

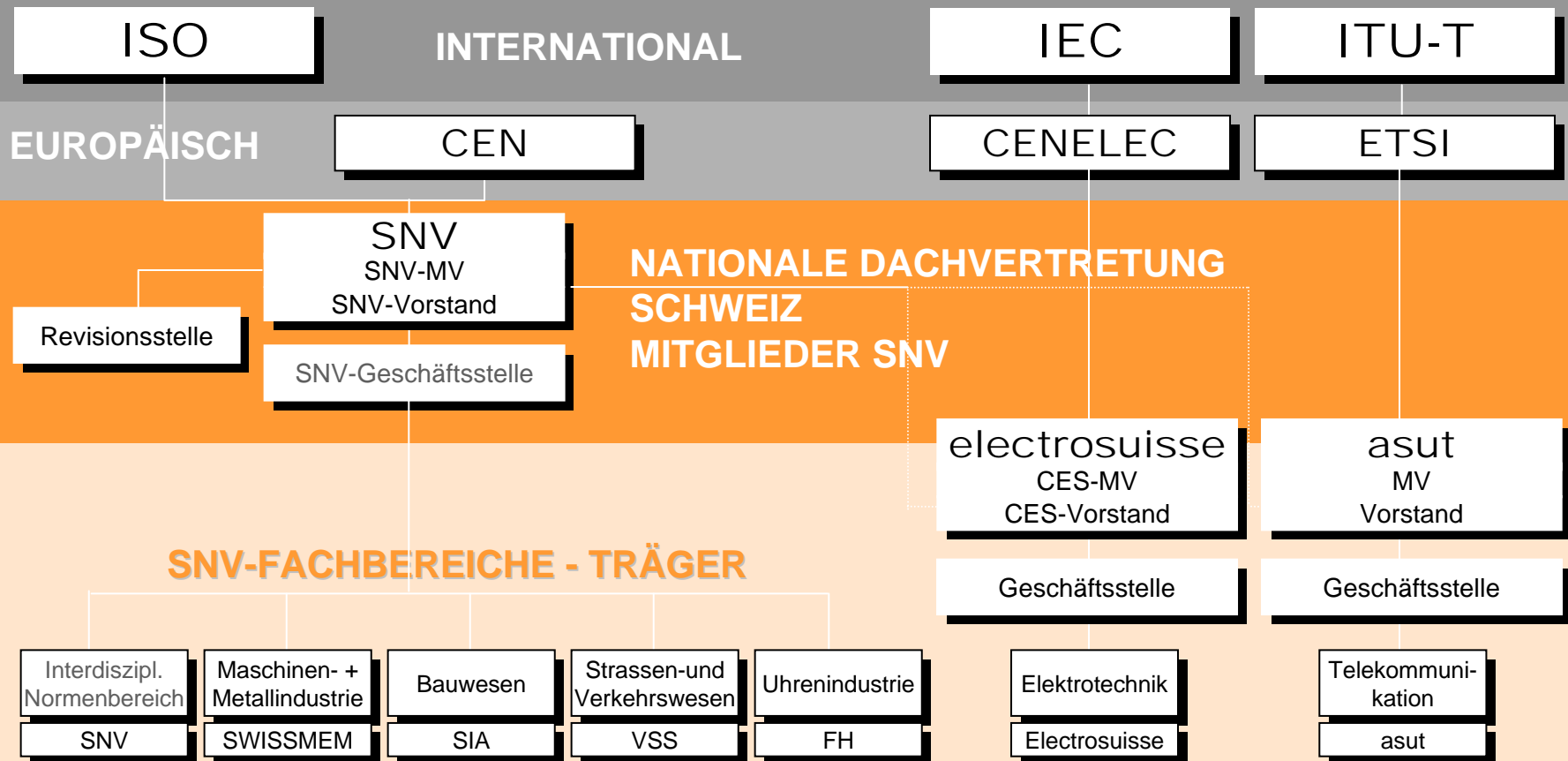
NORMUNG UND LAUFENDE PROJEKTE IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

