

Typ-Prüfung, Prüfung nach Aufstellung, Validierung, Routineprüfung, Leistungsqualifikation

Akzeptanzkriterien

Zur Belegung der Stabilität der Prozesse werden gemäß DIN EN ISO 15883-5 in Verbindung mit der KRINKO-BfArM-Empfehlung 1/4-jährlich 20 Indikatoren gefordert, um eine Bewertung entsprechend den Akzeptanzkriterien der Norm vornehmen zu können und die Vermutungsregel der ordnungsgemäßen Aufbereitung gemäß § 2 Abs. 4 der MPBetreibV angewendet werden kann.

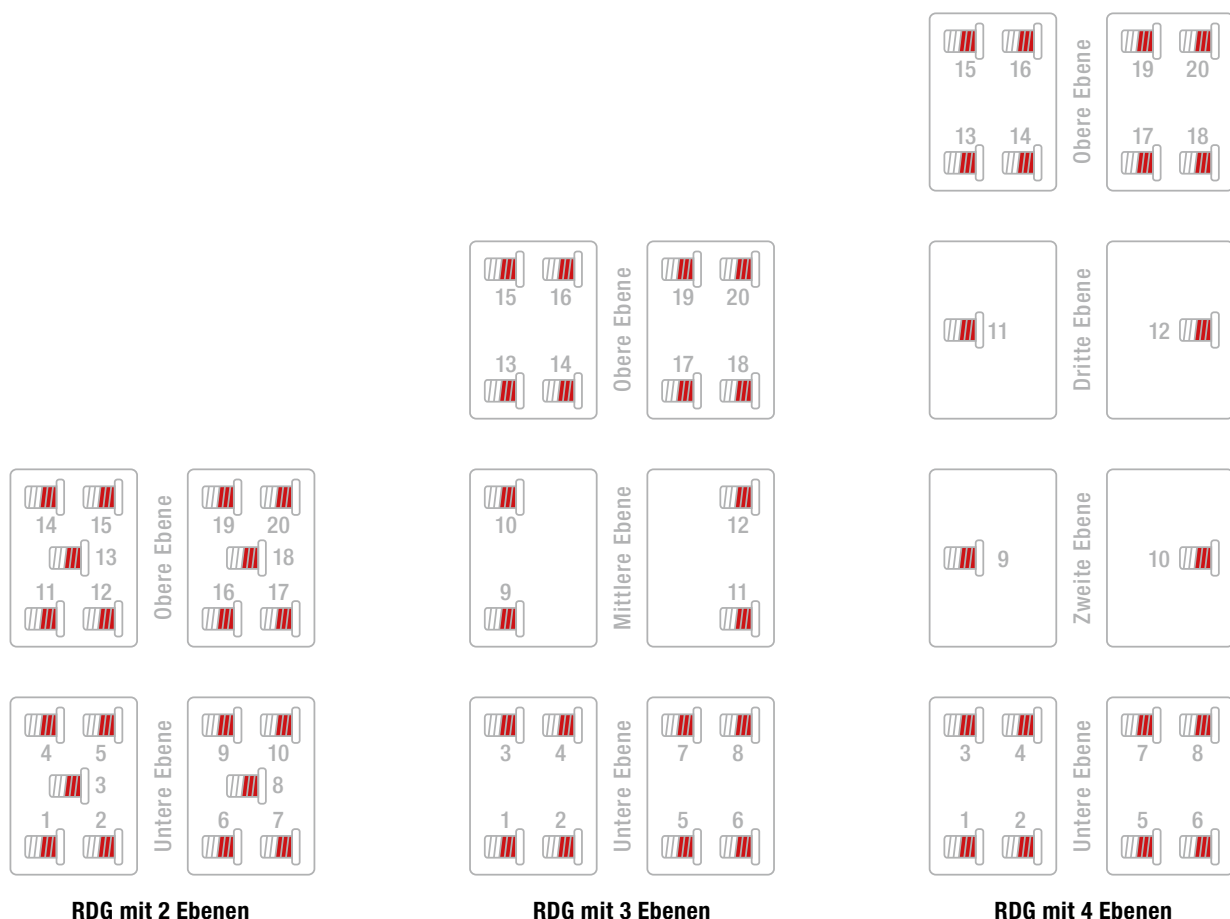
Nach diesen Akzeptanzkriterien müssen 95 % der Indikatoren ordnungsgemäß aufbereitet sein, d.h. 1 Indikator von 20 Indikatoren darf durchfallen.

