

EN ISO 15883 – Ein Meilenstein?



ÖGSV

WFHSS

Kongress 2007

3.-5. Mai 2007 Baden / Österreich

T. Miorini

Institut für angewandte Hygiene, Graz, Austria

EN ISO 15883 = ein Meilenstein?



- EN ISO 15883 hat ihre Schatten voraus geworfen
 - Hersteller: Anpassung der RDG an Anforderungen der Norm
 - Prüfer: Anpassung der Prüfmethoden, Erstellung von Leitlinien
 - Anwender: Norm in Ausschreibungen berücksichtigt

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



- CEN TC 102 /WG 8
 - Ca. 10 Jahre zähe Normungsarbeit
 - Interessen der Mitgliedsstaaten bzw. deren Vertreter (RDG-Hersteller, Hygieniker)
 - Kritik: keine Anwender, nicht alle Staaten vertreten
 - Teile 1, 2, 3 und 5: weltweit gültige Norm
 - Teil 4: Seit über einem Jahr fertig aber noch (immer) nicht publiziert (?)

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



- **Teil 1:** Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen
- **Teil 2:** Anforderungen an und Prüfung von RDG für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Zubehör, Behälter, Geräte, Glasgeräte usw.
(= „Instrumentenwaschmaschinen“)

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



- **Teil 3:** Anforderungen an und Prüfung von RDG für Behälter für menschliche Ausscheidungen (= „Leibschüsselspüler“ = „Steckbeckenspüler“)
- **Teil 4:** Anforderungen an und Prüfung von RDG für thermolabile wiederverwendbare Geräte einschließlich Endoskope (= „Endoskopwaschmaschinen“)

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



- „Sonderfall“ ISO/TS 15883-5:
Prüfanschmutzungen und –verfahren
zum Nachweis der Reinigungswirkung
von RDG
 - Auftrag des CEN zur Festlegung
einheitlicher Prüfmethoden konnte bislang
nicht erfüllt werden
 - (fast) jedes Land hat eigene Prüfmethoden
entwickelt (AT, DE, FR, NL, SE, UK, US)

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



■ Anwendungsbereich

- Allgemeine Leistungsanforderungen an RDG und Zubehör
- Reinigung und Desinfektion wiederverwendbarer **Medizinprodukte** in der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Praxis
- **Nicht** für Wäschereimaschinen und Geschirrspüler
(in Ö: A₀-Konzept auch hier eingearbeitet)

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



- Teil 1:
 - Technische (sicherheits-, elektrotechnische) Anforderungen
 - Anforderungen an die Leistung, die im Rahmen von
 - Typ-, Werksprüfung
 - Validierung: Installations-, Betriebs-, Leistungsprüfungnachgewiesen werden muss

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



- **Typprüfung:**
 - Unterschiedliche Auffassungen über Umfang und Inhalt
- **ÖGSV-Leitlinie zur Prüfung, Validierung und Überwachung von RD-Verfahren für MP – Anhang 3: Beschaffung**
 - Inhalte der Typprüfung, die vor der Betriebsprüfung zur Verfügung stehen müssen
 - Geplant: Listung der RDG mit entsprechender Typprüfung

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



■ Grundlegende Anforderungen

- Reinigungswirkung muss mittels einer in der ISO/TS 15883-5 genannten Methode nachgewiesen werden
- Vorzugsweise thermische Desinfektion
- Kammer muss mitdesinfiziert werden (bei Einkammergeräten)
- Einrichtungen müssen vorhanden sein, die das Erreichen der festgelegten Verfahrensparameter überprüfen und/oder registrieren.

