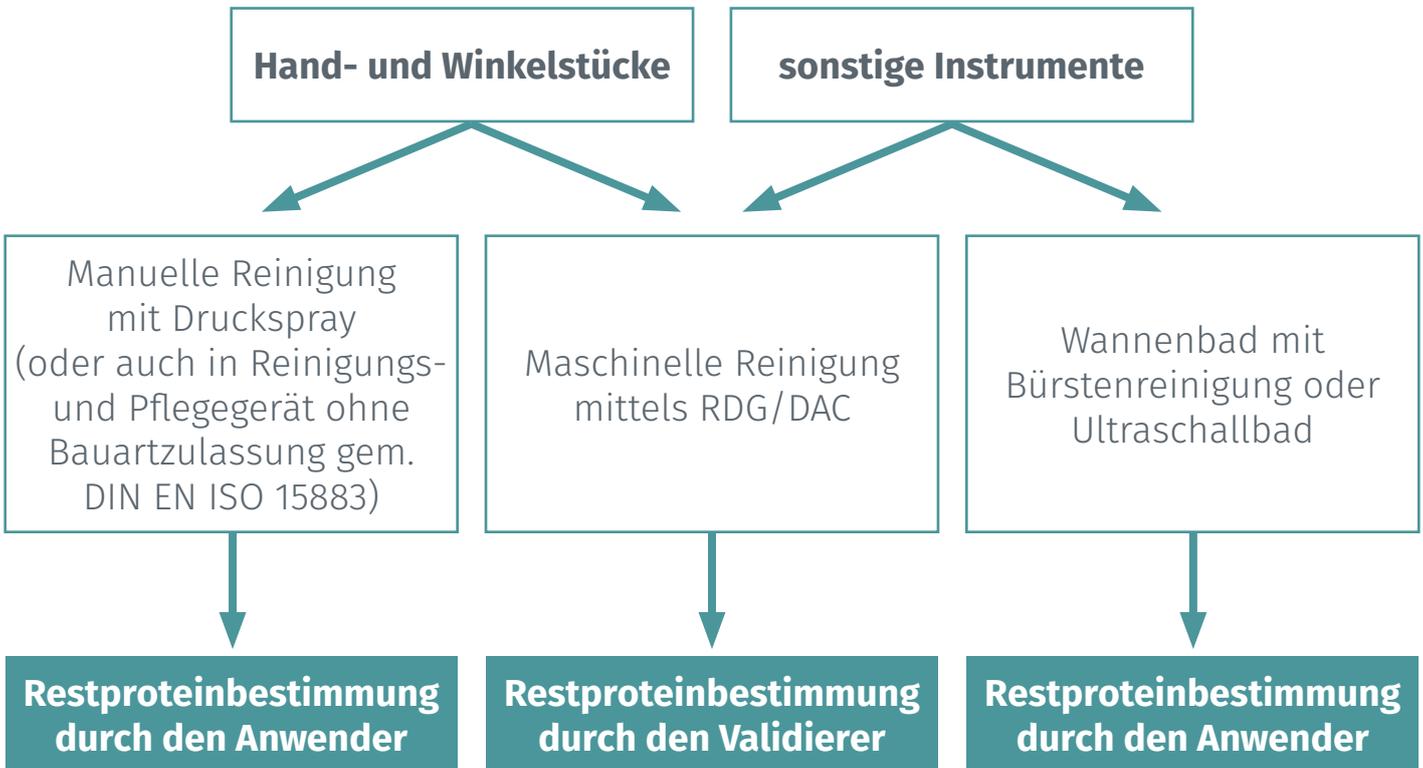
Die Anwendung manueller Reinigungsverfahren setzt voraus:

- nachweisliche Durchführung nach schriftlichen Standardarbeitsanweisungen
- Anwendung geeigneter materialverträglicher Mittel und Verfahren (nach Herstellerangaben)
- validierte Durchführung

Unter „validierter Durchführung“ versteht man in diesem Zusammenhang, dass der Reinigungserfolg reproduzierbar und beständig erzielt wird. Die Ergebnisse der Validierung sind in einem Bereich zu dokumentieren und bewerten.

1. für die Medizinprodukte der Risikokategorie „semikritisch A“ ist zum Nachweis der Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens eine optische Kontrolle ausreichend (vgl. OVG NRW, Urteil vom 05.02.2018 - 13 A 3045/15 -, juris.)
2. für Medizinprodukte der Risikokategorien „semikritisch B“ und „kritisch A“: Durch Restproteinbestimmung mit einem dafür geeigneten Testsystem nach Herstellerangaben

Reinigung semikritisch eingestufte Instrumente



Restproteinbestimmung durch den Anwender

Im ersten Jahr				
1. Quartal	1. Monat 3 worst-case Instrumente	2. Monat 3 worst-case Instrumente	3. Monat 3 worst-case Instrumente	Starterpaket im 1. Halbjahr
2. Quartal	einmal im Quartal, 3 worst-case Instrumente			
3. Quartal	einmal im Quartal, 3 worst-case Instrumente			Folgepaket im 2. Halbjahr
4. Quartal	einmal im Quartal, 3 worst-case Instrumente			
Nach dem 1. Jahr: Bestimmung nur noch halbjährlich				