
Normen News im Jahr 2005

von Marcel Wenk

Auch im 2005 erhielten diverse neue oder harmonisierte ISO Normen ihre Gültigkeit. Einige haben direkte Auswirkungen auf unsere tägliche Arbeit oder beeinflussen bei Neuanschaffungen von Geräten deren Anforderungsprofil.

EN 285

Sterilisation – Dampfsterilisatoren – Gross-Sterilisatoren

Seit Mai 2005 gültig, (ersetzt EN 285:1996)

Sie gilt für Dampfsterilisatoren welche grösser als 1 STE und mehr als ein Volumen von 60 L aufweisen. Der Sterilisator muss für den Betrieb mit gesättigtem Dampf ausgelegt sein, welcher höchstens 3.5 Volumenprozent an nichtkondensierbaren Gasen enthält.

Neu in der Norm: Neben dem Bowie-Dick-Test (17) sind auch die Leistungsanforderungen für Lufterweichungsgeräte (18, 19) sowie Prüfgeräte für nichtkondensierbarer Gase (22) beschrieben.

Die ‚Wegleitung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozesse mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge‘ (Swissmedic, Oktober 2003) fordert vor der Sterilisationstätigkeit einen Bowie-Dick-Test Indikatorklasse B nach EN 867-1/867-3, ein Alternativtestpaket nach EN 867-4 oder äquivalente Methode (S.14). (siehe: www.swissmedic.ch)

Bei der Neuanschaffung eines Dampfsterilisators könnte sich die Investition in ein

validierbares, permanentes Ueberwachungsgerät von nichtkondensierbaren Gasen lohnen.

CEN ISO/TS 15883-5

Reinigungs-Desinfektionsgeräte-Teil 5: Prüfanschmutzungen und verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs- Desinfektionsgeräten (ISO/TS 15883-5:2005)

Neu

Dieser Normenteil ist für mich ein Novum. Die Prüfanschmutzungen von Deutschland, Oesterreich, Frankreich, England, Niederlande und Schweden sind als Anhang A – R aufgeführt.

Sie beschreiben die Anschmutzungsverfahren der betreffenden Länder für Urinflaschen, chirurgischen Instrumente, Anästhesiematerial, Becken und Endoskope. Jedes dieser Länder behält somit sein eigenes Verfahren.

Es wird mit heparisiertem Schafsblut, mit Eigelb, Weizenmehl, Pferdeserum usw. getestet.

Alle Verfahren sind genau beschrieben und sehr aufwendig.

Die Normengruppe verfolgt keine neuen Verfahren.

Die Schweiz (Swissmedic, ZSVA) müssen sich mit den diversen Verfahren auseinandersetzen und sollten sich für ein gutes Verfahren aus der Norm entscheiden. Diese Prüfanschmutzungen werden zur Validierung eines Reinigungs- Desinfektionsgerätes benötigt.

Normen 2005, welche für die ZSVA wenig Auswirkung haben

EN 13824

Sterilisation von Medizinprodukten – Aseptische Herstellung flüssiger Medizinprodukte – Anforderungen
(Die Norm geht stark auf Filter, Raumluft und Personalverhalten ein)

Gedankenstütze

Was ist eine Norm ?

Eine Norm ist eine allseits rechtlich anerkannte und durch ein Normungsverfahren beschlossene, allgemeingültige sowie veröffentlichte Regel zur Lösung eines Sachverhaltes. Alle Instanzen eines Normungsverfahrens wurden durchlaufen, anschließend wurde sie beschlossen und veröffentlicht. Voraussetzung für eine Norm ist, dass sie technisch ausgereift ist und einen Nutzen für den Anwender hat.

Was bedeutet ISO ?

Die Internationale Organisation für Normung, Kurzbezeichnung ISO, ist die internationale Vereinigung von Normungsorganisationen aus über 150 Ländern. Die ISO erarbeitet internationale Normen (engl. standards) in allen Bereichen mit Ausnahme der Elektrik und der Elektronik, für die die IEC zuständig ist.

Es sind zur Zeit einige Normen in Vorbereitung, welche ich nach deren offiziellen Aufnahme ins Normenregister gerne vorstellen werde. ■