Was gibt es Neues bei den Normen?

Frédy Cavin, Zentralvorstandsmitglied

Regelmässig werden neue Normen veröffentlicht, obwohl fast alles, was wir in der ZSVA machen, seit dem Erscheinen der EN 554 im Jahr 1994 bereits genormt ist.

* * *

Die jüngste Veröffentlichung betrifft die **SN EN 16442** über Lagerungsschränke mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete thermolabile Endoskope.
Diese Lagerungsschränke sind für den sicheren Gebrauch von Endoskopen über einen längeren Zeitraum nach der Aufbereitung und somit eine verbesserte Einsatzfähigkeit ausgelegt.
Vom Lagern in Koffern (Abbildung 1) wird nun abgeraten.

Abb. 1 Koffer sollten für das Lagern von Endoskopen nicht mehr verwendet werden.

Es wird empfohlen, Endoskope in Lagerungsschränken (Abbildungen 2 und 3) aufzubewahren. Die Norm beschreibt die vom Hersteller für den Bau dieser Geräte benötigten Elemente und die vom Anwender durchzuführenden Kontrollen anlässlich der verschiedenen Leistungsbeurteilungen sowie der Routinekontrollen. Die Prüfprogramme sind in Anhang A aufgelistet. Die Leistungsbeurteilungen und Routinekontrollen lauten wie folgt:

- Kontaminationsgrade auf den Innenoberflächen
- Aufrechterhaltung der Beschaffenheit der Endoskope
- Trocknungsfunktion
- Luftbeschaffenheit – Feuchtegehalt (sofern zutreffend)
- Luftbeschaffenheit – Ölgehalt (sofern zutreffend)
- Luftbeschaffenheit – Partikelkontamination (sofern zutreffend)
- Luftgetragene mikrobielle Kontamination
- Temperaturregelung
- Kanalbelüftungsprüfung

Abb. 2 Lagerungsschrank für horizontale Aufbewahrung.

Abb. 3 Lagerungsschrank für vertikale Aufbewahrung.

Immer mehr ZSVA bereiten die Endoskope ihrer Gesundheitseinrichtungen wieder auf. Für weitere Informationen über die verschiedenen durchzuführenden Kontrollen können Sie unter www.drweigert.ch/web/web-D.nsf/schweiz/e?opendocument die Präsentation herunterladen, die am 1. Swiss Forum gehalten wurde.

* * *

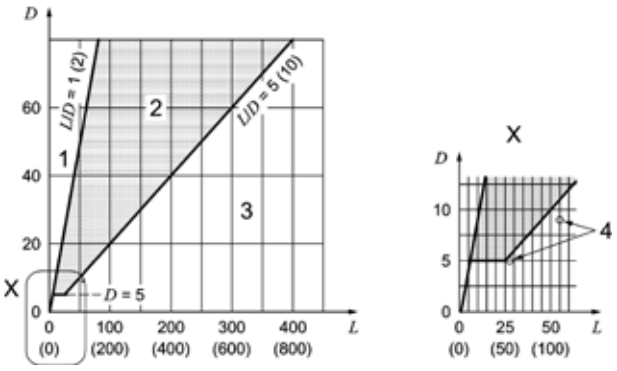
Die Normen werden bekanntlich regelmässig überarbeitet. Wir müssen uns auf dem Laufenden halten, um zu wissen, wann eventuelle Änderungen auch unsere tägliche Arbeit beeinflussen. Die Änderungen werden im Vorwort der Originaldokumente erwähnt. Unlängst wurden folgende zwei Normen überarbeitet:

SN EN 13060 (Dampf-Klein-Sterilisatoren)
Die erste bedeutende Änderung ist die Tatsache, dass die Sterilisationsbedingungen nicht um mehr als maximal 3 K (3 °C) oberhalb der Sterilisationstemperatur liegen dürfen. Es gelten somit die gleichen Vorschriften wie für Grosssterilisatoren.
Handelt es sich um vor der Veröffentlichung der neuen Norm verkaufte Sterilisatoren, ist eine Abweichung um 4 K (4 °C) gemäss der alten Norm weiterhin akzeptabel.
Die zweite Änderung betrifft Anhang A: Hier wurden neu Produkte mit engem Lumen und

Anhang A
(informativ)

Erläuterung der Begriffe Produkt mit engem Lumen und einfacher Hohlkörper (siehe 3.18 und 3.30)

Maße in Millimeter



Key

1 Bereich für nicht hohles (massives) Produkt
2 Bereich für einfache Hohlkörper
3 Bereich für Produkt mit engem Lumen
4 Bereich für einfache Hohlkörper-Prüfkörper entsprechend 8.11

ANMERKUNG 1 Das Verhältnis der Länge des Hohlraums zu dessen Durchmesser ist kleiner als 1.

