

Autoklaven

Keimfrei nach Norm

Sterilisieren heißt, einen Gegenstand von allen Keimen einschließlich ihrer Dauerformen frei zu machen. Das am häufigsten verwendete Gerät zur Instrumenten-Aufbereitung ist der Dampf-Klein-Sterilisator. Die entsprechende Norm ist die zurzeit noch geltende pr EN 13060. Nach mehr als zehnjähriger Tätigkeit hat die zuständige europäische Arbeitsgruppe nun ihre Arbeit beendet. Eine abschließende Umfrage erfolgte bis zum 15. März 2004 – sie verlief positiv.

Autor: Yvonne Strankmüller, Leipzig



Yvonne Strankmüller,
Leipzig

■ „Bis zum 15. März 2004 mussten die CEN-Mitglieder an das CEN Management-Zentrum ihre Stimme zur Schlussabstimmung abgeben. Das CEN Management-Zentrum wird nun den Text für die ratifizierte Fassung der EN 13060 erstellen, die wir dann als DIN EN 13060 in das deutsche Normenwerk übernehmen. Sie wird in etwa ein bis zwei Monaten vorliegen. Gegenüber dem Schlusssentwurf werden in der ratifizierten Fassung keine technischen Änderungen vorgenommen“, berichtete Vera Sattelmeyer vom Deutschen Institut für Normung e.V. gegenüber der Dentalzeitung.

Ausgangssituation

Die Bundeszahnärztekammer beteiligte sich seit 1998 intensiv an den Sitzungen der Arbeitsgruppe. Ausschlaggebend dafür war die in der Norm ursprünglich vorgenommene Aufteilung von Sterilisatortypen in drei Gruppen, insbesondere die Definition der entsprechenden Prüfkörper.

- ▶ **Typ B** – Gerät der höchsten Leistungsklasse für feste, poröse und Güter mit Hohlräumen, z.B. Hand- u. Winkelstücke, in einlagiger oder mehrlagiger, normgerechter Verpackung bei Teil- oder Vollbeladung.
- ▶ **Typ N** – Gerät nur für unverpackte massive Produkte (z.B. Instrumente ohne Hohlräume, enge Spalten und poröse Bereiche).
- ▶ **Typ S** – Dieser Sterilisatortyp entspricht in seinem Leistungsvermögen einem Teil der gegenwärtig in den Praxen verwendeten Dampfsterilisatoren bisheriger Bauart. Der Hersteller muss erklären und dokumentieren, welche Produkte in welcher Verpackung und Beladungsart in dem Gerät sterilisiert werden können. Dieser Sterilisatortyp kann auch für eine Beladung mit bestimmten Produkten ausgelegt sein (z.B. für unverpackte zahnärztliche Handstücke), für die ein Sterilisator Typ B nicht unbedingt erforderlich sein muss.

Die in der Norm zum Leistungsnachweis der einzelnen Sterilisatortypen beschriebenen Prüfkörper weisen in

ihrem Schwierigkeitsgrad zu große Unterschiede auf. Bisher konnte kein Beweis darüber erbracht werden, dass der in der Norm beschriebene Prüfkörper Helix A als repräsentativ für zahnärztliche Hand- und Winkelstücke zu gelten hat. Dies ist ein 1,5 m langer, endständig geschlossener Plastikschauch mit Receptakel zur Aufnahme eines Chemoindikators.

Ziel der BZÄK: Öffnung der Norm für praxisgerechte Lösungen

Auf dem Markt befindliche Sterilisatortypen waren nach Herstellerangaben zum Teil sehr wohl in der Lage, zahnärztliche Hand- und Winkelstücke zu sterilisieren. Die gleichen Geräte waren aber aus physikalischen Gründen nicht zur Sterilisation der Helix A geeignet. Eine Situation, die dazu geführt hätte, dass sich der Zahnarzt eigentlich nur für einen Sterilisator Typ B mit fraktioniertem Vorvakuum hätte entscheiden können. Typ B als die höchste Leistungsstufe stellt aber auch die aufwändigste und teuerste Variante dar.

Um dem Zahnarzt in bestimmten Fällen auch die Entscheidung für einen preiswerteren Sterilisator vom Typ S zu ermöglichen, hat die Bundeszahnärztekammer in langen und äußerst kontrovers geführten Diskussionen die Einführung der so genannten Öffnungsklausel erreichen können. Sie besagt, dass ein Hersteller eines Sterilisators in bestimmten Fällen und unter bestimmten Bedingungen eigene, in der Norm nicht beschriebene, Prüfverfahren/-körper zum Leistungsnachweis seines Produktes verwenden kann.

Öffnungsklausel ja oder nein – die alles entscheidende Frage

Diese Öffnungsklausel wurde im Lauf der Jahre häufig umformuliert und immer wieder in ihrer Existenz bedroht. Bis zum Dezember 2002 wurde heftig gerungen. Als Ergebnis jahrelanger Argumentations- und Überzeugungsarbeit konnte sie erhalten und eine