**SGSV – D – CH Technische Fortbildungsveranstaltung und
Mitgliederversammlung 28. April 2009, Kantonsspital Olten**

Urs Fischer
Leiter Normung & Internationale Beziehungen
2009-04-28



STRUKTUR UND ORGANISATION DER NORMUNG



KENNZAHLEN

Wer ist



International
 Organization for
 Standardization

www.iso.org

- **Hauptsitz**
- **Gegründet**
- **Anzahl Mitglieder**

Genf, Schweiz

1947

157

106 member bodies

40 correspondent members

11 subscriber members

- **Aktive Normen-Komitees**
- **Anzahl publizierte gültige normative Dokumente**
- **Offizielle Publikationssprachen**

208 TC und 531 SC

17'765

Englisch/Französisch, Russisch



Schweizerische Normen-Vereinigung
Association Suisse de Normalisation
Swiss Association for Standardization

KENNZAHLEN

Wer ist



Comité Européen de Normalisation

www.cenorm.be

- | | |
|---|-------------------------------------|
| • Hauptsitz | Brüssel, Belgien |
| • Gegründet | 1975 |
| • Anzahl Mitglieder | 30 member bodies |
| | 16 affiliates |
| | 7 associates |
| • Aktive Normen-Komitees | 377 TC and 85 SC |
| • Anzahl publizierte Normen (EN's) | rund 13 330 |
| • Offizielle Publikationssprachen | Englisch/Französisch/Deutsch |



Schweizerische Normen-Vereinigung
Association Suisse de Normalisation
Swiss Association for Standardization

STRUKTUR UND ORGANISATION DER NORMUNG



Wer ist

Schweizerische Normen-Vereinigung
Association Suisse de Normalisation
Swiss Association for Standardization

www.snv.ch

- | | |
|--|--|
| • Hauptsitz | Winterthur, Schweiz |
| • Gegründet | 1919 in Zürich |
| • Anzahl Mitglieder | 655 |
| • Aktive Normen-Komitees | 93 und 277 Unterkomitees |
| • Anzahl publizierte Normen | 22009 inkl. übernommene
ISO und EN. Reine SN 1096 |
| • Offizielle Publikationssprachen | Deutsch/Französisch |

Im Auftrag der Eidgenossenschaft ist die SNV mit der Durchführung des Notifikationsverfahrens und der Auskunftserteilung (WTO Enquiry Point) beauftragt.

WARUM NSB's (National Standardization Bodies)?

Unsere Leitgedanken:

DIE SNV WILL NICHT NORMEN UND STANDARDISIEREN

Die SNV stellt das System für nationale und internationale Standardisierung zur Verfügung!

DIE SNV BESTIMMT KEINE FACHLICHEN INHALTE UND ANFORDERUNGEN IN NORMEN UND STANDARDS

Die Unternehmen haben die Systembetreuung für Standardisierung an die SNV "outgesourct". Die Experten werden durch die Unternehmen gestellt.

