

Ne Normenb

SN EN 285, AUSGABE 2016

Die neuen Ausgaben der Normen enthalten Informationen zu den gegenüber den alten Versionen vorgenommenen Änderungen. Bei der SN EN 285 Ausgabe 2016 handelt es sich um folgende Punkte:

Diese Norm ist eine vollständige technische Überarbeitung der vorherigen Ausgabe. Gegenüber EN 285:2006+A2:2009 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Einleitung eingefügt;
- Anwendungsbereich modifiziert, um in Bezug auf die Kammergrösse zwischen Klein- und Gross-Sterilisatoren zu differenzieren und Ausrüstung, die für den Gebrauch, die Aufnahme von entflammenden Substanzen oder brandfördernden Substanzen vorgesehen oder diesen ausgesetzt ist, und Ausrüstung, die für die Bearbeitung von pathogenen Substanzen oder menschlichem Gewebe vorgesehen ist, auszuschliessen;
- normative Verweisungen und Literaturhinweise aktualisiert;
- Definitionen verbessert, gestrichen oder neue Begriffe hinzugefügt, wie z. B. «Zyklusparameter», «Fehler», «Instandhaltung», «Messkette», «Phasen des Betriebszyklus», «Druck», «Risiko-beurteilung», «Risikobeherrschung», «Betriebsmittel», «Sterilisationsverfahren», «Validierung der Software» und «Verifizierung»;
- neue Unterabschnitte hinzugefügt: 4.3.1.3 «Schutz bei sich bewegender Tür», 4.5 «Beladungsausrüstung», 4.6 «Transport» und 7.3 «Verifizierung und Validierung der Software»;
- Abschnitt 6 über «Messeinrichtung, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte» vollständig neu erarbeitet;
- Anforderungen an die Schalleistung und die Vibration vollständig neu erarbeitet;
- Anforderungen an die Sicherheit, Risikobeherrschung und Bedienbarkeit (Abschnitt 11) einschliesslich normativem Anhang F und Verweisung auf EN ISO 14971 vollständig neu erarbeitet;

Neuerungen im Normenbereich

Frédry Cavin

- Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung (Abschnitt 12) überarbeitet und erweitert;
- Anforderungen an die Betriebsmittel und Arbeitsumgebung (Abschnitt 13) erweitert, z. B. 13.4 «Beleuchtung» hinzugefügt, 13.7 «Elektromagnetische Störungen» verbessert;
- Abschnitt zur Prüfung der Schalleistung gestrichen;
- Anforderungen an die Messeinrichtungen zur Prüfung neu erarbeitet;
- Abschnitte hinsichtlich der zu liefernden Dokumentation und Informationen überarbeitet und erweitert;
- Anhang A über «Umweltgesichtspunkte» neu erarbeitet;
- Anhang C über «Empfohlene Werkstoffe» gestrichen;
- normativer Anhang F über «Schutzmassnahmen» hinzugefügt;
- Anhang ZA über den Zusammenhang mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte einschliesslich der Tabellen ZA.1 und ZA.2 vollständig überarbeitet;
- redaktionelle Überarbeitung des gesamten Dokumentes.

In der Praxis sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

UNTERSCHIEDLICHE WASSER- ODER DAMPFANALYSEN

Das aus der Kammer des Sterilisators abgeleitete Kondensat wird zusätzliche Verunreinigungen aus der Beladung enthalten und ist folglich nicht repräsentativ für die Qualität des gelieferten Dampfes. Die empfohlenen Grenzwerte für die Reinheit des Speisewassers und des Kondensats weichen von den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe an gereinigtes Wasser ab. Dadurch wird berücksichtigt, dass die Korrosion der Kammer des Sterilisators und der Instrumente mit steigender Kondensattemperatur zunimmt. Die Konzentration der im Dampf enthaltenen bakteriellen Endotoxine wird von der Qualität des Speisewassers und der Ausrüstung zur Dampferzeugung abhängen. Folgende Analysen sind durchzuführen:

- Dampfcondensat (Tabelle 4, Kapitel 13.3.4)
- Speisewasser (Anhang B)

Es muss keine Analyse des Kondensats mit Beladung mehr durchgeführt werden.

Der Sterilisator muss insbesondere in Bezug auf die Vakuumpumpe mit Trinkwasser mit einer Höchst-

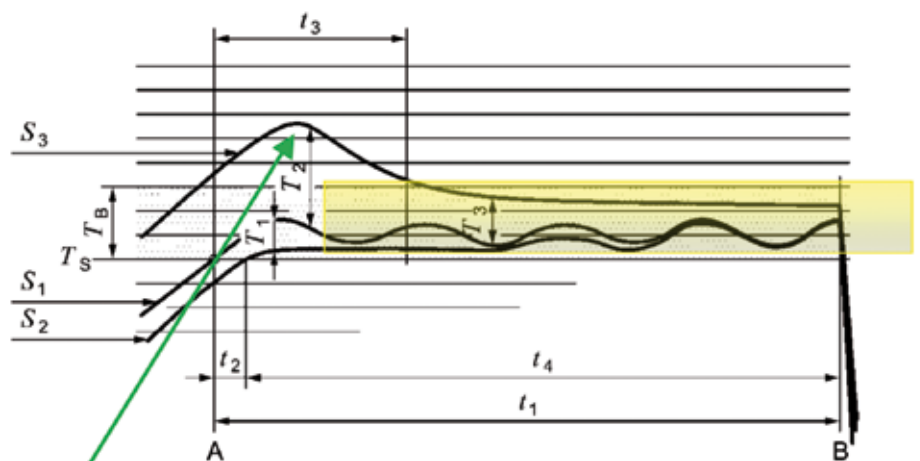


Abb. 1 Temperaturband.

temperatur von 20 °C (vorher 15 °C) und einem Härtegrad von 0,7 bis 2,0 mmol/l (7 bis 20 französische Härtegrade) betrieben werden können.

