

NORMEN

Wunschvorstellung und Realität – Ein Blick hinter die Kulissen

Mag. Dr. Tillo Miorini
Institut für angewandte Hygiene
ÖGSV

Wozu Normen?

- Normen sollen den Stand der Technik repräsentieren
- Definieren (Mindest-)standard
- Vereinheitlichung
- Prinzipiell positiv und vielfach praktisch

ABER

- Nicht immer realisierbar (Strom, Einheiten in GB, USA..., Handyladegeräte)
- Industrielastig
- Vielfach überzogen...

Die Norm, das unbekannte Wesen

■ **Nationale Normen**

- ÖNORM (ASI), DIN, BS etc.

■ **Europäische Normen**

- CEN: Comité Européen de Normalisation
- EN XXX: Europäische Norm
- prEN XXX: Vorläufige Europäische Norm
- ÖNORM EN XXX: Europäische Norm, die als ÖNORM übernommen wurde

Die Norm, das unbekannte Wesen

- **Weltweite Normen**
- ISO: International Standard Organization
- ISO XXX: Internationale Norm
- ISO/DIS XXX: Entwurf einer Internationalen Norm
- ÖNORM EN ISO XXX: Internationale Norm, die als Europäische und Österreichische Norm übernommen wurde

Medizinproduktegesetz

**Die Aufbereitung
(Reinigung, Desinfektion, Sterilisation)
von Medizinprodukten in/für
Gesundheitseinrichtungen wird
wesentlich von den neuen europäischen
und Weltnormen bestimmt!**

(„Harmonisierte Normen“ stehen in Einklang mit den
EU-Gesetzen)

„New Approach“ + „Global Approach“

New Approach (1985):

- Medizinprodukte müssen den 14 grundlegende Anforderungen des MPG entsprechen
- Technische Spezifikationen sind in harmonisierten Normen festgelegt
- Einhaltung der Normen ist freiwillig
- Wenn sie eingehalten werden, wird die Konformität mit dem MPG (grundlegende Anforderungen) vermutet

Global Approach (1989):

- Grundsätzliche EU-weite Festlegung hinsichtlich Zertifizierung und Prüfung (Konformitätsbewertung)
- Einheitliche Europäische Normen für Qualitätssicherung (EN ISO 9000 Serie) und Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen (EN 45000 Serie)
- Einrichtung von Akkreditierungssystemen und vergleichbaren Prüfmethoden in Mitgliedsstaaten und auf EU-Ebene

Hygienisch relevante Medizinproduktenormen

CEN/ISO-Normen

```
graph TD; A[CEN/ISO-Normen] --> B[Produkte]; A --> C[Prozesse, Verfahren  
Validierung  
Routinekontrolle]; B --> D[• Sterilisatoren  
• RDG  
• Indikatoren  
• Sterilverpackungen]; C --> E[• Sterilisation  
• Herstellerinfo zur  
Aufbereitung  
• Bioburden ...];
```

Produkte

- Sterilisatoren
- RDG
- Indikatoren
- Sterilverpackungen

Prozesse, Verfahren Validierung Routinekontrolle

- Sterilisation
- Herstellerinfo zur
Aufbereitung
- Bioburden ...

MP-Normen

- **EN ISO 11138 Biologische Indikatoren**
- **ISO 11140 Chemische Indikatoren**
- **EN 868 Verpackungsmaterialien für die Sterilisation**
- **EN ISO 11607 Verpackung von Medizinprodukten**

- **EN ISO 15883 Teil 1-7 Anforderungen an Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte**
- **EN 285 Dampf –Groß-Sterilisatoren**
- **EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren**
- **EN ISO 17665 Validierung und Routinekontrolle von Dampf-Sterilisationsprozessen**

MP-Normen

- **EN 14180 NT-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren**
- **EN 25424 Validierung von NT-Dampf-Formaldehyd-Sterilisationsprozessen**
- **EN 1422 Ethylenoxid-Sterilisatoren**
- **EN ISO 11135 Validierung und Routinekontrolle von Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen**

- **EN ISO 17664 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung**
- **ISO 11737 Mikrobiologische Methoden**
- **ISO 10993 Beurteilung von Medizinprodukten**

Umsetzung der Medizinprodukte-Richtlinien in Österreich

Directive 90/385/EEC
Active Implantable
Medical Devices

Directive 93/42/EEC
Medical Devices

Directive 98/79/EC
In-vitro-Diagnostic-
Medical Devices

MPG

BGBl. Nr. 657/1996
BGBl. I Nr. 117/1999

Verordnungen!?

