

Normen News im Jahr 2006

von Marcel Wenk

Auch im 2006 erhielten diverse neue oder harmonisierte EN ISO Normen ihre Gültigkeit.

Einige haben direkte Auswirkungen auf unsere tägliche Arbeit, oder beeinflussen bei Neuanschaffungen von Geräten deren Anforderungsprofil.

Es werden nur Normen vorgestellt, welche im Schweizer Normenwerk aufgenommen sind.

EN ISO 15883-1

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)

Die wichtigsten Punkte:

Die Reinigungs-Desinfektionsgeräte sollten nur zur Behandlung der Arten von Beladungsgut verwendet werden, die vom Hersteller festgelegt sind.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Wahl des Typs des Reinigungs-Desinfektionsgeräts, des angewendeten Prozesses, der Qualität der Betriebsmittel oder der Prozesschemikalien für die jeweilige besondere Beladung geeignet ist.

4.1.2 Jeder Gegenstand, der in einem RDG behandelt worden ist, das der Normenreihe EN ISO 15883 entspricht, muss durch diese Behandlung gereinigt, desinfiziert, gespült und, falls zutreffend, getrocknet worden sein.

4.1.3 Die spezifizierte Leistung muss durch einen Prozessablauf mittels einer automatischen Steuerung erreicht werden und je nach Fall folgende Stufen enthalten:

- a) Reinigung, die mehrere Stufen umfassen kann;
- b) Desinfektion;
- c) Spülung;
- d) Trocknung (falls zutreffend).

Falls geeignet, können zwei oder mehr der oben festgelegten Stufen zu einer kombiniert werden.

6.1.4 Zertifizierung der Validierung

Die Berichte zur Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation und Leistungsqualifikation müssen von Personen erarbeitet und unterzeichnet werden, die für die Erarbeitung, Überprüfung und Annahme der Berichte als verantwortlich benannt sind.

Die Validierung ist also keinesfalls eine durch Drittstellen vorzunehmende Prüfung, sondern ein grundsätzlich vom Prozessbetreiber geplantes und durchgeführtes Vorgehen.

Die messtechnischen Anforderungen sind allerdings hoch, dürfen doch nur Messinstrumente verwendet werden, die kalibriert sind und deren Kalibrierungsnachweis auf ein nationales Normal zurückgeführt werden kann. Ebenso muss ausreichend geschultes technisches Personal für die Vornahme der Messungen zur Verfügung stehen.

Die wenigsten Sterilisationsabteilungen in Spitälern werden selber über all diese Res-

ourcen verfügen. Daher werden sie in der Regel die Mitarbeit von technischen Diensten in Anspruch nehmen, allenfalls auch die Hilfe von Spital externen, spezialisierten Firmen.

Auch Hersteller von Sterilisatoren bieten häufig solche Dienstleistungen an.

(Auszug aus dem Antwortbrief von Herr Markus Zobrist, 6.3.03, www.swissmedic.ch)

6.1.5 Erneute Qualifikation

Eine erneute Qualifikation muss durchgeführt werden:

- a) wenn Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät und der Installation vorgenommen wurden, die die Leistung des RDG beeinträchtigen könnten;
- b) wenn die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des RDG eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den Daten der Erstvalidierung aufzeigt;
- c) wenn die Leistung des RDG unakzeptabel ist;
- d) wenn Prozessbedingungen (z. B. Prozesschemikalien) verändert werden;
- e) in festgelegten Abständen.

Der festzulegende Abstand kann durch zuständige Behörden oder durch eine Risikoanalyse bestimmt werden.

Die normale Praxis wäre die jährliche Durchführung einer erneuten Qualifikation.

Interessant ist auch der Anhang B, welcher über den Zusammenhang von Temperatur/Zeit bei feuchter Hitze informiert.

B.3 « Desinfiziert »

In der Norm werden vertretbare Mindestwerte von A₀ für unterschiedliche Typen von RDG definiert, es kann jedoch erforderlich sein, dass der Anwender sie angesichts besonderer Betriebsbedingungen abändert.

Bei der Berechnung der A₀-Werte wird für die Integralbildung eine untere Temperaturgrenze von 65°C angesetzt, da sich bei Temperaturen unter 65°C der z-Wert und der D-Wert thermophiler Mikroorganismen dramatisch ändern können, und es gibt eine Anzahl von Mikroorganismen, die sich unterhalb 55 °C aktiv vermehren werden.

Da wir in der ZSVA nicht im Voraus wissen, mit welchen Bioburden das Material kontaminiert ist, sollten die nötigen A₀-Werte mit einer Fachperson aus der Hygiene definiert werden.

Beispiel: Im unserem Spital (Universitäts-spital Basel) wird bei der thermischen Desinfektion für chirurgisches Instrumentarium ein A₀ Wert 3000 verlangt.

**EN ISO 15883-2
Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO15883-2:2006)**

Dieser Teil von ISO 15883 legt besondere Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) fest, die für die Reinigung

und thermische Desinfektion wieder verwendbarer medizinischer Produkte wie chirurgische Instrumente, Anästhesiezubehör/-materialien, Schüsseln, Schalen, Auffanggefäße.

Die in diesem Teil von ISO 15883 festgelegten Leistungsanforderungen können nicht die Inaktivierung oder Beseitigung von Erregern übertragbarer Spongiformer Enzephalopathien (Prionenproteine) sicherstellen.

