

Was bringt die „Reinigungsnorm“ DIN EN ISO 15883?

What Changes Can Be Expected from "Cleaning Standard" DIN EN ISO 15883?

H. Martiny

Die Beschreibung der relevanten Parameter bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ist Voraussetzung dafür, dass diese dann auch kontrolliert werden können. Es handelt sich dabei z. B. um die Versorgung mit Betriebsstoffen (Wasser, Reinigungs- und Desinfektionschemie), angefangen bei Fragen zur Gerätetechnik und zu den Medizinprodukten bis hin zu Fragen der Qualitätssicherung und Logistik. Hierfür leisten Normen wie die DIN EN ISO 15883 einen wichtigen Beitrag.

Eine Vielzahl von Medizinprodukten muss tagtäglich zerlegt, gereinigt, desinfiziert, geprüft und gewartet, verpackt und sterilisiert werden. Da lohnt es sich schon einmal, zu schauen, wo wir heute stehen, 15 Jahre, nachdem das British Standard Institute (BSI) den Normungsvorschlag zur 15883 auf europäischer Ebene vorgelegt hat. Sie wird seit 1995 in Deutschland behandelt.

Normen lassen sich gliedern in Sicherheits-, Prüf- oder beschreibende Normen. Bei dieser deskriptiven Norm 15883 gab es im Teil 1 zunächst einmal zu viel Text, der gekürzt werden konnte und auch manche Fehler wurden erfolgreich bemängelt. Inzwischen ist es keine Frage mehr, ob man sie braucht. Sie ist da, wird angewendet und schrittweise weiterentwickelt.

Während eine Vielzahl von Normen zum Thema Sterilisation existiert, gab es bis 2007 keine einzige zur Reinigung von Medizinprodukten. Derweil existieren 6 Teile, von denen Teil 1 – 4 bereits als Norm verabschiedet sind; Teil 5 ist eine Technische Spezifikation.

The parameters of relevance in medical device cleaning must be defined so that they can also be controlled. These include e.g. the supply of operating media (water, electricity, cleaning chemicals), as well as issues ranging from equipment technology and medical devices to quality assurance and logistics. Standards such as DIN EN ISO 15883 play an important role here.

Each day several medical devices must be dismantled, cleaned, disinfected, inspected, packed and sterilised. It is advisable now to take stock of where we are today, 15 years after the British Standard Institute (BSI) issued the standard proposal on 15883 at European level. This has been a topic of discussion in Germany since 1995.

Standards can be broken down into safety, test or descriptive standards. In the case of this descriptive standard, Part 1 originally contained too much text; the text was shortened and certain errors were also amended. In the meantime, its necessity is no longer queried. It is here, is being applied and gradually further developed.

Whereas there are myriad standards dealing with sterilisation, up till 2007 there was not a single standard for medical device cleaning. At present, there are six parts, of which Part 1 – 4 have already been adopted as a standard, and Part 5 as a Technical Specification.

They deal with general requirements (Part 1), heat-resistant surgical instruments/accessories (Part 2), heat-resistant containers for human secretions (Part 3), heat-sensitive endoscopes (Part 4), test soils (Part 5) as well as uncritical non-invasive medical devices such as flower vases on the ward (Part 6).



Abb. 1 und 2: RDG in klinischem Einsatz

Fig. 1 and 2: Washer-disinfector in clinical use

Sie befassen sich mit allgemeinen Anforderungen (Teil 1), thermostabilen chirurgischen Instrumenten/Zubehör (Teil 2), thermostabilen Behältern für menschliche Ausscheidungen (Teil 3), thermolabilen Endoskopen (Teil 4), Testanschmutzungen (Teil 5), sowie mit unkritischen nicht invasiven Medizinprodukten wie Medizingläschen auf Station (Teil 6).

Zum Thema der relevanten Prüfanschmutzungen wird/wurde zunächst ein Vergleich der in den verschiedenen Ländern vorherrschenden Modelle – von Grießbrei über Eigelb bis zu Rinderalbumin und Schafblut – vorgenommen, erste Publikationen finden sich im Fachjournal *Zentralsterilisation* und werden kontrovers diskutiert [Zentr Steril 2008, 16: 455].

Weitere Normenvorschläge sind zum einen die Beschreibung der Konfiguration von Einsatzgestellen der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, der in diesem Jahr in einer Arbeitsgruppe im NA 063-04-09 AA ausgearbeitet wird (Dr. Michels, Dr. Fengler, und die Normung eines Trockenschrankes für aufbereitete Endoskope). ◆

As regards the relevant test soils, the principle types used in various countries – ranging from semolina, egg yolk through bovine albumin to sheep blood – were/are being compared. The first articles on this topic were published in the journal *Central Service* and have elicited controversial discussion [2008, Volume 16, p. 455].

Other proposed standards include a description of the configuration of the racks used for washer-disinfectors, which was drawn up this year by a working group in D09 (Dr. Michels, Dr. Fengler, and standardisation of a drying cabinet for reprocessed endoscopes). ◆

Autorin/Author:

Prof. Dr. Heike Martiny
Technische Hygiene, Charité - Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 27, D-12203 Berlin
E-mail: heike.martiny@charite.de