

Oktober 2015

ICS 13.340.10

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 22610:2006

Deutsche Fassung

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur
Verwendung als Medizinprodukte für Patienten,
Klinikpersonal und Geräte - Prüfverfahren für die
Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten
Zustand (ISO/DIS 22610:2015)

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as
medical devices, for patients, clinical staff and
equipment - Test method to determine the resistance to
wet bacterial penetration (ISO/DIS 22610:2015)

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc,
utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les
patients, le personnel et les équipements - Méthode
d'essai de résistance à la pénétration de la barrière
bactérienne à l'état humide (ISO/DIS 22610:2015)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde vom CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	7
5 Geräte, Reagenzien und Materialien	8
6 Prüfeinrichtung.....	9
7 Vorbereitung der Agarplatten	9
8 Bakteriell es Inokulum.....	10
9 Durchführung.....	11
9.1 Allgemeines	11
9.2 Vorbereitung der Agarplatten mit einem Durchmesser von 14 cm.....	11
9.2.1 Trocknen der Platten	11
9.2.2 Bestimmung des Abstandes zwischen Agar und Rand.....	11
9.3 Beimpfung des Keimspenders	11
9.4 Prüfmaterial	12
9.5 Vorbereitung der Materialkombination für die Prüfung.....	12
9.6 Prüfverfahren	13
9.7 Kontrollplatten.....	15
9.7.1 Umgebungskontrollen	15
9.7.2 Bakterielle Belastungssubstanz.....	15
10 Bewertung.....	16
11 Angabe der Ergebnisse	16
12 Bericht	16
Anhang A (normativ) Gerät zur Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand	17
Anhang B (normativ) Nährmedien.....	20
B.1 TGEA-Agar	20
B.2 Peptonwasser.....	20
Anhang C (normativ) Gerätetechnische und laborbezogene Leistungsüberwachung.....	21
C.1 Leistungsüberwachung	21
C.1.1 Allgemeines	21
C.1.2 Gerätetechnische Überwachung	21
C.1.3 Laborbezogene Überwachung	21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	22

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22610:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 94 „Personal safety — Protective clothing and equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 22610:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 22610:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 94, *Personal safety – Protective clothing and equipment*, Unterkomitee SC 13, *Protective clothing*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 22610:2006), die grundlegend überarbeitet wurde, um die Präzision des Prüfverfahrens zu verbessern.

Einleitung

Es gibt zahlreiche Beispiele von Situationen, in denen durch Flüssigkeit übertragene Bakterien ein Barriere-material in seinem feuchten Zustand durchdringen können. Der Durchtritt von Hautflora durch ein feuchtes Abdeckmaterial ist ein Beispiel.

Die Europäische Richtlinie über Medizinprodukte erlegt die Verantwortung für die Verhinderung von durch Medizinprodukte bedingten Infektionen ausdrücklich dem Hersteller auf. Um die Übereinstimmung mit dieser Anforderung nachzuweisen und ein Produkt für den Anwender zu beschreiben, ist es erforderlich, harmonisierte und anerkannte internationale Prüfverfahren anzuwenden.

Bei dem in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfverfahren werden mikrobiologische Techniken angewendet, und es ist deshalb ausschließlich durch Laboratorien durchzuführen, die in solchen Tätigkeiten erfahren und dafür sachgerecht ausgestattet sind.

ISO 22610:2006 wurde grundlegend überarbeitet, um die Präzision des Prüfverfahrens zu verbessern.

Der wichtigste Unterschied zwischen ISO 22610:2016 und ISO 22610:2006 besteht darin, dass in der Version von 2016 ein anderer Bakterienstamm und engere Toleranzen für die Handhabung von Materialien und das Verfahren festgelegt werden, was zu besser reproduzierbaren und genaueren Messungen führt.

Um genau wiederholbare und reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten, müssen nicht nur die Geräte die in dieser Norm festgelegten Anforderungen erfüllen, sondern auch die Handhabung von Materialien und das Prüfverfahren müssen genau und konsequent eingehalten werden. Geringfügige Abweichungen von den Geräteanforderungen, dem Verfahren und/oder der Handhabung der Messproben können zu einem erheblichen Verlust an Wiederholpräzision, Vergleichpräzision und Genauigkeit der Messung führen.