



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu


*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

EU norm voor droogkasten

Stand van zaken



Disclosure slide

| | |
|--|--|
| (potentiële) belangenverstrengeling | Geen |
| Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven | Normcommissie |
| <ul style="list-style-type: none">• Sponsoring of onderzoeksgeld• Honorarium of andere (financiële) vergoeding• Aandeelhouder• Andere relatie, namelijk ... |  |



Europese norm voor droogkasten

- CEN werkgroep begonnen in 2009 olv Lionel Pineau
- Basis Franse norm NF S 98-030
- In 2012 gepubliceerd als prEN 16442
- Veel wijzigingen, naar aanleiding van ontvangen commentaren
- Najaar 2013 gepubliceerd als 2^e prEN
- 14 mei 2014 afgerond

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

DRAFT
prEN 16442

May 2012

ICS 11.140

English Version

Controlled environment storage cabinet for disinfected
thermolabile endoscopes

Lagerschrank mit geregelten Umgebungsbedin
desinfizierte, thermolabile Endoskopa



Europese norm voor droogkasten

- Titel:
Controlled environment **storage cabinet** for processed thermolabile endoscopes:
 - Een droogfunctie is een optie, dus niet verplicht
 - Doorblazen van kanalen met lucht moet, ook zonder een droogclaim
- De basis-eis:
 - De kast moet de microbiologische kwaliteit van de endoscoop handhaven
 - › Waardoor de periode tussen reiniging/desinfectie en het gebruik langer kan zijn



Europese norm voor droogkasten

- Fabrikant moet bepalen hoelang de endoscopen bewaard kunnen worden, op basis van risicoanalyse, rekening houdend met:
 - › De mogelijkheid van uitgroei in een niet goed gedesinfecteerde endoscoop
 - › Kruiscontaminatie tussen endoscopen in de kast
 - › Contaminatie tijdens de opslag
 - › Falen van de luchtbehandeling of luchttoevoer
 - › Gebrekkige droging voorafgaand aan de opslag
- De max. tijd kan door nationale voorschriften ingeperkt worden; volg SFERD



Europese norm voor droogkasten

- Voor bewaarkasten met een droogfunctie, moet de endoscoop binnen 3 uur droog zijn
- Testmethode voor de droogheid is eenvoudig; koperchloride papier





Europese norm voor droogkasten

- Luchtkwaliteit
 - > Gefilterd (99,99% 0,5 μm ; HEPA)
 - > Droog (0,05 mg/l; EuPh)
 - > Olie-vrij (0,1 mg/l; EuPh)
- Overdruk in de kast
 - hoger dan de omgevingsdruk)
- Verversing
 - >10/uur
- Temperatuurbegrenzing
 - voldoende om schade te voorkomen
- Drukbegrenzing in de kanalen
 - voldoende om schade te voorkomen



Europese norm voor droogkasten

- Tijdens de opslag luchtstroming door de kanalen
- De luchtstroming door de kanalen moet geverifieerd worden:
 - › Automatisch door het besturingssysteem
 - › Handmatig door gebruiker:
 - Nagaan dat de kanalen van de endoscoop doorgankelijk zijn
 - Nagaan dat alle connectoren nog aangesloten waren
 - Op een door de fabrikant gespecificeerde manier controleren of er lucht stroomt door de kanalen of door de connectoren
- De fabrikant moet aanwijzingen geven hoe de gebruiker kan controleren dat er lucht door de kanalen stroomt



Europese norm voor droogkasten

- Bij automatische controle moet de fabrikant de beperkingen aangeven, bv voor welke endoscopen of specifieke kanalen de controle niet goed werkt.
- De kast moet voorzien zijn van een alarmsysteem dat de kritische parameters (temperatuur, druk en flow) bewaakt
- Alarm voor externe services elektra, medische perslucht.
 - Handleiding moet aangegeven welke acties vervolgens genomen moeten worden (her-desinfectie?)



