

Überarbeitung der DIN ISO/TS 15883-5 Was erwartet uns?

Heike Martiny
Technische Hygiene; Berlin

Aufbereitung von Medizinprodukten in der AEMP
DGSV-Kongress
Fulda, 30. September 2018

DIN ISO/TS 15883 Teil 5 2006

■ Aufbau

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Normative Verweise
- 3 Anwendbarkeit
- Tabelle 1 (Prüfschmutzungen/-methoden)
- Anhang A – S
 - **Keine einheitlichen Anforderungen an die Effektivität der Reinigungsprozesse**

DIN ISO/TS 15883 Teil 5 2006

- Anhang G Prüfanschmutzung und –verfahren für chirurgische Instrumente, Glasgeräte und Anästhesiegerätezubehör
 - Schlauchprüfkörper mit Blut bzw. Grießbrei und *E. faecium*
- Anhang H Prüfanschmutzung und -verfahren für Steckbecken
 - Metallplättchen mit RAMS und *E. faecium*
- Anhang I Prüfanschmutzung und –verfahren für flexible Endoskope
 - Schlauchprüfkörper mit heparinisiertem Schafblut und *E. faecium* bzw. einem anderen resistenteren Mikroorganismus
- Anhang J Prüfanschmutzung und -verfahren für chirurgische Instrumente und flexible Endoskope, Peroxidasetest

Entwurf ISO 15883 Teil 5 2018

- 2011: Technische Spezifikation (TS) => **Norm**
- „Testanschmutzungen und Methoden zum Nachweis der Reinigungs-Wirksamkeit von Reinigungs-Desinfektionsgeräten“
(Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy of washer-disinfectors)
- Zwei Teile zur Bearbeitung
 - 1. Teil
 - Komitee-Entwurf (Committee Draft [CD]) (217)

Entwurf ISO 15883 Teil 5 2018

- Aufbau
 1. Anwendungsbereich
 2. Normative Verweise
 3. Begriffe und Definitionen
 4. Leistungsanforderungen
 5. Prüfung auf Konformität
 6. Dokumentation
 - Annex A: Beispiele von Testanschmutzungen
 - Annex B: „Immersion Test“
 - Annex C: Beispiele zur Proteinbestimmung
 - Annex D: Beispiele zur Hämoglobinbestimmung

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 (2018) Definitionen

- **3.1 Eingriffsgrenze**
 - Wert aus der Überwachung, der ein sofortiges Eingreifen erfordert
- **3.2 Warngrenze**
 - Wert aus der Überwachung, der als Frühwarnung für Abweichungen von spezifizierten Bedingungen dient
- **3.4 rein**
 - sauber
 - frei von sichtbaren Verunreinigungen und als unterhalb festgeschriebener Level von Analyten quantifiziert

Entwurf ISO 15883 Teil 5 (2018)

Leistungsanforderungen

- 4.1.1** Die Bedingungen für die Reinigung, z. B. Abschnitte, Temperaturen, Druck, Durchfluss, Chemikalien, Wasserqualität und -menge, die verwendet wurden, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Standards zu bestätigen, **sollen** definiert sein.

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 (2018)

Leistungsanforderungen

- 4.2 Überlegungen zur Prüfanschmutzung**
- 4.3 Überlegungen zu Beladung**
- 4.4 Kriterien zur Prüfung der Reinigungswirksamkeit**
- 4.4.2 Visuelle Untersuchung**
Nach der/den Reinigungsstufen

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 (2018)

Leistungsanforderungen

4.4.3 Kriterien zur Prüfung

4.4.3.2 Kriterien zur Protein-Prüfung

- Warngrenze: $\geq 3,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (alert level)
- Eingriffsgrenze: $\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (action level)

- Warngrenze => Richtwert aus der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ (2017)

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 (2018)

Leistungsanforderungen

4.4.3.3 Kriterien zur Prüfung sonstiger Analyten

- Gesamtorganischer Kohlenstoff (TOC)
 - Warngrenze: $\geq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
 - Eingriffsgrenze: $\geq 12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

- Kohlenhydrate
 - Warngrenze: $\geq 0,9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
 - Eingriffsgrenze: $\geq 1,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 (2018) Leistungsanforderungen

- Hämoglobin
 - Warngrenze: $\geq 1,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
 - Eingriffsgrenze: $\geq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
- ATP
 - Warngrenze: ≥ 10 Femtomol von ATP/cm²
 - Eingriffsgrenze: ≥ 22 Femtomol von ATP/cm²
- Endotoxin
 - Warngrenze: $\geq 2,2 \text{ EU}/\text{cm}^2$
 - Eingriffsgrenze: $\geq 20,0 \text{ EU}/\text{Objekt}$

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 (2018) Leistungsanforderungen

■ 4.4.4 Aufbereitungs-Rückstände

Der/die Reinigungs-Abschnitte, jegliches Spülen nach der Reinigung eingeschlossen, **soll/en keine** Aufbereitungs-Rückstände auf der Beladung hinterlassen, die potenziell schädlich bei nachfolgendem Gebrauch sind oder die nachfolgenden Prozess-Abschnitte beeinträchtigen.

