

# Ne Normen

## Neuigkeiten im Bereich Normen seit Beginn 2019

Frédý Cavin, Mitglied des Zentralvorstands der SGSV

**EN 13704** – Chemische Desinfektionsmittel – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

EN 13704:2018 enthält mit Vergleich zu EN 13704:2002 die folgenden Änderungen:

- Einschluss von Kontrollen für die Empfänglichkeit der Sporensuspensionen;
- Änderung des Verfahrens für die Sporenerstellung;
- Einschluss der Reifungszeit der Sporen;
- Harmonisierung der Auszählung und der Darstellung der Ergebnisse mit anderen aktuellen Normen des CEN/TC 216;
- Streichung der obligatorischen Bedingungen für die Einwirkzeit und -temperatur;
- Einschluss von Minimum- und Maximum-Bedingungen für die Einwirkzeit und -temperatur;
- Einschluss hoher Belastung.

Ergebnisse, die mit der vorherigen Fassung erhalten werden, sind ungültig.

Demzufolge müssen Sie in Ihrer Tätigkeit sicherstellen, dass die von Ihnen verwendeten Produkte mit diesen neuen Anforderungen konform gehen.

**EN 868-5** – Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösem Material und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren

Änderungen zwischen diesem Dokument und EN 686-5:2009 sind wie folgt:

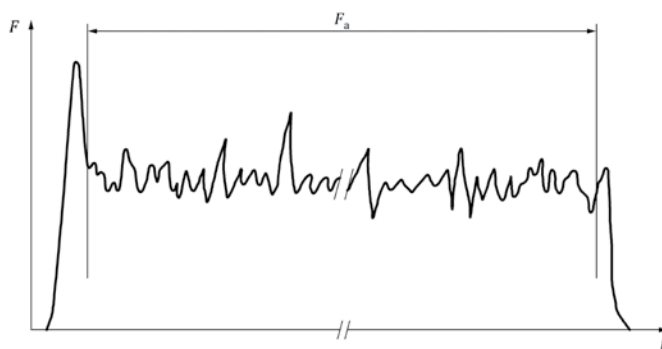
- Aktualisierungen der normativen Verweisungen;
- Verweisungen auf ASTM-Normen (American society for testing material) wurden hinzugefügt;
- Änderungen zur Angleichung dieses Dokumentes an die Normenreihe EN ISO 11607, insbesondere durch
  - Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 als allgemeine Anforderungen für dieses Dokument,

– Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieses Dokumentes in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;

- verschiedene Leistungs- und Kennzeichnungsanforderungen wurden deutlicher formuliert;
- das Prüfverfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelung für Klarsichtbeutel und -schläuche nach Anhang D wurde geändert;
- das Prüfverfahren zur Bestimmung der Peeleigenschaften für Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien nach Anhang E wurde geändert;
- Aktualisierung der Literaturhinweise

Eine der Änderungen bezüglich der Bestimmung der Festigkeit der Siegelung lautet wie folgt: Im Falle einer Rillennaht dürfen die nicht gesiegelten Bereiche, einschliesslich 10% an jeder Seite, für die Berechnung der mittleren Kraft nicht berücksichtigt werden (siehe Bild D.1).

Eine weitere im Anhang E erwähnte Änderung besagt, dass die Breite der Siegelung auf der inneren Kunststoffoberfläche an 6 Punkten gemessen werden muss, die um den Siegelungsbereich des Klarsichtbeutels/-schlauchs verteilt sind.



### Legende

- $F$  Kraft in Newton (N)
- $l$  Weg in Millimeter (mm)
- $F_a$  mittlere Kraft

Abb. D.1 Beispiel für ein Siegelprofil einer flachen Versiegelung.



Abb. E.1 Sauber erscheinender Peel ohne Abfaserung des Papiers in Richtung Innenseite.

Für Sie bedeutet das, dass die mit ihren Siegelgeräten versiegelten Klarsichtbeutel/-schläuche gemäss diesen neuen Anforderungen zu prüfen sind.

**EN 868-8** – Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren

Änderungen zwischen diesem Dokument und EN 868-8:2009 sind die folgenden:

- Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- Änderungen zur Angleichung dieses Dokuments mit der Normenreihe nach EN ISO 11607 insbesondere durch
  - Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 als allgemeine Anforderungen für dieses Dokument;
  - Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieses Dokuments in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;
- Begriff «Griffe» wurde durch den allgemeineren Begriff «Tragevorrichtung» ersetzt;
- Abschnitt 6 für Prüfverfahren wurde entfernt;
- Aktualisierung der Literaturhinweise.

Die vorgenommenen Änderungen haben keinen Einfluss auf die Tätigkeit in ZSVAs.

**SN EN 868-9** – Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren

Die vorgenommenen Änderungen ähneln denen der EN 868-8 und haben keinen Einfluss auf die Tätigkeit in ZSVAs. Weitere Details finden Sie im Anhang A der Norm.

**EN 868-10** – Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren

Änderungen zwischen diesem Dokument und EN 868-12:2009 sind wie folgt:

- Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- Verweisungen auf ASTM-Normen hinzugefügt;
- Änderungen zur Angleichung dieses Dokuments an die Normenreihe EN ISO 11607, insbesondere durch
  - Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 als allgemeine Anforderungen für dieses Dokument;
  - Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieses Dokuments in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;
- das Prüfverfahren zur Bestimmung der Siegelfestigkeit und der Versagensart der Probe nach Anhang C (siehe oben EN 868-5) wurde verändert;
- Aktualisierung der Literaturhinweise.

Demzufolge müssen Sie die Siegelkontrollen jetzt gemäss diesen neuen Anforderungen durchführen.

**EN 14885** – Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika

Die EN 14885:2015 wurde dahingehend überarbeitet, die Informationen zu bestehenden Normen zu aktualisieren, die seit 2015 veröffentlichten Normen aufzunehmen sowie detaillierter darzulegen, wie die Normen für Auslobungen

genutzt werden. Das CEN/TC 2016 hat eine Serie von Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika erarbeitet, in der Anforderungen und Prüfverfahren festgelegt sind. Zweck dieser Europäischen Norm ist es, die Beziehungen der unterschiedlichen Normen untereinander und zu Auslobungen und Anwendungsempfehlungen festzulegen.

Die oben genannten Änderungen wirken sich nicht auf die Verwendung von Prüfergebnissen aus, die unter Anwendung der vorherigen Version von EN 14885 erzielt wurden.

**EN 13060 + A1** – Dampf-Klein-Sterilisatoren

Die Änderung präzisiert, dass Sterilisatormodelle einer Bauart, die vor der Veröffentlichung dieser Ausgabe von EN 13060 mit einem 4-K-Band nach EN 13060:2004+A2:2010, 5.3.2 auf den Markt gebracht wurden, weiterhin mit dem 4-K-Band auf den Markt gebracht werden können.

**EN ISO 15883-4** – Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018)

Diese zweite Ausgabe annulliert und ersetzt die Version von 2008. Die grösste Veränderung besteht in zwei neu hinzugefügten Anhängen über die Ermittlung von Endoskop-Typprüfungsgruppen und Endoskop-Produktfamilien, die auch bereits in der SN EN 16442 aufgeführt sind.

Diese Veränderungen haben keinen Einfluss auf unsere tägliche Arbeit.

Kommentar: All diese Normen finden Sie auf der Website der SNV: <https://www.snv.ch/de/> |