

Welche Neuheiten und Schwierigkeiten mit prEN 285 und 17665 ?

von Mathieu Giang

Die Normentwürfe prEN 285 «Dampfsterilisatoren – Grosssterilisatoren» für Hersteller von Sterilisatoren und prEN ISO 17665 «Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze» für die Anwender (und Hersteller) sollen bald veröffentlicht werden. Sie beinhalten gegenüber den alten (aber immer noch verbindlichen) Normen EN285:1996 und EN 554/ISO 13683:1997 bedeutsame Veränderungen.

Die zukünftige Norm EN 285 liefert neue thermometrische Tests mit sieben Sonden, Tests für die Überprüfung von Luftrückständen, BD-Tests mit verringerter Grösse für Sterilisatoren mit nur einem Sterilisationsmodul etc. In Anhang B wird bezüglich der Wasserqualität von jetzt ab eine verringerte Leitfähigkeit gefordert. All diese Veränderungen erschweren es den Herstellern, die Konformität ihrer Sterilisatoren mit dem CE-Label gemäss Richtlinie 93/42 CE nachzuweisen. Aus diesem Grund ist eine zweijährige Übergangsphase vorgesehen, in der von der aktuellen EN 285:1996 auf die zukünftige EN 285 umgestellt werden soll, die für 2005 geplant ist.

Die neue Ausgabe der prEN ISO 17665 beschränkt sich nicht mehr ausschliesslich auf verpackte poröse Medizinprodukte sondern beinhaltet nun auch flüssige Medizin-

produkte. Sie umfasst auch andere Verfahren als die Sterilisation wie beispielsweise die Verschiebung des Schwerpunkts. Da diese Norm auf eine europäische und inter-

nationale Harmonisierung abzielt, werden keine präzisen und allgemein gültigen Ansprüche erhoben (wie in der aktuellen EN 554 angegeben).

Tabelle der zukünftigen Normen für die Validierung und Routinekontrolle verschiedener Sterilisationsverfahren

Sterilisationsmittel		Aktuelle Normen	Zukünftige Normen
Gesättigter Wasserdampf	International	ISO 11134: 1994 für die Industrie	EN ISO 17665
		ISO 13683:1997 für Pflegeeinrichtungen	
	Europäisch	EN 554:1994	
Ethylenoxid	International	ISO 11135: 1994	EN ISO 11135
	Europäisch	EN 550: 1994	
Bestrahlung	International	ISO 11137: 1995	EN ISO 11137-1, 2 und 3
	Europäisch	EN 552: 1994	

Kommentar: Die Veröffentlichung dieser Normen ist für Ende 2005 oder Anfang 2006 geplant.