



Aus dem Normenwerk EN 285:2006

Ernst Dennhöfer, Köln

Die zweite Ausgabe der EN 285 wurde bei der Schlussabstimmung mit großer Mehrheit angenommen. Die Norm wurde an über 300 Stellen geändert. Die aktuelle Fassung ersetzt EN 285:1996 mit einer Übergangsfrist von 30 Monaten; innerhalb der Übergangsfrist können Hersteller wahlweise die alte oder die neue Fassung verwenden. Die neue Fassung der Norm weist dem Hersteller des Sterilisators im Rahmen der geltenden gesetzlichen Regelungen mehr Verantwortung als bisher zu.

EN 285 legt Anforderungen und die entsprechenden Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren fest. Bisher verlangte EN 285 Typ- und Werksprüfungen, die Medizinprodukte-Richtlinie schreibt jedoch nur in bestimmten Fällen eine Typprüfung vor. Daher darf EN 285 nach einer Vorgabe der Europäischen Kommission keine Typprüfung mehr vorschreiben. EN 285 enthält auch kaum Anforderungen zur Beschaffenheit eines Sterilisators, speziell auf Vorgaben und Prüfmethoden hinsichtlich Zuverlässigkeit, Chargenzeit, Betriebsmittelverbrauch und Lebensdauer des Sterilisators wurde verzichtet.

Die Anforderungen der EN 285 beziehen sich auf die zu sterilisierende Beladung. Weil die echte Beladung bei der Verfahrensentwicklung im Allgemeinen nicht zur Verfügung steht, beschreibt die Norm Prüfbeladungen. Diese Prüfbeladungen sind die für die Mehrzahl der Beladungen im Gesundheitswesen repräsentativ. Für schwere Gegenstände oder Hohlkörper mit langem und/oder engem Lumen sind jedoch zusätzliche Prüfbeladungen nötig, die in EN 285 nicht beschrieben sind.

Ein Sterilisator nach EN 285 muss das Sterilisationsverfahren automatisch steuern und muss einige Fehler automatisch erkennen und anzeigen; er muss außerdem sicherstellen, dass sich Abweichungen von den vom Hersteller festgelegten Verfahrensparametern nicht wiederholen. Zum Aufdecken solcher Fehler kann ein automatischer „air-detector“ verwendet werden.

Der Bowie-Dick-Test ist nach wie vor vorgesehen. Bisher war eine Einwirkzeit von 3,5 Minuten bei 134 °C vorgeschrieben. Jetzt gilt die für den Indikator festgelegte Temperatur-Zeit-Kombination, die nach prEN ISO 11140-3 vom Hersteller des Indikators bestimmt wird. Damit gibt es den einheitlichen Bowie-Dick-Testzyklus nicht mehr, und der Hersteller des Sterilisators muss ein geeignetes Prüfsystem angeben.

Die Prüfungen mit biologischen Indikatoren bei Teilbeladung und voller Beladung mit Textilien entfallen ersatzlos. Geplant ist auch, die Prüfung mit biologischen Indikatoren in der Gummibeladung durch eine Prüfung mit dem in EN 867-5 beschriebenen Hohlkörper zu ersetzen. Mit der Veröffentlichung des entsprechenden Entwurfs wird in wenigen Wochen gerechnet. Wenn diesem Entwurf zugestimmt wird, wird die Änderung in die aktuelle Fassung der EN 285 eingearbeitet.

Eines der Probleme bei der Anwendung der EN 285:1996 besteht darin, dass sich die Luftinsel im Testpaket an einer nicht genau vorherzusagenden Stelle bildet. Deshalb wurden die Anforderungen an die Temperaturmessketten verschärft, und bei den thermometri-

schen Prüfungen sind zukünftig 7 anstatt bisher 3 Sensoren zu verwenden. Auch die Anforderungen an die Beschaffenheit des Normprüfpakets wurden verschärft, und für Sterilisatoren mit dem Fassungsvermögen 1 StE wird nicht das 7 kg schwere Normprüfpaket sondern ein kleineres, 4 kg schweres Prüfpaket verwendet.

Außerdem muss die aus dem Kammerdruck berechnete „theoretische“ Temperatur des Sattedampfs wie eine gemessene Temperatur gewertet werden. Sattedampf hat überall in der Kammer die gleiche Temperatur. Bisher wurden die Temperaturen in der Ladung mit der niedrigsten Temperatur in der Kammer verglichen, diese niedrigste Temperatur wurde traditionell in der Strömungsleitung vermutet. Dabei konnte es vorkommen, dass eine zu geringe Temperatur in einer Luftinsel nicht erkannt wurde, weil die Temperatur im Kondensat bei Beginn der Plateauzeit ebenfalls niedriger ist als die Temperatur im Nutzraum. Zukünftig muss der Hersteller eine Referenzmessstelle angeben, an der die gleiche Temperatur herrscht wie im Nutzraum.

Die Änderungen der EN 285 haben auch Konsequenzen für die Validierung der Verfahren, denn im Rahmen der Funktionsbeurteilung (OQ) werden im Allgemeinen in EN 285 beschriebene Prüfungen durchgeführt, wenn der Hersteller erklärt, dass der Sterilisator die Anforderungen der EN 285 erfüllt.

Die Norm wird von den Mitgliedern des CEN in der jeweiligen Landessprache herausgegeben; DIN EN 285:2006 kann vom Beuth-Verlag in Berlin bezogen werden. ♦