ANMERKUNG 2 Die Zahlen in Klammern gelten für beidseitig offene Hohlräume. Die Bereiche für den Durchmesser D und die Länge L sind durch die Kammerabmessungen begrenzt.

Abb. 4 Grafische Darstellung der Bereichsdefinition von Produkten mit engem Lumen und einfache Hohlkörper.

einfache Hohlkörper und nicht mehr Hohlkörper A und B definiert.
Das nachfolgend mit Genehmigung der SNV, der ich dafür danke, veröffentlichte Schema (Abbildung 4) zeigt den Unterschied zwischen Medizinprodukten ohne Lumen, einfache Hohlkörper und Produkte mit engen Lumen.
Die dritte Änderung betrifft die Überarbeitung der Prüfkörper (PCD) sowie des chemischen Indikatorsystems für die oben definierten Produkte mit engem Lumen (Helix-System) und die einfachen Hohlkörper. Die Norm verweist den Leser auf die Norm EN 867-5, die durch den Normentwurf prEN ISO 11140-6 ersetzt werden soll.

* * *

SN EN ISO 11140-1 (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen)
Die erste Änderung betrifft die Annullierung der EN ISO 11140-2, die durch die EN ISO 18742 über Prüfverfahren für chemische und biologische Indikatoren ersetzt wurde.
Die Terminologie wurde wie folgt leicht abgeändert:

- Typ 1: Prozess- oder Behandlungsindikatoren
- Typ 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen
- Typ 3: Indikatoren zur Überwachung eines kritischen Parameters
- Typ 4: Indikatoren zur Überwachung mehrerer kritischer Parameter
- Typ 5: Integrierende Indikatoren
- Typ 6: Emulierende Indikatoren

In der Norm befindet sich eine interessante Tabelle, die die Verwendung der Chemo-Indikatoren gut erklärt und für die ZSVA der Schweiz wie folgt zusammengefasst werden kann:
Ausserdem wurden die Leistungsanforderungen an Chemo-Indikatoren des Typs 5 genauer festgelegt.
Die Leistungstoleranzen für Chemo-Indikatoren zur Überprüfung aller kritischen Parameter des Typs 4, 5 und 6 bei Sterilisation mit gesättigtem Wasserdampf lassen sich in folgender Tabelle zusammenfassen:
Daraus ergibt sich: je höher der Indikatortyp, desto präziser.

* * *

Zur Erinnerung: Alle SGSV-Mitglieder können die von R. Flepp aktualisierte Liste der Normen auf unserer Website www.sgsv.ch in der Rubrik Mitglieder (Zugriff mit Passwort) abrufen.

Anmerkung für Leser aus folgenden Ländern:

- *Deutschland: SN durch DIN ersetzen*
- *Frankreich: SN durch NF ersetzen*

Tableau 1

Klasse	Bezeichnung	Verwendung	Einsatz in der ZSVA
Klasse 1	Prozess- oder Behandlungsindikatoren	Auf der Oberfläche jedes Sterilisationspakets zu fixieren. Erlaubt Trennung von sterilisiertem und unsterilisiertem Material.	JA
Klasse 2	Indikatoren für spezielle Prüfungen	Bowie-Dick-Test	JA
Klasse 3	Indikatoren zur Überwachung eines kritischen Parameters	Überprüfung eines einzelnen Chargen-Parameters	NEIN
Klasse 4	Indikatoren zur Überwachung mehrerer kritischer Parameter	Überprüfung von mindestens zwei kritischen Chargen-Parametern	JA, bei VH2O2-Sterilisation
Klasse 5	Integrierende Indikatoren	Überprüfung aller kritischen Chargen-Parameter	JA, bei Ethylenoxid-Sterilisation
Klasse 6	Emulierende Indikatoren	Überprüfung aller kritischen Chargen-Parameter mit grösserer Präzision als beim Indikator des Typs 5	JA, für alle Chargen, die mit gesättigtem Wasserdampf sterilisiert werden

Tableau 2

Typ	Prüfdauer	Prüftemperatur
4	25 %	2° C
5	15 %	1° C
6	6 %	1° C