

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Luftreinheit

Die erforderliche Reinheit der Luft ist festzulegen und hängt von der Art der durchgeführten Arbeiten ab. Die Reinheit der Luft muss in allen Risikobereichen und insbesondere in der Verpackungszone, mindestens die Anforderungen der Klasse ISO 8 der Norm SN EN ISO 14644-1 erfüllen.

Die Organisation und Häufigkeit der Kontrollen der Umgebung sind festzulegen, und die Kontrollen sind gemäss einem validierten Verfahren durch fachkundiges Personal durchzuführen.

Folgendes wird einmal jährlich empfohlen:

- eine Umgebungskontrolle durchzuführen (Bestimmung der Menge an Partikel hinsichtlich Grössenverteilung sowie der mikrobiologischen Kontamination in der Luft).
- eine Bestimmung der Luftkeimzahl in Übereinstimmung mit der Norm SN EN ISO 14698-1 „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Grundlagen“ durchzuführen.

Der Luftdruck ist zu kontrollieren und über den jeweiligen Druck der umgebenden Zonen mit niedrigeren Reinheitsanforderungen zu halten, um ein Eindringen ungefilterter Luft zu vermeiden. Es sind jährlich Kontrollen zum Druckunterschied durchzuführen (z.B. Rauchttest) und aufzuzeichnen. Die Instandhaltungsmassnahmen sind von qualifiziertem Personal durchzuführen und aufzuzeichnen.

Die Raumlufttemperatur und -feuchte müssen für die Tätigkeiten in der Aufbereitungseinheit geeignet sein.

ANFORDERUNGEN

Folgende Messungen und Prüfungen sind jährlich an den raumlufttechnischen Anlagen durchzuführen:

- Filterlecktest/Dichtsitzprüfung gemäss SN EN ISO 14644-3 (wenn endständige HEPA-Filter eingebaut sind)
- Messung der Volumenströme Aussenluft, Zuluft und Abluft
- Berechnung der Zuluft-Luftwechselrate: 10-faches Volumen/Std.
- Überströmrichtung an den Überströmöffnungen und Türen des Raumes (Rauchttest: Kontrolle der Strömungsrichtung)
- Nachweis von Unterdruck im Deckenhohlraum
- Nachweis der Druckstufung zu den umgebenden Räumen
- Reinheit der Luft mindestens Klasse ISO 8 gemäss SN EN ISO 14644-1
- Mikrobiologische Umgebungskontrolle im Betriebszustand «Fertigung», maximal KBE/m³: 200

Medizinische Druckluft

Die Qualität der Druckluft, die verwendet wird, um chirurgische Instrumente zu behandeln, muss bestimmt und kontrolliert werden. Die Norm ISO 8573-1 spezifiziert Druckluft-Reinheitsklassen hinsichtlich der zulässigen Menge an Schmutzstoffen, namentlich Feststoffpartikel, Wasser und Öl (siehe untenstehende Tabellen), unabhängig von ihrer Lokalisation innerhalb des Druckluftsystems. Gemäss Norm SN EN ISO 7396-1 müssen die medizinische Druckluft und Kompressorluft für die chirurgischen Instrumente filtriert werden, um eine Feststoffpartikelkonzentration zu gewähren, die unter den Grenzwerten der Druckluft-Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1 liegt.

Klasse (N)	Maximale Partikelkonzentration in Partikel / m ³			Taupunkt in °C	Gesamter Ölgehalt in mg/m ³
	0.10 µm - ≤ 0.50 µm	0.50 µm - ≤ 1.00 µm	1.00 µm - ≤ 5.00 µm		
0	durch den Geräteanwender oder -lieferant spezifiziert, mindestens besser als die Akzeptanz der Klasse 1				
1	≤ 20'000	≤ 400	≤ 10	≤ -70	≤ 0.01
2	≤ 400'000	≤ 6'000	≤ 100	≤ -40	≤ 0.10
3	nicht spezifiziert	≤ 90'000	≤ 1'000	≤ -20	≤ 1.00
4	nicht spezifiziert	nicht spezifiziert	≤ 10'000	≤ +3	≤ 5.00
5	nicht spezifiziert	nicht spezifiziert	≤ 100'000	≤ +7	--
6	--	--	--	≤ +10	--

Soll-Werte medizinische Druckluft:

- Partikel gemäss ISO 8573-1 «Klasse 2»
- Gesamter Restölgehalt gemäss ISO 8573-1 «Klasse 2»
- Luftkeime ≤ 100 KBE/m³
- Wasserdampfgehalt ≤ 67ml/m³

Die medizinische Druckluft darf keine Quelle mikrobieller Kontaminationen sein. Entsprechende Kontrollen müssen nach ISO 8573-7 durchgeführt werden.

CAS Clean-Air-Service AG

Reinluftweg 1
CH-9630 Wattwil
T: +41 71 987 01 01
F: +41 71 987 01 11
E: pmsswitzerland@pmeasuring.com

Particle Measuring Systems

5475 Airport Blvd
Boulder, Colorado 80301 USA
T: +1 303 443 7100, +1 800 238 1801

Instrument Service & Support
T: +1 800 557 6363

Customer Response Center
T: +1 877 475 3317
E: info@pmeasuring.com

GLOBAL OFFICES

AUSTRIA
T: +43 512 390 500
E: pmsaustria@pmeasuring.com

BENELUX
T: +32 10 23 71 56
E: pmsbelgium@pmeasuring.com

BRAZIL
T: +55 11 5188 8227
E: pmsbrazil@pmeasuring.com

CHINA
T: +86 21 6113 3600
E: pmschina@pmeasuring.com

FRANCE
T: +33 (0)6 82 99 17 98
E: pmsfrance@pmeasuring.com

GERMANY
T: +49 6151 6671 632
E: pmsgermany@pmeasuring.com

ITALY
T: +39 06 9053 0130
E: pmsrl@pmeasuring.com

JAPAN
T: +81 3 5298 8175
E: pmsjapan@pmeasuring.com

KOREA
T: +82 31 286 5790
E: pmskorea@pmeasuring.com

MEXICO
T: +52 55 2271 5106
E: pmsmexico@pmeasuring.com

NORDIC
T: +45 707 028 55
E: pmsnordic@pmeasuring.com

PUERTO RICO
T: +1 787 718 9096
E: pmspuertorico@pmeasuring.com

SINGAPORE
T: +65 6496 0330
E: pmsingapore@pmeasuring.com

TAIWAN
T: 886-3-5525300 Ext: 301
E: pmstaiwan@pmeasuring.com