Europese norm voor droogkasten

- Traceerbaarheid
 - De kritische parameters moeten door de kast geregistreerd worden (te hoog/ te laag)
 - Opgetreden fouten
 - Identiteit van de endoscoop, de tijd van plaatsen/ uitnemen in de droogkast en door wie die is gedaan.



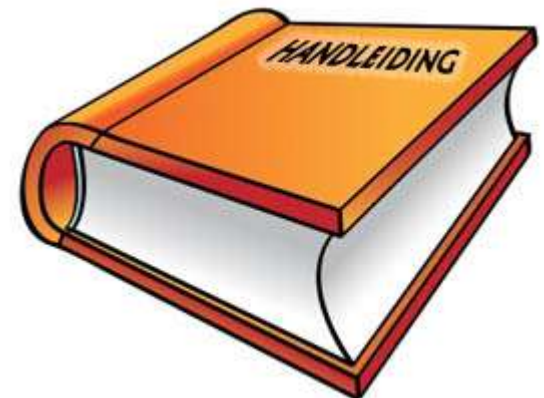
Europese norm voor droogkasten

- De binnenzijde van de kast moet goed te reinigen en te desinfecteren zijn en geen scherpe randen en hoeken hebben
- De fabrikant moet een procedure voor reinigen en desinfecteren verstrekken
- Er moeten voorzieningen zijn aangebracht om te voorkomen dat lange endoscopen op de bodem komen te liggen



Europese norm voor droogkasten

- Informatie die de fabrikant moet verstrekken:
 - Lijst van endoscopen die in de kast bewaard/gedroogd kunnen worden
 - De maximale bewaartijd
 - De droogtijd
 - Luchtkwaliteit
 - Procesparameters; temperatuur, druk, flow en de limieten daarin





Europese norm voor droogkasten

- Alle endoscopen testen die momenteel in gebruik zijn?
 - Merken, typen, generaties
 - Naar schatting 1500 – 2000 verschillende endoscopen
 - Onmogelijk om die allemaal te testen
- Regelmatig introductie van nieuwe typen endoscopen.
 - Zijn dit echt nieuwe typen, of variaties op bestaande typen?
- Endoscopenfamilies
 - Hoe te definiëren? Twee voorstellen:
 - › Grofmazig systeem voor selecteren van endoscopen voor bemonstering tijdens het gebruik (Annex G)
 - › Gedetailleerd systeem voor het selecteren van endoscopen voor het uitvoeren van de typetesten (Annex F)



Europese norm voor droogkasten

Conformiteitstesten (typetesten):

- Droogheid (koperchloridepapier-test)
 - > Geen instrumentele methode
- Microbiologische testen
 - Luchtkwaliteit
 - Behoud van de microbiologische kwaliteit van de endoscoop gedurende opslag
 - Kruiscontaminatie tussen endoscopen gedurende opslag
- Luchtkwaliteit (stofdeeltjes/RH/oliegehalte)
- Verificatie van de flow door alle kanalen (bubble-test)
- Temperatuur in de endoscoop en de ruimte in de kast



Europese norm voor droogkasten

- Procedure voor procesverificatie tijdens het gebruik (fysische validatie)
 - Uitgangspunten:
 - endoscopenlijst van de fabrikant
 - gebruik van de voorgeschreven connectoren
 - uitgevoerde typetesten
 - conformiteitsverklaring van de fabrikant
 - › De processpecificaties die daaruit voortvloeien
 - Verifiëren of de waarden voor de procesparameters overeenkomen met de door de fabrikant gespecificeerde
 - Verifiëren of externe voorzieningen, zoals perslucht, aan de gestelde eisen voldoen



Vragen?



4

sanamij b.v.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Validatie van stoomsterilis in de Nederlandse

Validatie van stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen

Centrum Utrecht
2004
PROGRAMM
CHARGE : 4 : 3: standaard 134°C sterilisatietijd 3 min.
ID-NUMMER : 29
Afdeling: C.S.A.
sterilisator: 4
stand van zaken
10 240 280 320 360 kPa 0:32 voor-vacuüm