

ZUS ISO 15883-7

Zusammenfassung zu prEN ISO 15883-7

Norma Hermann

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte- Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für Bettgestelle, Nachttische, Transportwagen, Container, OP-Tische, Sterilisationsbehälter und OP-Schuhe (ISO/WD 15883-7: 2010).

Die Norm weist darauf hin, dass für ihre Anwendung zwingend die EN 10088 Teil 1 und 2 (Normen zum Thema Chromstahl) mitberücksichtigt werden müssen.

Die Norm erläutert nur wenige Begriffe. Es sind dies folgende:

- Aggregate room: Nebenräume; bauliche und betriebliche Räume im Zusammenhang mit der Maschine, also RDG
- Decontamination: Reinigung und Desinfektion zugleich
- Decontaminant: Produkt, also Reiniger inkl. Desinfektionsmittel
- Large chamber WD: Grossraum RDG. Begehbarer RDG
- Residual moisture: Anhaftende Wassertropfen auf dem Material nach dem Ausladen der RDG

1. ZU DEN LEISTUNGSANFORDERUNGEN

Im Allgemeinen muss die Norm mit der EN ISO 15883-1: 2006 übereinstimmend sein.

Einige Ausnahmen werden aufgeführt, wo dies nicht zwingend notwendig ist.

Die Norm besagt, dass jede Ladung folgenden Prozess durchlaufen muss:

- a = Reinigung und chemische Desinfektion
- b = Spülung
- c = Trocknung

Wichtig ist, dass nach Beendigung des Ablaufs alle Flächen, welche in Kontakt mit dem Patienten oder Personal kommen können, sauber und desinfiziert sein müssen.

Dem Prozess kann ein Spülmittel zugefügt werden um die Oberflächenspannung des Spülwas-

sers herunterzusetzen. Dabei ist auf die Temperatur zu achten, welche für das zu reinigende Gut geeignet ist.

Weiter soll die Temperatur während dem Prozess überwacht werden, und dem Desinfektionsmittel angepasst sein.

Die Trocknung sollte eine angepasste Verdunstung des Wasserfilms durch die Eigenwärme der Güter erreichen. Ein Kälteschock auf das Material wird so vermieden. Wenn zusätzlich während der Trocknung erhitzt wird, so muss die Temperatur dem Material angepasst sein.

Die Trocknung kann weiter durch folgende Massnahmen unterstützt werden:

1. Neigung der Ladung
2. Wassertemperatur
3. Ausreichender Luftaustausch
4. Beladung (Menge)
5. Materialien, Wärmekapazität
6. Typ und Konzentrat des Waschmittels

2. ZU DEN ANFORDERUNGEN AN DIE AUSSTATTUNG

Hier werden u. a. Massnahmen gefordert, welche die Sicherheit der Anwender gewährleisten.

Bspw. darf es nicht dazu kommen, dass man das Gerät schliessen und betreiben kann, wenn eine Person drinnen ist. Das Innere der Kammer soll beleuchtet sein, und diese Geräte sollen über Fenster verfügen, damit man während dem Prozess in das Innere der Kammer sehen kann.

Zudem müssen solche Anlagen mit einer Möglichkeit zur Überwachung der Pumpendrucke ausgestattet sein.

Das Erhitzen des Wassers im Tank soll nicht auf direktem Wege geschehen.

Die Aussenwände sollen nicht höher als 45° C erhitzt werden.

Eine Reihe von weiteren Anforderungen wird aufgeführt. Auf deren Auflistung wird zwecks Erleichterung der Lektüre hier verzichtet.

3. ZUR KONFORMITÄT DER TESTE

Die biologischen Indikatoren sollen an den Stellen angebracht werden, wo es zu Kontakt mit Patienten und/oder Personal kommt.

Die Norm erläutert weiter, wie viele Indikatoren und wie diese an den Materialien angebracht werden sollen.

Die Temperatur während dem Prozess soll mittels 3 Sensoren überwacht werden. Dabei muss ein Sensor nahe der Kontroll- Messstelle platziert werden. Die beiden anderen Sensoren sollen möglichst nahe, am besten angebonden an das zu desinfizierende Gut, angebracht werden.

Im Weiteren muss die Dosierung des Reinigers und der Desinfektionslösung gemessen werden. Dabei müssen die Herstellerangaben eingehalten werden.

