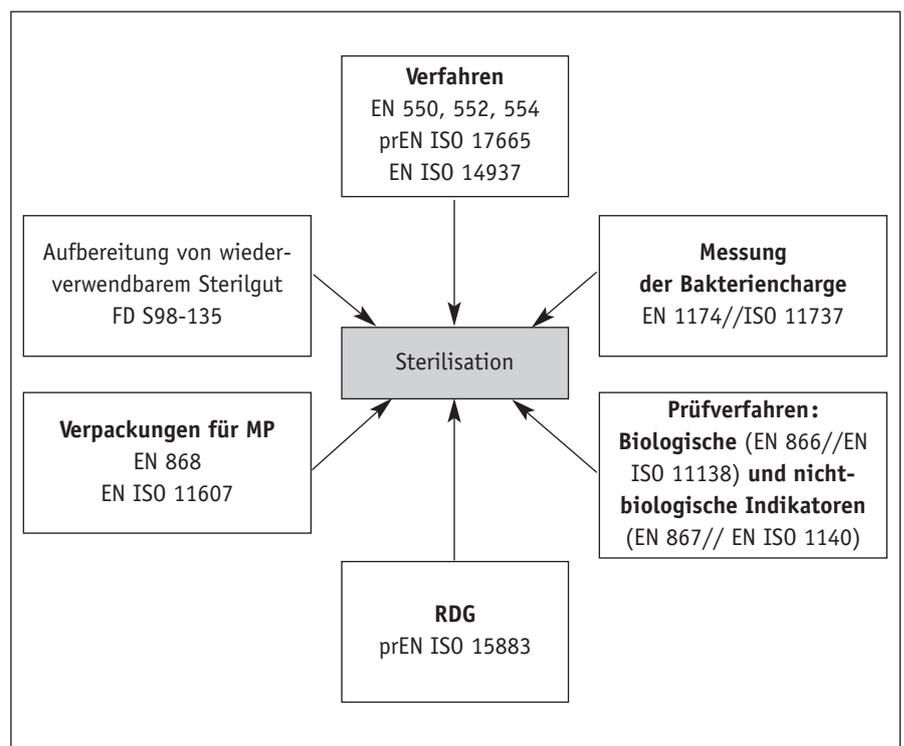


EN 285 « Grosse Dampfsterilisatoren » und EN ISO 17665 « Sterilisation mit feuchter Hitze »

von Mathieu Giang, AFNOR

Ich beginne mit einer kleinen Auffrischung über die Normen allgemein! Eine Normierungsorganisation, ob national (wie AFNOR in Frankreich, SNV in der Schweiz, BSI in Grossbritannien oder DIN in Deutschland), europäisch (CEN) oder international (ISO) erarbeitet eine repräsentative (d.h. alle Akteure des Sektors betreffende) Norm im Konsensverfahren. Diese Norm liefert die Antworten auf wiederholt auftretende technische und kommerzielle Fragen. In den meisten Fällen ist ihre Einhaltung nicht obligatorisch, genau wie bei Zertifizierungen. Zahlreiche Normen stimmen mit den europäischen Normen (EN 285) überein. Sie dienen als Referenz für öffentliche Ausschreibungen, Verträge und Regelwerke. Nationale Bestimmungen können Normen verpflichtend werden lassen (EN 554 in Frankreich). Alle Medizinprodukte müssen vor der Markteinführung mit dem CE-Kennzeichen versehen sein (Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1998). Dieses Label beweist, dass das Material den Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspricht. Hersteller von sterilen Medizinprodukten halten sich an die europäischen Normen, was den Beweis für die Konformität der vorliegende Norm bestätigt. Die Einhaltung dieser Normen ist ebenfalls eine Sicherheitsgarantie für den Anwender. Bei der Revision zahlreicher EN- und ISO-Normen über die Sterilisation sollen die Normprojekte EN und ISO aufeinander abgestimmt werden (Wiener Abkommen). Aus diesem Grund ist es wichtig, sich über die Entwicklungen der europäischen und internationalen Normprojekten in den folgenden Strukturen regelmässig zu informieren:

International		ISO/TC 198 «Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge»
Europa		CEN/TC 102 «Sterilisatoren für medizinische Zwecke» CEN/TC 204 «Sterilisation von Medizinprodukten»
Frankreich		S95R «Sterilisation, Desinfektion und Sterilisatoren»: S90T «Sterilisation mit Wasserdampf» S90W «RDG» S95H «Kontrolle der Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren MP»



Der Normentwurf prEN 285 «Grosse Dampfsterilisatoren» richtet sich an Sterilisatorhersteller, während der Normentwurf prEN ISO 17665 «Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und Routinekontrollen bei Wasserdampfsterilisation» sich an Anwender (und Hersteller) richtet. Beide Entwürfe sollen demnächst veröffentlicht werden. Sie beinhalten gegenüber den alten (noch gültigen) Normen EN 285:1996 und EN 554/ISO 13683:1997 bedeutende Veränderungen.

