

No

News 1.1

Normennews 2011

Norma Hermann

Wie jedes Jahr wurde auch 2011 an Normenprojekten gearbeitet und neue Normendokumente wurden fertiggestellt.

Hervorzuheben ist der Normenentwurf ISO/TS 17665-3, eine Anleitung für die Definition: was sind Produktfamilien. Die ISO EN 17665-1, welche 2009 in Kraft getreten ist, hat erstmals diesen Begriff verwendet, ihn aber nicht weiter erläutert.

Weiter die ISO/DTS 16775, eine Anleitung zur Anwendung der beiden Normen 11607-1 und 11607-2.

Ein weiteres wichtiges Projekt ist eine neue Norm mit dem Titel «*Terms and definitions contained in CEN/TC 102 working drafts, drafts and standards and in ISO/TS 11139*». Dieses Dokument gibt ausschliesslich Begriffs- sowie Satzdefinitionen an, welche in allen für uns relevanten Normen vorkommen. Das Dokument ist nach dem ABC aufgebaut. Bspw. steht beim Kapitel 1 enthält beispielsweise Terms beginning with «A» und ist unterteilt in Unterkapitel: 1.1 A0, 1.2 «absolute pressure» usw. Kapitel 3.9 behandelt z.B. «chamber reference temperature» usw., bis

und mit Begriffen die mit «Z» beginnen. Bei jedem Begriff oder Satz nimmt diese Norm Bezug auf die Norm, wo das entsprechende Wort oder der Satz vorkommt und gibt die darin enthaltene Definition wieder.

Im Anhang A wird eine Liste der verwendeten Normen angegeben. Im Anhang B wird zudem noch auf weiteren Normen verwiesen, welche auch Quelle für Definitionen sein können.

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Projekte die am Laufen sind sowie über neue Dokumente.

Normenprojekte			
Dokumentenbezeichnung	Titel	Stand / Prozess	Sprache
ISO/NP 11138-6	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Part 6: Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène (ISO/NP 11138-6: 2009-02-13)	Normprojekt, 2011-12-31	F
ISO/CDV 11140-1	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – partie 1: Exigences générales	Normprojekt, 2011-12-15 Diese Norm soll ISO 11140-1:2005 ersetzen	E
ISO/PDTS 13004	Sterilization of health care products – Radiation – Substantiation of a selected sterilization dose: Method VDmaxSD	Normprojekt, 2011-12-14	E
prEN 13060	Small steam sterilizers Dampf-Klein-Sterilisatoren Petits stérilisateur à la vapeur d'eau (EN 13060:2004+A2:2010)	Revision vorgeschlagen, 02-2011	D/E/F
ISO/DIS 13408-7	Aseptic processing of health care products – Part 7: Alternative processes for atypical medical devices and combination products	Normprojekt, 2011-02-25	E
ISO 11607-1	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)	Antrag zur Änderung von 02-2011	D/E/F
ISO 11607-2	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006)	Antrag zur Änderung von 02-2011	D/E/F

Neue Normen und Normenversionen			
Dokumentenbezeichnung	Titel	Stand / Prozess	Sprache
ISO/TS 17665-3	Sterilization of healthcare products – Moist heat – Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category	Entwurf, 2011-12-14	E
prEN ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 11135:2011)	Entwurf, 2011-06-30	D/F/E
ISO/DTS 16775	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade finale – Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2	Entwurf, 2011-10-24	E
EN ISO 13408-1	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)	Deutsche Fassung von Juni 2011, Ersatz für EN ISO 13824:2004	D/E/F
EN ISO 13408-2	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	Deutsche Fassung von Juni 2011, Ersatz für EN ISO 13824:2004	D/E/F
EN ISO 13408-3	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)	Deutsche Fassung von Juni 2011, Ersatz für EN ISO 13824:2004	D/E/F
EN ISO 13408-4	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-6:2005)	Deutsche Fassung von Juni 2011, Ersatz für EN ISO 13824:2004	D/E/F
EN ISO 13408-5	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-6:2005)	Deutsche Fassung von Juni 2011, Ersatz für EN ISO 13824:2004	D/E/F
EN ISO 13408-6	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 6: Isolatoren-systeme (ISO 13408-6:2005)	Deutsche Fassung von Juni 2011, Ersatz für EN ISO 13824:2004	D/E/F
ISO/TS 11135-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008/Corrigendum 1:2009)	Corrigendum von April 2009 wurde im 2011 angenommen	D/E/F
FprEN ISO 11137-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO/FDIS 11137-2:2011)	Schlussentwurf von Dezember 2011	D/E/F
EN ISO 14160	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden – Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14160:2011)	Norm vom CEN im Juli 2011 angenommen, Ersatz für EN ISO 14160:1998	D/E/F
EN ISO 25424	Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2009)	Norm vom CEN im Juni 2011 angenommen, Ersatz für EN ISO 15424:2004	D/E/F
DIN EN 1422	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung prEN 1422:2011	Deutsche Fassung vom November 2011 Vorgesehen als Ersatz für EN 1422:1997+A1:2009	D
SN EN ISO 15883-6	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6:2011)	Diese Norm hat den Status einer Schweizer Norm.	D/E/F
DIN EN ISO 10993-7 Berichtigung 1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008); Deutsche Fassung EN ISO 10993-7:2008, Berichtigung zu DIN EN ISO 10993-7:2009-02, Deutsche Fassung EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Berichtigung, Juni 2011	D/E/F