



Normung bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

von Corinne Bosshard

Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen. Deshalb ist es empfehlenswert, sich auf die technischen Normen zu beziehen.

Ob privat oder im Geschäftsleben: Normen machen unser Leben leichter und bequemer. Ohne sie gäbe es keinen problemlosen Umgang mit Fahrzeugen, Uhren, Telefonen oder Kreditkarten, ohne sie könnte kaum ein Zulieferer ein passgenaues Produkt liefern. Der Einfluss der Normung begegnet uns alltäglich und meistens völlig unbemerkt.

Kein Wunder, dass kaum ein Bereich mehr ohne den Einsatz von Normen auskommt. So auch in der Medizinbranche.

Das Ziel der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ist die Beseitigung aller lebensfähigen Mikroorganismen, welche Infektionsrisiken für Patienten beinhalten könnten. Die Qualitätssicherung muss gewährleistet werden, damit eine mögliche Ansteckung vermieden werden kann.

Zu diesem Zweck wurden diverse Definitionen von Normenkomitees erarbeitet und in technischen Normen niedergeschrieben. Sterilität bedeutet die Abwesenheit jeglicher lebensfähiger Mikroorganismen. Für ein in der Endverpackung zu sterilisierendes Medizinprodukt, das als «steril» gekennzeichnet werden soll, muss die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf dem Produkt befindet, kleiner oder gleich eins in 1×10^6 Produkten sein (siehe Norm EN 556-1).

Die Sterilität eines Medizinproduktes wird nur erreicht und beibehalten, wenn die dazu nötigen Schritte bei der Aufbereitung kor-

rekt durchgeführt werden. Damit Spitäler, Ärzte und Medizinprodukthersteller diese Schritte kennen und anwenden können, wurden wiederum diese Schritte in technischen Normen erarbeitet und aufgelistet. Die Schritte (Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion, Verpackung) zielen auf die Verminderung der mikrobiellen, chemischen und partikulären Kontamination sowie auf die Reduktion von vorhandenen pyrogenen Substanzen ab.

Die Normen zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation sind zu beachten. Jeder Betrieb muss seinen Bedürfnissen entsprechend eine Organisation einsetzen, welche die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten sicherstellt. Wenn ein Spital, eine Klinik oder eine andere Gesundheitseinrichtung die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten wahrnimmt, ist es empfehlenswert sich auf die Hilfestellungen der Nationalen und Internationalen Normen zu beziehen. Im Dschungel dieser nationalen und internationalen Normen gibt es einen verlässlichen Wegweiser: die SNV Schweizerische Normen-Vereinigung in Winterthur. www.snv.ch

In Zusammenarbeit mit der SGSV Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung erarbeitete die SNV Schweizerische Normen-Vereinigung die CD «Wiederaufbereitung von Medizinprodukten».

Die CD enthält die 37 Grundnormen zu den Themen Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation sowie Empfehlungen und Merkblätter der Swissmedic, gesetzliche Grundlagen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten und nützliche Links zu hilfreichen Websites.

Die Verbindung von Gesetzen, Normen und Publikationen geben Ihnen umfassende

Informationen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

Weitere Informationen zu der CD «Wiederaufbereitung von Medizinprodukten» finden Sie unter:

www.snv.ch/medizinprodukte

Da die Normen einem stetigen Wandel unterliegen, bieten wir Ihnen zusätzlich diverse Überwachungsmöglichkeiten an. Nehmen Sie mit uns Kontakt auf T +41 (0)52 224 54 54, shop@snv.ch.

Falls Sie sich breiter mit den Normen und Richtlinien zu Medizinprodukten befassen möchten, bietet die SNV am 18. November 2008 ein Seminar zum Thema «Änderungen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG» an.

Diese Veranstaltung wird Ihnen zeigen, welche die wichtigsten Veränderungen in der Richtlinie 93/42/EWG sind und was diese für Sie bedeuten. Es wird Ihnen erklärt, was sich bei den Audits verändern wird und was Sie als Hersteller neu beachten sollten. Ebenfalls werden wir Ihnen präsentieren, wie diese Europäische Richtlinie in der Schweiz umgesetzt wird und ab wann sie rechtskräftig wird.

Weitere Informationen zu unseren Seminargeboten unter: www.snv.ch/seminare

Weitere Informationen:

SNV Schweizerische Normen-Vereinigung
Corinne Bosshard

Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur

T dir +41 (0) 52 224 54 44

F dir +41 (0) 52 224 54 82

corinne.bosshard@snv.ch

www.snv.ch ■





Bestellung

Normen in der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Commande

Normes relatives au retraitement des dispositifs médicaux

Produkt <i>Produit</i>	Sprache <i>Langue</i>	Preis <i>Prix</i> CHF
<input type="checkbox"/> SNV Reihe Nr. 103 CD; Wiederaufbereitung von Medizinprodukte Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation	Deutsch/ Französisch	978.-
<input type="checkbox"/> SNV Série N° 103 CD; Retraitement des dispositifs médicaux Nettoyage, désinfection, emballage, stérilisation	Français/ Allemand	978.-
<input type="checkbox"/> Seminar «Änderungen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG» Dienstag, 18. November 2008 in Winterthur	Deutsch	494.95
<input type="checkbox"/> Sie wünschen Informationen zu unseren Überwachungsservices	Deutsch	
<input type="checkbox"/> Vous souhaitez obtenir de plus amples informations à propos de nos services de mise à jour des normes?	Français	

Preise inklusive MwSt./Preisänderungen vorbehalten. Tous les prix s'entendent TVA incluse/Sous réserve de modification de prix.

Firma *Société*

Kontaktperson *Responsable*

Abteilung *Département*

Strasse, Postfach *Rue, Case postale*

PLZ, Ort *NPA, Ville*

Tel D *Tél D*

E-Mail

Datum *Date*

Unterschrift *Signature*

© SNV 2008

Bitte senden Sie uns dieses Bestellformular per Post oder Fax an die untenstehende Adresse.
Veuillez envoyer ce bulletin de commande par courrier ou fax à l'adresse ci-dessous.

SNVshop
Schweizerische Normen-Vereinigung
ein Joint Venture mit TFV Technischer
Fachbuch-Vertrieb AG
Bürglistrasse 29
CH-8400 Winterthur

T +41 (0)52 224 54 54
F +41 (0)52 224 54 82
www.snv.ch
shop@snv.ch