Temperaturband (Kap. 8.2.1)

Ein «Überschiessen» um 5 K ist nur bei Teilbeladung, jedoch nicht bei voller Beladung, erlaubt. Bei voller Beladung müssen die Temperaturen innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes (gelbes Band) liegen.

Prüfung auf Luftleckage (Kapitel 18)

Wenn der Wert $p_2 - p_1$ grösser als 2 kPa (20 mbar) ist, kann das darauf zurückzuführen sein, dass von Anfang an zu viel Kondensat in der Kammer des Sterilisators vorhanden war. Diese Information ist in der neuen Ausgabe nur als Anmerkung enthalten. Die einzige Toleranz besteht darin, dass der Druckanstieg zwischen den Messungen p_3 und p_2 bis zu 1,3 mbar/min betragen darf. Nach der Zeit t_1 wird die Vakuumpumpe abgeschaltet. Folglich kann der Druck danach nur ansteigen. Sollte er weiter sinken, würde dies auf eine falsche Parametrierung des Messsystems hinweisen.

SN EN ISO 14644-1: 2016

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration

Die wesentlichste Änderung ist die Einführung eines einheitlicheren statistischen Ansatzes für die Auswahl und die Anzahl der Probenahmeorte sowie für die Bewertung der gesammelten Daten. Die nachfolgende Tabelle gibt die Anzahl Probenahmeorte je nach Fläche der zu kontrollierenden Zone an.

Zur Bestimmung der Konzentration von luftgetragenen Partikeln, die gleich oder grösser als die festgelegten Partikelgrössen an den gekennzeichneten Probenahmeorten sind, wird ein Einzelpartikelzähler verwendet.

Deshalb ist zu überprüfen, ob die Anzahl Probenahmen der Tabelle oben entspricht.

Reinraumfläche in m ² kleiner als oder gleich	Mindestanzahl der zu prüfenden Probenahmeorte N_L
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1000	27
>1000	Voir formule ci-dessous

$$\text{Gleichung } N_L = 27 \times \left(\frac{A}{1000} \right)$$

N_L = Mindestanzahl der zu bewertenden Probenahmeorte, aufgerundet auf die nächsthöhere ganze Zahl;

A = Fläche des Reinraums in m²

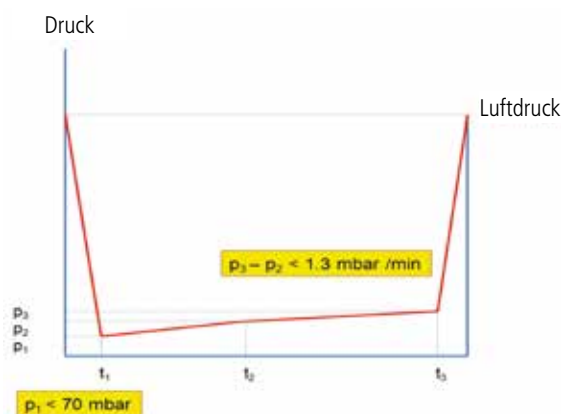


Abb. 2 Prüfung auf Luftleckage.

SN EN ISO 14644-2: 2016

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Raumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration

Ein Überwachungsplan muss erstellt, umgesetzt und aufrechterhalten werden, um die Sicherheit zu erlangen, dass ein Reinraum oder reiner Bereich durch die Bereitstellung der erforderlichen Kontrolle der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration die angemessene Leistung erbringt.

Ein Überwachungsplan muss den geforderten Grad der Luftreinheit, die kritischen Orte sowie die Leistungsmerkmale des Reinraums oder reinen Bereichs berücksichtigen, die die Leistung der Anlage beeinflussen. Die folgenden Arbeitsschritte müssen in die Erstellung, Umsetzung und Aufrechterhaltung des Überwachungsplans einbezogen werden:

- Anwendung geeigneter Instrumente zur Risikobewertung, um das Risiko von nachteiligen Kontaminationsereignissen zu verstehen, zu bewerten und zu dokumentieren;
- Entwicklung eines schriftlichen Überwachungsplans;
- Prüfen und Genehmigen des Plans;
- Umsetzen des Plans mittels Durchführung der Überwachung;
- Analysieren der von den Überwachungsmaßnahmen abgeleiteten Daten, Durchführen einer Trendanalyse, wenn zutreffend, und Dokumentieren der Leistung;
- Umsetzen und Dokumentieren der Massnahmen oder der erforderlichen Korrekturmaassnahmen;
- Durchführen einer regelmässigen Überprüfung/Bewertung des Überwachungsplans.

SN EN ISO 15883-7

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

Diese Norm betrifft die Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die für Medizinprodukte benutzt werden müssen, die nicht gemäss den Teilen 2, 3, 4 und 6 der Norm SN EN 15883 in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät behandelt werden können. Beispiele für derartige Gegenstände sind Bettgestelle und Nachttische, Förderwagen und Transportwagen, OP-Tische, Schuhwerk, Rollstühle oder Hilfsmittel für Behinderte.

Die Zusammenfassung der Prüfprogramme befindet sich in Anhang A der neuen Norm. |