MPG

```
graph TD; MPG[MPG] --> A[Implementierung der EU-Richtlinien]; MPG --> B[Unterstützende Regulierungen (Verordnungen)];
```

Implementierung der EU-Richtlinien

- **Grundlegende Anforderungen**
- **Harmonisierte Normen**
- **Inverkehrbringen**
- **Konformitätsprüfung**
- **Klinische Studien**
- **Marktüberwachung**
- **Nachverfolgung**
- ...

Unterstützende Regulierungen (Verordnungen)

- **Einrichtungen des Gesundheitswesens**
 - **Wartung**
 - **Aufbereitung**
 - **QM**
- **Andere**
 - **Vertrieb**
 - **Werbung**
 - ...

MPG

```
graph TD; MPG[MPG] --> ISO17665[ÖNORM EN ISO 17665  
V+RK Dampfsterilisation]; MPG --> ISO15883[ÖNORM EN ISO 15883  
RDG]; ISO17665 --> ONR112069[ONR 112069:  
Leitlinie Validierung+RK  
Dampfsterilisation  
+ Anhänge (ÖGSV-LL)]; ISO15883 --> OGSVLL03[ÖGSV-LL 03:  
Leitlinie Validierung+RK  
RD-Verfahren  
+ Anhänge];
```

ÖNORM EN ISO 17665
V+RK Dampfsterilisation

ONR 112069:
Leitlinie Validierung+RK
Dampfsterilisation
+ Anhänge (ÖGSV-LL)

ÖNORM EN ISO 15883
RDG


ÖGSV-LL 03:
Leitlinie Validierung+RK
RD-Verfahren
+ Anhänge

Normungsarbeit

- Kein Kostenersatz für Mitarbeit, Reisekosten...
- Wer mitarbeiten will muss zahlen (EUR 450,-/Jahr)
- MA muss die fertigen Normen kaufen!

- CEN-ISO-Normungsgremien:
 - 80-90 % Industrie
 - Praktisch keine unabhängigen Hygieniker
 - Mühsame Diskussionen oft über Jahre
 - Bsp. Prüfmethode für RDG

Normungsarbeit

- Wer arbeitet in Normungsgremien?
 - (Selbsternannte) „Experten“ des jeweiligen Fachgebietes
- Wie kommt man in einen FNA?
 - Wird vom Gremium bestimmt
- Nationale Normungsgremien entsenden „Experten“ in CEN- und ISO-Gremien
 - In erster Linie Industrie
 - Reklamiert Dinge in die Norm, die kein anderer hat
 -  Wettbewerbsvorteil

Eine illustre Expertenrunde...

Jens
NL
Fa. Sterifox

Jim
UK
Fa. Sterifox

Selma
Sweden
Fa. Superclean

Alex
Austria
Independent

Michelle
France
Fa. Sterifox

Reinhard
Germany
Fa. Sterifox

Dr. Jekyll
USA
Independent
(auf Gehaltsliste
von Sterifox)

Beispiel ISO TC 198 WG 13

- ISO/TS 15883-5:2005: Prüfanschmutzungen und - verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung von RDG
- ISO mit länderspezifischen Prüfmethoden (!?)
- Seit 2007 (!) wird an der Harmonisierung der Prüfmethoden gearbeitet
- Z.T. „Unabhängige“ Lobbyisten
- Endlose Diskussionen (z.T. mit Untergriffen)
- Aufwändige „Round-Robin Tests“ mit „Test rigs“: Ablöseverhalten von koaguliertem Blut von glatten Metallplättchen
- Eigentliches Ziel: Normierung von Reinigungsindikatoren?

Beispiel CEN TC 429

- **Food hygiene — Commercial warewashing machines — Hygiene requirement and testing**
- 1 Mikrobiologin (D) + 2 Hygieniker (A)
- Ca. 15 Hersteller von Geschirrspülmaschinen (D, S, I, NL)
 - Keine Ahnung von Hygiene und Mikrobiologie
 - Angst vor Testkeimen
- Reinigung wird von einem CENELEC Gremium bearbeitet: **TC59X/SWG2.1: Electric dishwashers for commercial use - Test methods for measuring the performance**

Beispiel CEN TC 429



Kommt uns bekannt vor



Das weniger..