Bei der Verwendung von weniger als 20 Indikatoren kann eine Bewertung nicht entsprechend der Norm erfolgen.

- **Hinweis:** Täglich oder wöchentlich vorgenommene Einzelprüfungen mit weniger als 20 Indikatoren stellen keine Funktionsprüfung im Sinne der geltenden Vorschriften dar.

Verteilungsbeispiel für Indikatoren bei einem RDG mit zwei, drei und vier Ebenen

Die Platzierung ist so gewählt, dass die für die Sprüharme schwierig zu erreichenden Stellen alle berücksichtigt sind.



Welche Indikatoren sollten ausgewählt werden:

Grundsätzlich sind die normgerechten Indikatoren „Das Original“ zu bevorzugen. Es gibt jedoch Situationen und Fragestellungen auf und im Instrumentensieb, die mit den normgerechten Indikatoren nicht dargestellt werden können. Zu diesem Zweck, dies lässt die Norm ausdrücklich zu, können Simulationen verwendet werden. Die Qualität der Simulationen muss dem Anwender jedoch bekannt sein und sollte sich nur durch das Trägermaterial vom Original unterscheiden.

Praktische Umsetzung der Prüfung:



Schrauben als Indikatoren

Die Schrauben als Trägermaterial stellen „Das Original“ dar, die Edelstahlplättchen sind „Die Simulation“. Die qualitativen Unterschiede entnehmen Sie bitte den Preislisten.

Mit den Schrauben und den Edelstahlplättchen als Trägermaterial können Sie alle kritischen Situationen optimal darstellen.

Beide Indikatoren können auf und im Sieb, an den Stellen positioniert werden, die in den vorgenannten Schemata aufgeführt sind. Die Siebe müssen zu diesem Zweck nicht manipuliert werden, so dass Sie die Prüfung unter praktischen Bedingungen vornehmen.

So können Spalte, Schlitze und Sprüschatten unmanipuliert dargestellt werden, wie diese tatsächlich im Sieb vorkommen.



Edelstahlplättchen als Indikatoren

Die Platzierung der Indikatoren kann ohne Verletzungs- und Infektionsgefahr für das Personal im Instrumentencontainer erfolgen.

Mit den Edelstahlplättchen lassen sich zudem die Containerprogramme ausgezeichnet testen. Diese können mit Kabelbinder an den Containern befestigt werden.



Edelstahlplättchen mit Kabelbinder befestigt

■ Artikelübersicht

Artikel	Bestell-Nr.
Das Original: Bioindikatoren	
RDG Instrumente Bioindikator gemäß DIN EN ISO 15883 Keimträger: Schrauben; Prüfanschmutzung: Blut; Testkeim: E. faecium; Keimzahl: >10 ⁸	BI-SBL-1
RDG Instrumente Bioindikator gemäß DIN EN ISO 15883 Keimträger: Schrauben; Prüfanschmutzung: Grießpudding; Testkeim: E. faecium; Keimzahl: >10 ⁸	BI-SGR-1
RDG Anästhesiezubehör Bioindikator gemäß DIN EN ISO 15883 Keimträger: Schläuche; Prüfanschmutzung: Blut; Testkeim: E. faecium; Keimzahl: >10 ⁷	BI-SCH-1
Die Simulation: Bioindikatoren	
RDG Instrumente Bioindikator Keimträger: Edelstahlplättchen, Maße 140 x 10 x 1 mm; Prüfanschmutzung gemäß Validierungsleitlinie der DGKH, DGSV, AKI: heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat (Vollblut); Testkeim: E. faecium; Keimzahl >10 ⁸ gemäß DIN EN ISO 15883	BI-EVA-1
Das Original: Reinigungsindikatoren	
RDG Instrumente Crile-Klemme gemäß Validierungsleitlinie Prüfanschmutzung: heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat (Vollblut)	RE-CRIL-1
Die Simulation: Reinigungsindikatoren	
RDG Instrumente Edelstahlplättchen , Maße 140 x 10 x 1 mm Prüfanschmutzung gemäß Validierungsleitlinie der DGKH, DGSV, AKI: heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat (Vollblut)	RE-EVA-1