Die Norm erläutert weiter, wie die Effizienz der Desinfektionsleistung überprüft werden soll. Dabei weist sie auf den Anhang B hin, wo genaue Prüfverfahren mittels biologischer Indikatoren und Test-Anschmutzungen aufgeführt sind. Der biologische Indikator muss den *Enterococcus faecium* in einer Konzentration von 10^7 KMB enthalten. Bei der Testanschmutzung gibt die Norm eine Anschmutzung mittels defibriniertem Schafsblood an.

4. ZUR LEISTUNGSBEURTEILUNG

Es sollen zwei Durchläufe gemäss dieser Norm getestet werden. Wenn speziellere Güter in diesen Geräten dekontaminiert werden sollen, so müssen zwei weitere Durchläufe durchgeführt werden, wobei jedes dieser speziellen Güter zusätzlich zwei Durchläufe erfahren muss.

Die üblichen Anforderungen an die Dokumentation werden am Schluss erwähnt. Dann folgen der Norm die Anhänge A, B, C, D, E und ZA.

Hervorzuheben ist Anhang C. Dort sind Bilder von Bettgestellen, Nachttischen und Transportbehältern zu finden. Es wird angezeigt, wo die biologischen Indikatoren angebracht werden können.

Normennews 2010

NORMENPROJEKTE

Dokumentenbezeichnung	Titel	Stand / Prozess
EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als « STERIL » gekennzeichnet werden Teil 1 : Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	Version von 2006-07 in Revision
DIN EN ISO 11137-2; Deutsche Fassung: prEN ISO 11137-2:2010	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO/DIS 11137-2:2010)	2010-07
prEN ISO 11140-1	Stérilisation des produits de santé : Indicateurs chimiques Partie 1 : Exigences générales	2010-11 : Entwurf in Revision.
EN ISO 11737-1	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1 : Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)	Version von 2006-04 (E/F) in Revision
DIN EN ISO 25424; Deutsche Fassung: FprEN ISO 25424:2010	Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2009)	2010-12
ISO/CD 17665	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2	2010-12 : Normentwurf
prEN ISO 13408-6	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 6: Isolatorsysteme (ISO 13408-6:2005)	2010-12 : provisorische Norm
prEN ISO 13408-5	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)	2010-12 : provisorische Norm
prEN ISO 13408-4	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)	2010-12 : provisorische Norm
prEN ISO 13408-3	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)	2010-12 : provisorische Norm
prEN ISO 13408-2	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	2010-12 : provisorische Norm
prEN ISO 13408-1	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1 : Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)	2010-12 : provisorische Norm
ISO/DIS 15883-6	Laveurs désinfecteurs – Partie 6 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé	2010-11 : Normentwurf
ISO/CD 11135-3	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux	2010-10 : Normentwurf
prEN ISO 15883-7	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Part 7 : Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für Bettgestelle, Nachttische, Transportwagen, Container, OP-Tische, Sterilisationsbehälter und OP-Schuhe (ISO/WD 15883-7:2010)	2010-10 : provisorische Norm

Dokumentenbezeichnung	Titel	Stand / Prozess
ISO/WD 11135	Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation – Medizinprodukt – simulatorprüfung	2010-10: Normentwurf
prEN ISO 14160	Sterilization of health care products – Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices ISO/DIS 14160:2009)	2010-11: Normentwurf geplant

NEUE NORMEN IN SCHWEIZER NORMENWERK

Dokumentenbezeichnung	Titel	Stand / Prozess
SN EN ISO 11737-2; Deutsche Fassung: prEN ISO 11137-2:2010	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2010)	2010-07
SN EN 13060- + A2	Dampf-Klein-Sterilisatoren (SN EN 13060:2004- + A2:2010)	2010-07
SN EN ISO 15225	Medizinprodukte – Qualitätsmanagement – Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten (ISO 15225:2010)	2010-08
ISO 20857	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Trockene Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von industriellen Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte	2010-08
DIN 58953-1	Sterilisation - Sterilgutversorgung – Teil 1: Begriffe	2010-05
DIN 58953-6	Sterilisation - Sterilgutversorgung – Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte	2010-05
DIN 58953-7	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen	2010-05
DIN 58953-8	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten	2010-05
DIN 58953-9	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern	2010-05
MepV	Medizinprodukteverordnung Es gibt diverse Änderungen. Siehe http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.213.de.pdf oder http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_213/index.html	Stand am 1. Juli 2010