STANDARDISIERUNG IST CHEFSACHE,
WEIL DIE STRATEGISCHE BEDEUTUNG EINE GROSSE ROLLE
SPIELT

AUFGABE DER NORMENORGANISATION

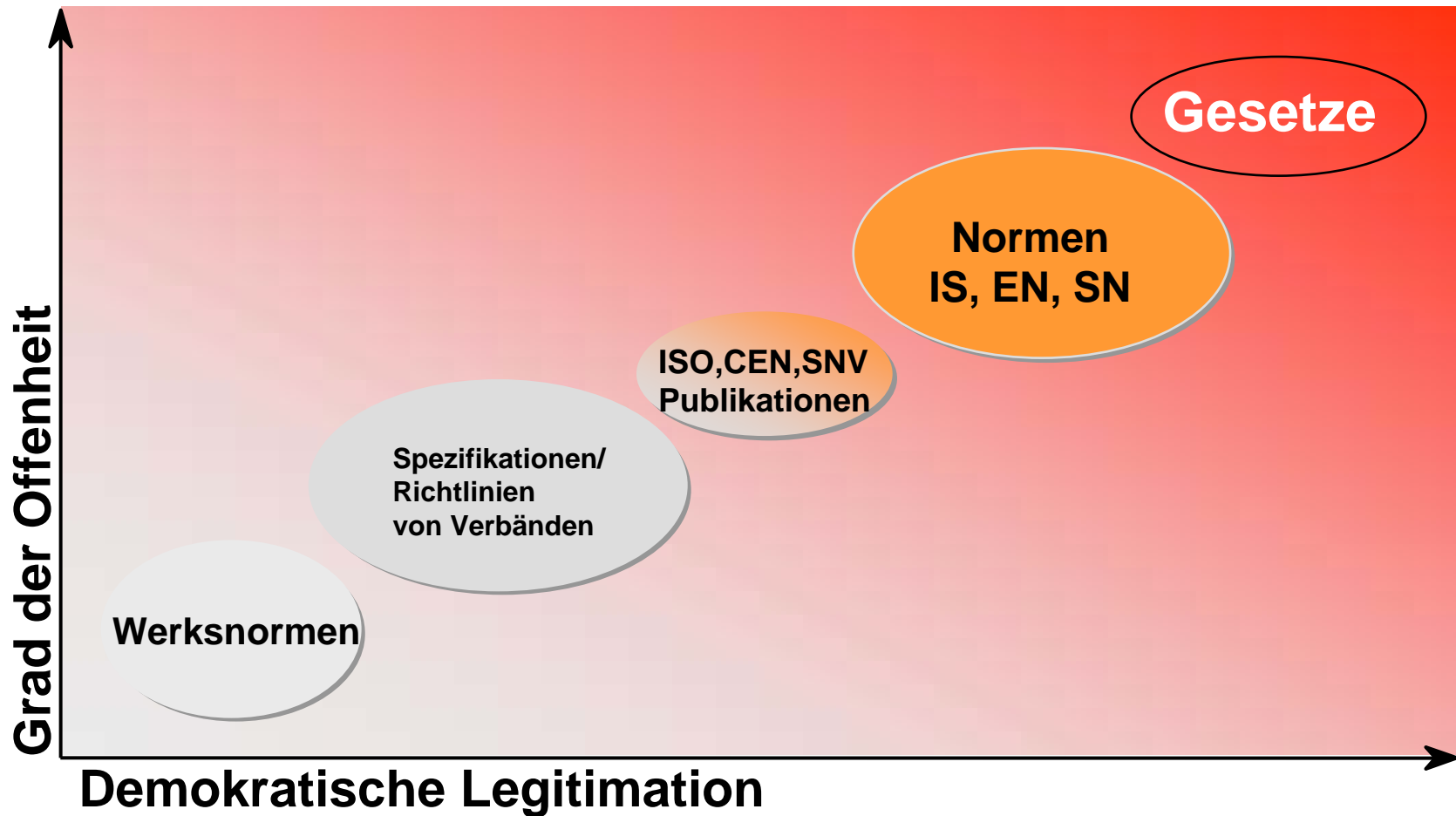
Vertrauen und Akzeptanz durch:

- **Beteiligung aller interessierten Kreise**
- **Meinungsbildung in den Landessprachen**
- **Öffentliches Einspruchsverfahren**
- **Berücksichtigung nationaler Vorschriften**
- **Einheitlichkeit des Normenwerkes**
- **Bereitstellung der IT-Infrastruktur**
- **Führung von Sekretariaten**

DEFINITION, AUFGABE UND ZIEL DER NORMEN

NORMENARTEN

Werkzeuge der Regulierung



DEFINITION, AUFGABE UND ZIEL DER NORMEN

Abbau der technischen Handelshemmnisse

durch möglichst weitgehende Harmonisierung der Normenwerke mit internationalen und europäischen Normen.