Rack 1	20min soiling (per rack)	2 h air drying (23°C ± 2°C, 55% ± 5% RH)		machine cycle	evaluation
Rack 2	20min soiling (per rack)	2 h air drying (23°C ± 2°C, 55% ± 5% RH)		machine cycle	evaluation
Rack 3	20min soiling (per rack)	2 h air drying (23°C ± 2°C, 55% ± 5% RH)		machine cycle	evaluation

Sprechen Sie Deutsch?

- **Normen sind vielfach für den Anwender schlicht nicht verständlich**
- **Beispiel EN ISO 17665-1: Validierung von Dampfsterilisationsprozessen**
 - 6.1.2 Zusätzlich zu... muss die Spezifikation des Verfahrens enthalten: a), ... b), ... c):

wenn die nach 6.1.1 c) festgelegte(n) Produktfamilie(n) aus Werkstoffen besteht/bestehen, bei denen bekannt ist, dass sie die Dampfdurchdringung durch ihre Gestaltung erschweren, wenn die Beladungskonfiguration die Dampfdurchdringung erschwert, oder wenn andere Gründe vorliegen, eine Dampfdurchdringungsprüfung, die anzuwenden ist um nachzuweisen, dass die Konzentration der nicht kondensierbaren Gase, die mit dem zugeführten Dampf in die Sterilisierkammer eingetragen werden, die durch eine Luftleckage während der Vakuumperioden in die Kammer eindringen oder die als Ergebnis einer unzureichenden Entfernung der Luft beim entsprechenden Teil des Arbeitszyklus dort verbleiben, die Anwesenheit von gesättigten Dampf auf den zu sterilisierenden Oberflächen nicht verhindert;

- Teil 2: Leitfaden zur Anwendung
- ONR 112069 + Anhänge

Bahnhof?

- **EN 14937 - 9.4 Leistungsbeurteilung**
- **9.4.4** *Es müssen Daten gewonnen werden, um den Nachweis zu erbringen, dass die definierten physikalischen und/oder chemischen Bedingungen für die gesamte Sterilisatorbeladung innerhalb der spezifizierten Abweichungen erreicht wurden. Die Beziehung(en) zwischen den Bedingungen, die an den routinemäßig angewendeten Stellen für die Überwachung des Sterilisationsverfahrens auftreten, und denjenigen Bedingungen, die an der gesamten Sterilisatorbeladung auftreten, muss/müssen erstellt werden. Dies wird erreicht, indem die Einhaltung der spezifizierten Bedingung(en) an vorgegebenen Stellen der gesamten Sterilisatorbeladung bestimmt wird.*

Nix verstehen!?

- **9.4.5** *Untersuchungen der mikrobiologischen Leistungsbeurteilung müssen die Einwirkung des sterilisierenden Agens unter Bedingungen enthalten, die so gewählt wurden, dass der Umfang der Behandlung im Verhältnis zu dem während des Sterilisationsverfahrens reduziert wird. Die Extrapolation der Ergebnisse derartig reduzierter Behandlung(en) muss die Vorhersage ermöglichen, dass bei der Anwendung des Sterilisationsverfahrens die für die Sterilität festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Die Ansätze für die Verfahrensdefinition, die in den Anhängen B, C und D beschrieben sind, dürfen auch in Untersuchungen der mikrobiologischen Leistungsbeurteilung verwendet werden.*

Conclusio

Normen sind ja prinzipiell ein feine Sache, aber:

- Nicht alles was in Normen steht ist vernünftig
- Nicht alles was in Normen steht ist logisch
- Nicht alles was in Normen steht ist verständlich
- Es steht auch viel Quatsch in Normen
- Normen dienen in erster Linie der Industrie
- Unabhängige Experten sind meist gar nicht erwünscht (und können es sich meist gar nicht leisten)

Conclusio

- Selber denken ist nicht verboten!
- Normengläubigkeit ablegen
 - Wer nix weiß, muss alles glauben
- Herstellerangaben zur Aufbereitung hinterfragen
 - Sind die Verfahren validiert?
 - Ist das bei uns Standard?
 - Haben wir die Möglichkeiten, es so zu machen?
 - Macht das Sinn?
 - Kann das funktionieren?
 - Ggf. Meldung an Firma, ÖGSV, BASG

Danke

für die Aufmerksamkeit!

