

No News

Wie zu erwarten hat sich auch im 2009 so Einiges in Sachen Normen getan und bewegt. Insbesondere sind viele neue Versionen vom 2009 bei verschiedensten Normen entstanden.

DIE NEUE EN ISO 17665

Bereits in der 4. Ausgabe im 2008 wurde über diese neue Norm berichtet. Nun ist sie seit dem 1. September 2009 in Kraft getreten und ersetzt die alte 554. Alle Validationen müssen ab diesem Datum nach der neuen 17665-1:2006 erfolgen. Die EN ISO 17665-2:2009 ist ebenfalls im 2009 erschienen. Diese Norm enthält die technischen Spezifikationen für die Validierungen gemäss 17665-1.

Zurzeit wird der Guideline, das jederzeit bei der Homepage von Swissmedic heruntergeladen werden kann, revidiert und an die neue Norm angepasst. Das Erscheinungsdatum ist aber noch nicht bekannt.

DIE EN 285

Diese Norm ist für die Hersteller von Autoklaven, aber auch für die Betreiber von enormer Wichtigkeit. Die Norm hat einige Anpassungen erfahren. Zurzeit gibt es eine Version vom Jahr 2006 mit Änderungen aus diesem Jahr. Die gültige Version die Sie als Anwender zur Hand nehmen sollten heisst: EN 285:2006+A2:2009

DIE REIHE DER 15883

Hier sind in diesem Jahr neu folgende neue Versionen erschienen:

15883-1:2009 für allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren von RDG mit thermischer Desinfektion.

15883-2:2009 für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw.

15883-3:2009 für Behälter für menschliche Ausscheidungen

15883-4:2009 für thermolabile Endoskope (inkl. Demontage)

Normen News 2009

Norma Hermann

Zudem gibt es in dieser Reihe zwei neue Normprojekte:

- PrEn ISO 15883-6 nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen. Thermische Desinfektion
- PrEn ISO 15883-7 nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen. Chemische Desinfektion

STERILBARRIERESYSTEME, VERPACKUNGEN UND ENDVERPACKUNGEN

Die ISO 11607-1:2009, für Anforderungen an Materialeien, Sterilbarrieresysteme und Endverpackungen welche auch den Status einer Schweizer-Norm hat wurde revidiert. Es gibt eine neue Version aus diesem Jahr.

Zudem gibt es bei folgenden Normen Versionen aus dem Jahr 2009:

- 868-2:2009 für Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Anforderungen und Prüfverfahren
- 868-3:2009 für Papier zur Herstellung von Papierbeuteln und Klarsichtfolien und –schläuchen. Anforderungen und Prüfverfahren
- 868-4:2009 für Papierbeuteln. Anforderungen und Prüfverfahren
- 868-6:2009 für Papier für Niedertemperatur-Verfahren. Anforderungen und Prüfverfahren
- 868-7:2009 für klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperaturverfahren. Anforderungen und Prüfverfahren
- 868-8:2009 für wiederverwendbare Steriliserbehälter für Dampfsterilisation nach EN 285. Anforderungen und Prüfverfahren
- 868-9:2009 für unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen. Anforderungen und Prüfverfahren
- 868-10:2009 für Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen. Anforderungen und Prüfverfahren

DIE 14937 FÜR VALIDIERUNG VON STERILISATIONSVERFAHREN MIT NIEDERTEMPERATUR

Zu dieser Norm gibt es eine neue Version aus dem Jahr 2009, die EN ISO 14937:2009. Zudem gibt es diese Norm neu auch in deutscher Sprache.

INDIKATOREN

Hier gibt es neue Normenversionen:

11138-2:2009 für Bioindikatoren für Ethylenoxid-Sterilisation

11138-3:2009 für Bioindikatoren für feuchte Hitze

11140-3:2009 für chemische Indikatoren der Klasse 2.

Indikatoren der Klasse 2 sind solche für spezielle Prüfungen. In diesem Fall z. Bsp. den B&D-Test mit vorgefertigtem Prüfpaket.

FÜR DIE KLEINEN STRUKTUREN (ARZTPRAXEN)

Die EN ISO 13060:2004+A1 ist die aktuellste Norm. Und dazu gibt es ein Projekt bereits für eine EN ISO 13060:2004+A2.

Diese Norm legt Anforderungen für die Validierungen von Klein-Sterilisatoren fest.

WEITERE NORMEN

In das Schweizer Normenwerk wurde die EN ISO 11737-2:2009 *Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)* aufgenommen.

Neu gibt es die EN ISO 14180_2003+A2:2009 *Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung* in deutscher Sprache zu kaufen. Jedoch werden in der Schweiz sehr wahrscheinlich nirgendwo mehr Formaldehyd-Sterilisatoren für die Wiederaufbereitung verwendet. Diese Norm dient v. a. den Österreichern, da dort zurzeit noch solche Sterilisationsverfahren angewendet werden. |