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



- Grundlegende Anforderungen (2)
 - Der Hersteller muss die zu verwendenden **Prozesschemikalien** und die benötigte **Wasserqualität** bekanntgeben
 - **Vorspülen** sollte mit Wasser unter 45 °C erfolgen
 - Die Konzentration der **Prozesschemikalien** muss auf ein vom Hersteller als sicher festgelegtes Maß herabgesetzt werden

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



- **Prozessverifizierung** (je nach Risiko)
 1. Nur Anzeige (z.B. Steckbeckenspüler)
 2. Aufzeichnung der thermischen Desinfektionsparameter
 - ☛ (z.B. Instrumentenwaschmaschinen, wenn Reinigung optisch kontrollierbar ist)
 3. Aufzeichnung von Reinigungs- **und** Desinfektionsparametern
 - ☛ MP, die ohne weitere Behandlung wiederverwendet werden (z.B. Endoskope)
 - ☛ oder Reinigungswirkung ist nicht optisch kontrollierbar (z.B. MIC-Instrumente)

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



- Thermische Desinfektion
 - Einhaltung der festgelegten Temperaturen und Haltezeiten - oder -
 - Äquivalente Abtötung (A_0 -Konzept)
 - Desinfektionstemperaturband:
festgelegte Desinfektionstemperatur
-0 /+5 °C

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



■ A_0 - Konzept

- A_0 -Wert = Zeit in Sekunden bei 80 °C zur Erzielung einer gegebenen Desinfektionswirkung, wenn $z = 10^*$

- $A_0 = \sum 10^{(T-80/z)} * \Delta t$

- $t = A_0 / 10^{(T-80/z)}$

* $z = T$ -Änderung, die erforderlich ist, um den D-Wert** um 1 log zu ändern

** D-Wert: Zeit in min bei best. Temperatur, die erforderlich ist, um Keimzahl um 1 log zu senken

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



- Welcher A_0 -Wert erreicht werden muss, hängt von der zu erwartenden **Art** und **Anzahl** der Mikroorganismen auf den kontaminierten MP sowie von nachfolgenden weiteren **Behandlungen** (Sterilisation) bzw. der beabsichtigten **Verwendung** ab.
- Vorgeschlagene A_0 –Werte für:
 - Kritische MP lt. RKI (z.B. chir. Instrumente): 3000
 - Semikritische MP (z.B. Anästhesiematerial): 600
 - Unkritische MP (z.B. Steckbecken): 60

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



Temp d. Verfahrens (°C)	Einwirkzeit für $A_0=3000$ (kritische MP)		Einwirkzeit für $A_0=600$ (semikritische MP)		Einwirkzeit für $A_0=60$ (unkritische MP)	
	sec	min	sec	min	sec	min
65	94868	1581,1	18974	316,2	1897	31,6
70	30000	500,0	6000	100,0	600	10,0
75	9487	158,1	1897	31,6	190	3,2
80	3000	50,0	600	10,0	60	1,0
85	949	15,8	190	3,2	19	0,3
87	599	10,0	120	2,0	12	0,2
90	300	5,0	60	1,0	6	0,1
93	150	2,5	30	0,5	3	0,1
95	95	1,6	19	0,3	2	0,03

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



■ **Teil 4: RDG-für Endoskope**

- ÖGSV: Leitlinie zur Prüfung, Validierung und Überwachung von RD-Verfahren für flexible Endoskope: In Arbeit
- Bei Neuanschaffung beachten:
 - Spülschritt zwischen Reinigung und Desinfektion
 - Einzelkanalanspülung (keine Druckkammer-Maschinen)
 - Einzelkanalüberwachung (?)
 - Rückverfolgbarkeit (Dokumentation)

EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



JA!

Trotz etlicher Kritik an den einzelnen Teilen der Norm kann diese unterm Strich doch als Meilenstein im Bereich der MP-Aufbereitung betrachtet werden, der zur Standardisierung, Vergleichbarkeit und Qualitätssicherung im Bereich der MP-Aufbereitung und damit wesentlich zur Patientensicherheit beitragen wird.



EN ISO 15883 – ein Meilenstein?



**Danke für die
Aufmerksamkeit !!!**

