

2018er Revision von EN 13795 zu den Anforderungen an OP-Textilien

Christiaan Meijer

Vortrag auf der 45. Veranstaltung des Arbeitskreises Infektionsprophylaxe
am 13.03.2018 in Potsdam und 14.03.2018 in Leipzig

Welche Bedeutung haben Normen? (1/2)

- Technische Regeln, nicht zwangsläufig alleinige Regel für eine bestimmte Aufgabenstellung (etwa Prüfung)
- Allgemein anerkannte Regel der Technik
- Geltung/Verbindlichkeit separat geregelt, etwa durch Forderung nach
 - der betreffenden Norm oder
 - Einhaltung des Standes der Technik
- Normung auf unterschiedlichen Ebenen (DIN, EN, ISO)
 - ISO eher vergleichend (standardisierte Prüfung)
 - EN setzen oft zusätzlich Gebrauchsanforderungen

Welche Bedeutung haben Normen? (2/2)

- Harmonisierte mandatierte EN können europäische Sicherheitsanforderungen spezifizieren („New Approach“)
- Einhaltung der harmonisierten mandatierten EN dient damit als Konformitätsbeleg für die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen europäischer Richtlinien oder Verordnungen

EN 13795

- Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen
- Stand: 2011-06
- Normungsausschuss: CEN / TC 205 / WG 14

Entwicklung EN 13795

- 2003-2006: dreiteilige Normenserie
 - Allgemeine Anforderungen
 - Prüfverfahren
 - Gebrauchsanforderungen
- 2011: Zusammenführung in einem Dokument
- 2018 (derzeit im Abstimmungsverfahren): erneut Trennung, diesmal nach Produkten
 - OP-Abdeckungen und OP-Mäntel
 - Rein-Luft-Kleidung

Umfassende redaktionelle Änderungen

- Aktualisierung von Bezügen
- Ergänzung von „Informationen zu weiteren Eigenschaften“ (etwa Entflammbarkeit und elektrostatische Entladungen)
- Klärung Nichtbehandlung von Umweltaspekten
- Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl
 - Erläuterung Leistungsstufen und Produktarealen
 - Bedeutung von Zubehör (wie z. B. Bündchen), die nicht unter die Anforderungen von EN 13795 fallen
- Einführung des Quellstärke-Konzepts für Rein-Luft-Kleidung
- Ausführliche Begründungen zu Gebrauchsanforderungen

Technische Anpassungen

- Generelle Regelung für die Darlegung von Prüfdaten (Median statt arithmetischer Mittelwert)
- Ansonsten keine Anpassung der Gebrauchsanforderungen, unveränderte Grenzwerte für
 - Keimbarriere im trockenen und feuchten Zustand
 - Flüssigkeitsbarriere
 - Bioburden
 - Partikelfreisetzung
 - Berst- und Reißfestigkeit im trockenen und feuchten Zustand

Auch Prüfung der Keimbarriere in feuchtem Zustand noch unverändert

- Prüfung der Keimbarriere in feuchtem Zustand nach wie vor mit DIN EN ISO 22610:2006
- Revision von ISO 22610 (als ISO 22610:2018 erwartet) bringt offenbar erhebliche Vorteile hinsichtlich
 - Standardisierung der Prüfung
 - Reproduzierbarkeit von Prüfergebnissen
- Aber: Ergebnisse der neuen Prüfvorschrift nicht vergleichbar mit Ergebnissen nach bisheriger Prüfvorschrift
- Noch keine ausreichenden Daten, daher keine Anpassung der Gebrauchsanforderungen möglich
- Kurzfristige Anpassung von EN 13795-1 vorgesehen

EN 13795 zu OP-Textilien in 2018

- Trennung in zwei produktbezogene Teile
- Aktualisierung und Anpassung von Bezügen
- Erhebliche Erweiterung und Ergänzung von Informationen
- Keine technische Änderung (Prüfverfahren und Grenzwerte für Gebrauchsanforderungen unverändert)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Christiaan Meijer
Convenor CEN / TC 205 / WG 14
c/o INSTRUCLEAN GmbH
Obere Kaiserswerther Str. 17, 47249 Duisburg
Telefon +49 151 43270137
E-Mail <christiaan.meijer@instruclean.de>