Anpassung von Gesetzen, Verordnungen und Vorschriften

an die technische Entwicklung durch Verweis auf internationale oder nationale Normen (z.B. gegenseitige Anerkennung von Prüfungen und Inspektionen von Druckbehältern)

NORMEN ALS GRUNDLAGEN FÜR TESTS UND GÜTESIEGEL

SAR Wert nach SN EN 50360 / 61

SAR = Spezifische Absorptionsrate

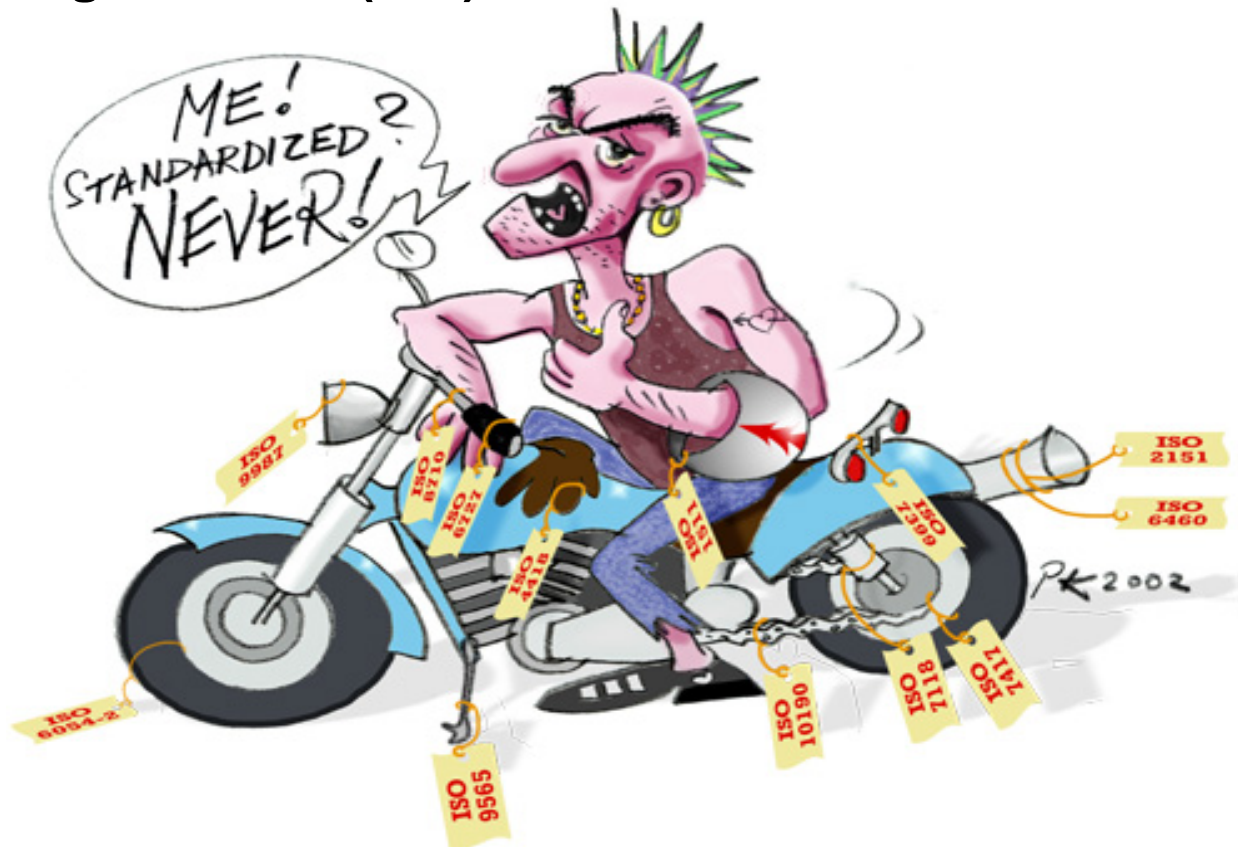
Physikalische Größe und Maß für die Absorption von elektromagnetischen Feldern in biologischem Gewebe.