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 2018

5 Prüfung auf Konformität

5.1 Validierung der Methode der Reinigungs-Prüfung

5.1.2.1 Die Methode zur Anschmutzung der Beladung, ihre Auftragung und jegliche Behandlung eingeschlossen, soll für den Reinigungs-Abschnitt des RDG eine äquivalente Anforderung simulieren wie sie auch durch worst-case klinisch angeschmutzter Ladung/en, den spezifizierten Beladungsträger eingeschlossen, darstellt.

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 2018

5 Prüfung auf Konformität

5.2 Anforderungen des Reinigungs-Desinfektionsgerätes

5.2.3 Die Validierung der Reinigung soll ohne einen Desinfektions- oder Trocknungs-Abschnitt geprüft werden.

5.3 Typ-Test der Reinigung

5.3.2 Reagenzien/Materialien

Es soll koaguliertes Blut oder eine alternative Prüfanschmutzung benutzt werden

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5

2018

5.4 Leistungsqualifizierungs-Test der Reinigung

5.4.2 Reagenzien/Materialien

Das RDG soll mit der tatsächlichen Beladung, die durch den klinischen Gebrauch kontaminiert ist, geprüft werden.

Surrogate sind möglich.....

5.4.3 und 5.4.4.

Die Reinigungs-Wirksamkeit **soll** für die Prüfungs-Beladung die Eingriffsgrenzen einhalten. Wo machbar, **sollte** die Reinigungs-Wirksamkeit die Warngrenzen für die Prüfungs-Beladung einhalten.

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5

2018

Anhang A (informativ)

■ Tabelle A.1

- Prüfanschmutzungen in Kurzform
- Detaillierten Vorschriften in den Quellen

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 2018

Tabelle A.1

<u>Examples of procedures</u>	Prüfanschmutzung	Herstellung Kurzform	Referenz
Allg. Chirurgie	Koaguliertes Blut		<u>Wehrl u. Kircheis</u>
Allg. Chirurgie	Koaguliertes Blut		<u>SIS-TR 3:2002</u>
Allg. Chirurgie	2 Komponenten Blut		<u>Pfeiffer, US Patent</u>
Allg. Chirurgie Orthopädie Oberer Atemwege	Edinburgh- Anschmutzung		<u>HTM 01-01</u>
Magen-Darm	ATS2015		<u>Alfa; Olson</u>
Allg. Chirurgie	BTS		<u>ASTM3208</u>
Flexible Endoskopie	Biofilm		<u>Pineau</u>
toileting	RAMS		<u>DE</u>

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 2018

Annex B (normativ)

- Immersion Test
 - Basiert auf der Methode der DIN ad hoc-Gruppe

- Anforderungen an Prüfanschmutzungen
 - Prüfbedingungen
 - Nur mit VE-Wasser
 - 25 °C (abspülbar) und 75 °C (denaturiert)
 - 30 s und 90 s

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 2018

- Effektivität der Prüfanschmutzung
 1. 25 °C u. 30 s => ≥ 12 % erhalten
 2. 25 °C u. 90 s => ≥ 2 % erhalten
 3. 75 °C u. 30 s => ≥ 12 % erhalten
 4. 75 °C u. 90 s => ≥ 6 % erhalten

- Auswahl der Prüfanschmutzung
 - Klinisch relevant
 - Immersion Test bestehen (s.o.)

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 2018

Annex C

Beispiele für Prüfmethode für den Nachweis und Bewertung von restlicher proteinöser Kontamination

- Visuell
- Bei sauberen Produkten
 - Quantitative Proteinbestimmung (Ninhydrin-Methode nicht enthalten)
 - Beschreibung der bevorzugten
 - OPA-Methode
 - BCA-Methode

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 2018

Annex D

Beispiele für Prüfmethoden für den Nachweis von Hämoglobin und der Bewertung der Reinigungswirksamkeit

(Zusätzlich zur Proteinbestimmung oder an Stelle der Proteinbestimmung als Routinetest)

- Semiquantitativ
 - Mittels Mikro-Hämaturie-Teststreifen
- Quantitativ
 - Mittels Spektralphotometer

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen

Entwurf ISO 15883 Teil 5 2018

Wann?

- Als Entwurf (Draft International Standard [DIS])
 - vor Weihnachten 2018
- Als Norm
 - 2019 fertig, zusammen mit Teil 1

Stand der Bearbeitung September 2018; Änderungen nicht ausgeschlossen