Die zukünftige EN 285 beschreibt neue thermometrische Tests mit sieben Sonden, Luftleckagetests, Bowie-Dick-Tests mit kleinen Paketen für Sterilisatoren mit einem Sterilisationsmodul etc. Im Anhang B (als Information) wird bezüglich der Wasserqualität eine verringerte Leitbarkeit (Senkung von 15 auf 5 MicroSiemens/cm bei 20°C) empfohlen. All diese Veränderungen stellen die Hersteller vor Probleme, da diese die Konformität ihrer Sterilisatoren gemäss der Richtlinie 93/42 CE mit dem CE-Kennzeichen nachweisen müssen. Aus diesem Grund ist eine zweijährige Übergangsphase von der aktuellen EN 285:1996 zur zukünftigen EN 285 vorgesehen, wobei letztere Ende 2005 veröffentlicht werden soll.

Bei einer formellen Abstimmung Ende 2004 haben sieben Mitgliedsländer des

CEN (diese Norm betrifft nur Europa) das Projekt abgelehnt: Dänemark, Finnland, Frankreich, Spanien, die Niederlande, Schweden und die Schweiz. Anlässlich der Vollversammlung im Mai 2005 in Paris hat der CEN/TC 102 eine Resolution vorgeschlagen, um über dieses Projekt 2005 innerhalb von zwei Monaten nochmals formell abzustimmen. Frankreich und die Niederlande haben sich erfolglos dagegen gewehrt. Schweden hat seine Meinung geändert, und die Schweiz hat sich enthalten. Demzufolge ist wahrscheinlich, dass dieses Projekt Anfang 2006 veröffentlicht wird.

Die neue prEN ISO 17665 beschränkt sich nicht mehr nur auf hohle verpackte Medizinprodukte, sondern umfasst nun auch flüssige Medizinprodukte. Ausserdem beinhaltet sie auch andere Verfahren als die Sterilisation wie beispielsweise den Verschiebung des Schwerpunkts. Aufgrund europäischen und internationalen Harmonisierungsbestrebungen enthält sie aber keine präzisen und allgemein anerkannten Anforderungen (wie in der aktuellen EN 554).

Bei der fünfmonatigen, während des zweiten Halbjahrs 2004 gleichzeitig in den Ländern durchgeführten Probeumfrage CEN/ISO DIS haben sich fünf ISO-Mitglieds-

länder (von insgesamt 22 aktiven Mitgliedsländern) gegen das Projekt ausgesprochen: Australien, Österreich, Frankreich, Schweden und die Schweiz – ebenfalls ohne Erfolg. Anlässlich der Vollversammlung ISO/TC 198 im April 2005 in Sydney wurde die Resolution, diesen Entwurf zum zweimonatigen formellen FDIS-Votum freizugeben akzeptiert. Sollte diese Abstimmung positiv ausfallen, ist die Veröffentlichung für 2006 geplant. Vier europäische Länder haben aber abgelehnt, was die Aufnahme dieser Norm in die europäische Sammlung problematisch gestalten dürfte. Die Arbeitsgruppe ISO/TC 198/WG 3 (unter britischer Leitung, genau wie auch der Entwurf EN 285 in der Arbeitsgruppe CEN/TC 102/WG 2-3) schlägt den ablehnenden Ländern vor, diese Norm zum ersten allgemeinen Teil (EN ISO 17 665-1) zu machen und schnell einen zweiten Teil als Anwendungshandbuch (EN ISO 17665-2) zu erarbeiten.

Frankreich und die Schweiz verfügen bereits über ein Anwendungshandbuch der EN 554. Aus diesem Grund wird es ausserordentlich wichtig sein, dass französische und schweizerische Experten aktiv an den zukünftigen Normierungsarbeiten bei der Ausarbeitung des zweiten Teils der EN ISO 17665 mitwirken!

BAG Steri-Produkte

DIE UMFASSENDE PRODUKTEPALETTE

- **BAG HeliPac®** für die Dampfsterilisation bei 134°/18Min mit Prüfsicherheit für Hohlkörper und poröse Güter
- **Tosi® LumCheck** für die Überprüfung der Reinigungswirkung von Wasch-Desinfektions-Automaten
- **BAG Chemoindikatoren:** *ChemoStrip 121°, 134°, 134°/18Min, Integraph, GasCheck EO (Ethylenoxid), Cross-Check F (Formaldehyd), Cross-Check P (Plasma), RePac 121°, 134°, 134°/18Min, Dry Checks*
- **BAG Bioindikatoren:** u.a. *BAG BioStrip, BAG DEWA Test*
- **BAG Bowie-Dick-Tests:** einmalige / mehrfache Anwendung

Weitere Informationen: **026 672 90 90** www.almedica.ch

