

## **Steriliseren volgens de Europese norm 13060**

De Europese norm 13060 onderscheidt 3 klasse autoclaven.

- De hoogste klasse is de B klasse met gefractioneerd voor- en na-vacuüm. Deze modellen zijn geschikt voor alles en iedereen.  
B staat voor Big, dat wil zeggen dat B klasse autoclaven geschikt zijn voor een grote (Big) range aan toepassingen.
- Dan is er de S klasse voor Speciale, door de fabrikant aangegeven, toepassingen.  
Naast standaard S klasse bestaan er ook Vacuüm S klasse, de zogeheten VS modellen.
- De laagste klasse is de N klasse, dat zijn eigenlijk alle overige modellen stoom autoclaven die niet specifiek een S of B klasse zijn.  
De N staat voor Naked, waarmee men aangeeft dat deze modellen alleen geschikt zijn voor onverpakte instrumenten.

De B en S klasse zijn volgens de norm gebouwd en voldoen aan een aantal minimale belangrijke standaard specificaties. Deze punten worden zo dadelijk genoemd.

De specificaties van een N klasse kunnen zo sterk variëren dat hij alleen geschikt is voor "Naked" onverpakte instrumenten.

Iedere beroepsgroep die verpakt moet steriliseren is dus al minimaal gebonden aan een S of B klasse autoclaaf.

In veel gevallen is het niet alleen de specificatie vacuüm die tot een keuze leidt.

Het zijn vaak ook de punten van "verpakken", "droogproces", "bewaakt proces" en "logboek" die er toe leiden dat richtlijnen en beroepsverenigingen minimaal een B of S (VS) klasse autoclaaf adviseren of verplichten.

Daar waar de gebruikers ook holle instrumenten steriliseren is de keus al snel beperkt tot een vacuüm autoclaaf. Of dit een VS of B klasse vacuüm autoclaaf moet zijn hangt af van de specificaties van het holle instrument. De norm 13060 geeft aan dat er een categorie A en B type holle instrumenten zijn. De categorie B is eenvoudig hol, en mag in de VS klasse. De categorie A is moeilijk hol en moet in de B klasse autoclaaf.

Voor tatoeëerders geldt dat hun holle tube een categorie B (eenvoudig hol) instrument is en dat deze beroepsgroep dus gebruik mag maken van een VS klasse vacuüm autoclaaf.

Voor huisartsen geldt dat ze verpakt moeten steriliseren in een daarvoor geschikte stoom autoclaaf. Deze beroepsgroep mag dus gebruik maken van de S klasse autoclaaf zonder vacuüm.

### **Kort overzicht van beroepsgroepen waarvoor de sterilisator eis bekend is:**

- Ziekenhuis	volgens ziekenhuis richtlijnen	B klasse
- Privé Kliniek	volgens ziekenhuis richtlijnen	B klasse
- Tandarts	volgens tandartsen richtlijnen	B klasse
- Verloskunde	volgens K.N.O.V richtlijnen	minimaal S of naar keus VS klasse
- Huisarts	volgens huisartsen richtlijnen (WIP)	minimaal S of naar keus VS klasse
- Tattoo & Piercing	volgens GGD richtlijnen	minimaal VS of naar keus B klasse

## **Belangrijkste specificaties van de S, VS en B klasse volgens norm 13060**

Onderstaand geven wij een overzicht van belangrijke kenmerken uit de norm 13060.

### Van toepassing op alle S en B klasse autoclaven:

- 1) **Verpakt kunnen autoclaveren.**  
Dat is nodig omdat alleen verpakte instrumenten steriel buiten de autoclaaf bewaard kunnen worden.
- 2) **Droogprogramma met gesloten deur.**  
Dat is nodig omdat bij een natte verpakking de vezels van de verpakking nog open staan. Als men een natte verpakking dan uit de autoclaaf neemt bestaat de kans dat er een besmetting door de openstaande vezels naar binnen komt. Daarom moet de verpakking met een gesloten deur gedroogd worden, zodat de vezels gesloten zijn zodra men de instrumenten uit de autoclaaf haalt.
- 3) **Volledig bewaakt sterilisatie proces.**  
Temperatuur, druk, tijdsduur, water kwaliteit etc. worden allemaal gecontroleerd. Een proces slaagt alleen wanneer alles 100% in orde is.
- 4) **Tijdens het sterilisatie proces is geen interventie van de gebruiker mogelijk.**  
De gebruiker hoeft niets in te stellen, waardoor er op dat punt dus ook geen fouten gemaakt kunnen worden. Ook tijdens het proces kan de gebruiker niets aan de instellingen wijzigen.
- 5) **Mogelijkheid tot bijhouden van een logboek.**  
Dit is bij diverse beroepsgroepen reeds verplicht. Hiermee kan men aantonen dat alle sterilisatie cycli goed zijn verlopen.

### Extra van toepassing op specifiek VS klasse autoclaven:

- 6) **Enkelvoudig vacuüm systeem.**  
Door gebruik te maken van een enkelvoudig vacuüm systeem zijn de VS modellen geschikt voor sterilisatie van categorie B holle instrumenten (eenvoudig hol).

### Extra van toepassing op specifiek B klasse autoclaven:

- 7) **Gefractioneerd vacuüm systeem.**  
Door gebruik te maken van een gefractioneerd vacuüm systeem zijn de B modellen geschikt voor sterilisatie van categorie A holle instrumenten (moeilijk hol / Helix test).

Autoclaven die aan deze eisen voldoen zijn S, VS of B klasse autoclaven, en die kunnen dus veilig voor sterilisatie van verpakte instrumenten gebruikt worden.

Autoclaven die niet aan al deze eisen voldoen zijn N klasse autoclaven, en die mogen dus volgens de norm 13060 alleen voor sterilisatie van massieve onverpakte instrumenten gebruikt worden. Aangezien de diverse richtlijnen altijd verpakt steriliseren verplichten is de N klasse autoclaaf eigenlijk in z'n geheel niet meer van toepassing in Europa.