Wenn daran zu denken ist, dass Prionenproteine vorhanden sein können, ist bei der Wahl der Desinfektions- und Reinigungsmittel besondere Sorgfalt erforderlich, um sicherzustellen, dass die verwendeten Chemikalien nicht mit dem Prionenprotein auf eine Weise reagieren, die dessen Beseitigung oder Inaktivierung verhindern

Im Punkt 4.3 gibt die Norm eine Mindestanforderung zur Thermodesinfektion vor:

4.3.1 Jeder Prozess muss eine thermische Desinfektionsstufe enthalten, bei der die Dauer, während der die Beladung auf Desinfektionstemperatur gehalten wird, bei Prüfung nach 6.3 auf allen zu desinfizierenden Oberflächen der Beladung einen A₀-Wert von mindestens 600 ergibt.

4.3.2 Der Prozess muss eine thermische Desinfektionsstufe enthalten, die bei Prüfung nach 6.3 auf allen inneren Oberflächen der Kammer und auf dem Beladungsträger einen A₀-Wert von mindestens 600 ergibt.

4.3.3 Das RDG muss ein Einstellen von Desinfektionszeiten und -Temperaturen

zulassen, mit denen A₀-Werte bis zu einem Höchstwert von mindestens 3 000 erreicht werden.

**EN ISO 15883-3
Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)**

Diese Norm betrifft vor allem Stationen mit entsprechenden Geräten («Topfmaschinen»).

Nachtrag zu der im Jahre 2005 aufgenommenen Norm:

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

Die Normengruppe möchte auf europäischer Ebene ein einheitliches Prüfanschmutzungs- und Testverfahren einführen (Aussage von Dr. Heike Martiny Obrau).

Als Betreiber von RDG's wünsche ich mir ein einfaches Produkt, welches als standardisiertes Testpaket bezogen werden kann.

**EN ISO 11607-1
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006).**

Dieses Dokument ersetzt EN 868-1:1997.

Die Begriffe «Verpackung», Endverpackung», (Sterilverpackung, Schutzverpackung) wurden durch den Begriff «Sterilbarriersystem» ersetzt.

Das Sterilbarriersystem ist grundlegend zur Gewährleistung der Sicherheit in der Endverpackung sterilisierter Medizinprodukte. Die Aufsichtsbehörden erkennen die kritische Natur der Sterilbarriersysteme an, indem sie sie als Zubehör oder Bestandteil eines Medizinprodukts betrachten. Vorgefertigte Sterilbarriere-

Tabelle B.1 A₀-Werte für einige Zeit-Temperatur-Bedingungen.

Haltezeit		Temperatur °C	A ₀ -Wert
min	s		
1	–	80	60
–	60	90	60
10	–	80	600
100	–	70	600
1	–	90	600
1	–	93	1200
5	–	90	3000

systeme, die an Gesundheitseinrichtungen zur Verwendung bei der betriebsinternen Sterilisation verkauft werden, werden in vielen Teilen der Welt als Medizinprodukte angesehen.

Sowohl die Weichverpackungen, wie auch die wieder verwendbaren Behälter müssen die strengen Vorgaben der Norm erfüllen. (Herkunft, Rückverfolgung, physikalische, chemische Eigenschaften, Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren, Lagerfähigkeit, **Sterilbarriere**, usw).

7 Bereitzustellende Informationen

7.1 Mit dem Material, dem vorgefertigten Sterilbarrieresystem oder dem Sterilbarrieresystem sind folgende Angaben bereitzustellen:

- Typ, Größe oder Klasse;
- Losnummer oder andere Mittel der Rückverfolgbarkeit des Herstellungsweges;
- das/die vorgesehene(n) Sterilisationsverfahren;
- das Verfallsdatum, sofern zutreffend;
- alle spezifischen Lagerbedingungen, sofern zutreffend;

- alle bekannten Einschränkungen für Handhabung oder Nutzung (z. B. Umgebungsbedingungen), sofern zutreffend;
- für wieder verwendbare Materialien und/oder vorgefertigte Sterilbarrieresysteme die Intervalle sowie die Art und Weise der Instandhaltung.

EN ISO 11607-2

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006)

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11607 legt die Anforderungen für die Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen für Medizinprodukte fest, die in der Endverpackung sterilisiert werden. Zu diesen Verfahren gehören die Formgebung, Siegelung und das Zusammenstellen von vorgefertigten Sterilbarrieresystemen, Sterilbarrieresystemen und Verpackungssystemen. Dieser Teil von ISO 11607 gilt für die Industrie, für Einrichtungen des Gesundheitswe-

sens und alle anderen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte verpackt und sterilisiert werden.

Dieser Teil von ISO 11607 erfasst nicht alle Anforderungen für die Verpackung von aseptisch hergestellten Medizinprodukten. Auch für Kombinationen von Medikamenten und Medizinprodukten können zusätzliche Anforderungen erforderlich sein.

Der Teil 2 geht stark auf die Validierung der Endverpackungsprozesse ein. Die Verpackung von Medizinprodukten muss im Qualitätssicherungssystem aufgenommen werden. Dies bedingt entsprechende Probenahmen, Prüfverfahren und Dokumentation.

Wenn Versiegelungsgeräte neu angeschafft werden, müssen diese validierbar sein.

Wenn Sie die Möglichkeit haben die kompletten Normen zu lesen, nehmen Sie sich die Zeit, es lohnt sich.

Die überarbeitete Norm EN 285:2006, Sterilisation-Dampf-Sterilisatoren-Gross-Sterilisatoren, wird im nächsten Forum vorgestellt. ■








Sterilverpackungen

- gesicherte Qualität
- hohe Wirtschaftlichkeit
- qualifizierte Beratung
- ökolog. Verantwortung
- langjährige Erfahrung



Geissmann Papier AG, Güterstrasse 5, 5605 Dottikon, Tel: +41 (0)56 616 77 77, Fax: +41 (0)56 616 77 78, info@geissmannpapier.ch, www.geissmannpapier.ch