

	<b>Technische Information</b>	<b>730-159-DE</b>		<b>V03</b>
	<b>Entsprechen Abwaschindikatoren der Norm DIN EN ISO 15883-5*?</b>	Erstellt	29.04.2019	JM
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 6.1</b>				

GKE Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren (engl.: Cleaning Process Indicators = CPI)) sind Testanschmutzungen zur Routineüberwachung von maschinellen Reinigungsprozessen, die in mehreren Versionen mit unterschiedlichen Abwascheigenschaften erhältlich sind.

Häufig wird die Frage gestellt, ob die GKE CPI der Norm DIN EN ISO 15883-5 entsprechen.

Hierzu folgende Hintergrundinformationen:

1. Der Anhang A der EN ISO 15883-5 listet acht Anschmutzungen auf und hat den Titel **„Beispiele für Prüfanschmutzungen“**. Da es also ausdrücklich „Beispiele“ sind, können laut Norm auch andere Anschmutzungen verwendet werden.
2. Der Grund, weshalb die Norm nur Beispiele nennt, aber keine Referenz-Prüfanschmutzung vorschreibt, wird ebenfalls im Anhang A der DIN EN ISO 15883-5 angegeben. Dort heißt es wörtlich (Zitat): **„Keine einzige Prüfanschmutzung wurde für die gesamte klinische Praxis als repräsentativ ermittelt.“**
3. Die Herstellung der Prüfanschmutzungs-Beispiele laut Norm ist extrem aufwendig. Sie erfordert z. T. sterile Umgebungsbedingungen und Laborausstattung. Weiterhin sind die Prüfanschmutzungen nicht lagerfähig, sondern müssen sofort nach Herstellung benutzt werden. Sie sind also nicht alltagstauglich.
4. Jede beliebige Anschmutzung, unabhängig davon, ob sie künstlich hergestellt, ob sie eine Prüf- oder eine Realanschmutzung ist, hat andere Eigenschaften und ist deshalb einzigartig. Eine Anschmutzung, die 100%ig identisch mit einem Prüfanschmutzungs-Beispiel aus der DIN EN ISO 15883-5 ist, gibt es deshalb nicht. Die Norm enthält zwar in Anhang B („Beurteilung der Leistung von Prüfanschmutzungen“) die Beschreibung eines Tauchverfahrens, mit dem Anschmutzungen näherungsweise untereinander verglichen werden können. Diese Methode (Tauchen) hat aber keine Ähnlichkeit mit der realen Reinigung im RDG (Sprühen).
5. Viele Hersteller von Abwasch-Indikatoren deklarieren trotzdem „konform mit DIN EN ISO 15883-5“ auf der Verpackung und geben damit vor, dass der Indikator der Norm entspricht. Diese Angabe ist bestenfalls missverständlich, weil ein Indikator sich nur ähnlich, aber nicht identisch wie eines der Prüfanschmutzungs-Beispiele verhalten kann. In vielen Fällen ist die Angabe aber auch einfach falsch.

Die Fa. GKE vergleicht die GKE CPI mit den Prüfanschmutzungs-Beispielen laut Norm und verwendet dafür ein eigens entwickeltes Sprühverfahren (GKE Spray-Rig), in dem die Anschmutzungen angesprüht – und nicht getaucht – werden, damit eine möglichst große

	<b>Technische Information</b>	<b>730-159-DE</b>		<b>V03</b>
	<b>Entsprechen Abwaschindikatoren der Norm DIN EN ISO 15883-5*?</b>	Erstellt	29.04.2019	JM
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 6.1</b>				

Ähnlichkeit mit dem tatsächlich im RDG ablaufenden Reinigungsprozess vorliegt. Die Daten dieser Vergleichsmessungen liegen vor.

Die Prüfanschmutzungs-Beispiele laut Norm können für Prozessauslegungen zum Einsatz kommen.

GKE CPI sind alltagsgeeignete Reinigungsprozessindikatoren, die nicht für die Prozessauslegung, sondern für die Routine-Prozessüberwachung benutzt werden.

Da es sich bei der Reinigung um ein validiertes Verfahren handelt, gilt hierbei:

- Weil der Prozess validiert ist, muss er definitionsgemäß „funktionieren“ (Wirksamkeit) und darf sich im Alltag nicht verändern (Reproduzierbarkeit).
- Wenn der validierte Prozess eine definierte Testanschmutzung abwaschen kann, dann ist dies wegen der geforderten Reproduzierbarkeit ein Vergleichsergebnis, das immer wiederholbar sein muss.
- Wenn eine definierte und immer 100%ig gleiche Testanschmutzung plötzlich nicht mehr abgewaschen wird, dann hat sich etwas am Prozess verändert.

Diese Überwachung muss mit einem korrekt ausgewählten Reinigungsprozess-indikator durchgeführt werden, siehe hierzu die Technische Information TI 730-126 - „Korrekte Vorgehensweise zur Auswahl eines Reinigungsprozessüberwachungs-indikators“.

GKE bietet deshalb nicht nur einen, sondern mehrere CPI an, damit für möglichst viele unterschiedliche Reinigungsprozesse ein für die Prozessüberwachung geeigneter Indikator zur Verfügung steht.

(\*) Stand 10/2020: in Vorbereitung