Für die Auszeichnung eines Mobiltelefons mit dem „blauen Engel“ ist ein maximaler SAR-Wert von 0,6 W/kg erlaubt.

Für die Auszeichnung mit dem „TCO 01 Mobile Phone-Logo“ ist ein maximaler SAR-Wert von 0,8 W/kg erlaubt.

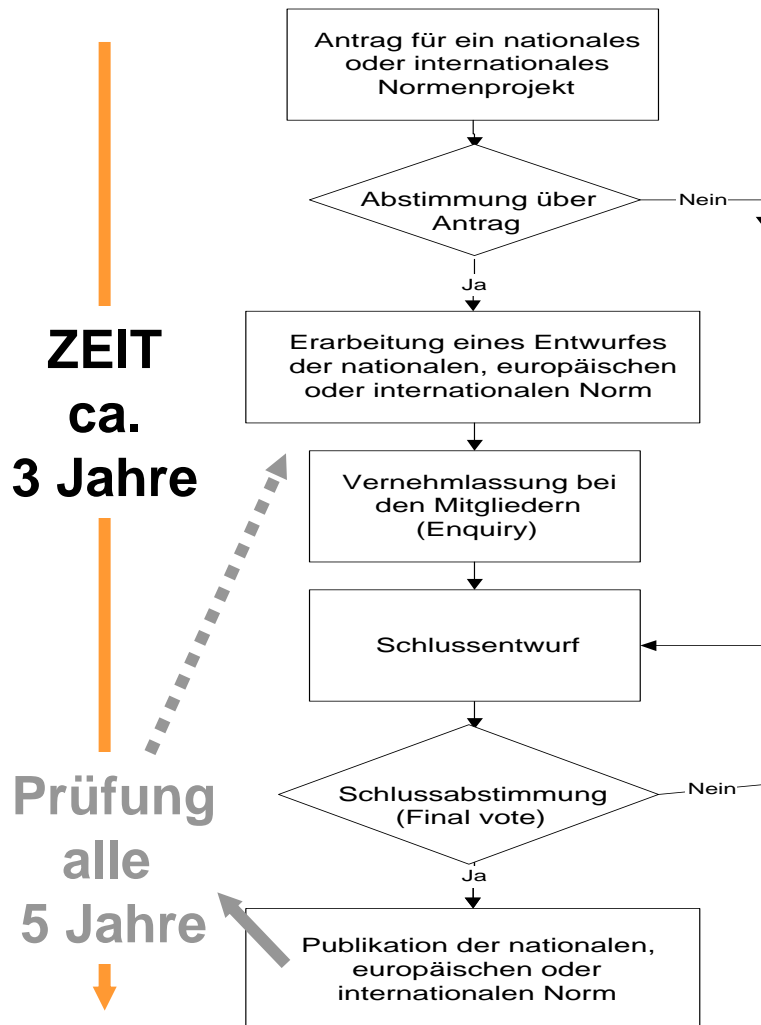


Es gibt 567 ISO Normen und andere normative Dokumente zu Strassenfahrzeugen plus ISO 3779 für die Fahrzeug-Identifizierungsnummer (VIN)



EINFLUSS DER SCHWEIZ IM EUROPÄISCHEN UND INTERNATIONALEN NORMUNGSPROZESS

NORMUNGSPROZESS – DIE SPIELREGELN



Umschreibung der Aufgabe und Begründung (öffentlich)

Umfrage durch anerkannte Institution wie SNV / NSB (öffentlich)

KONSENSFINDUNG (Arbeitsgruppe)

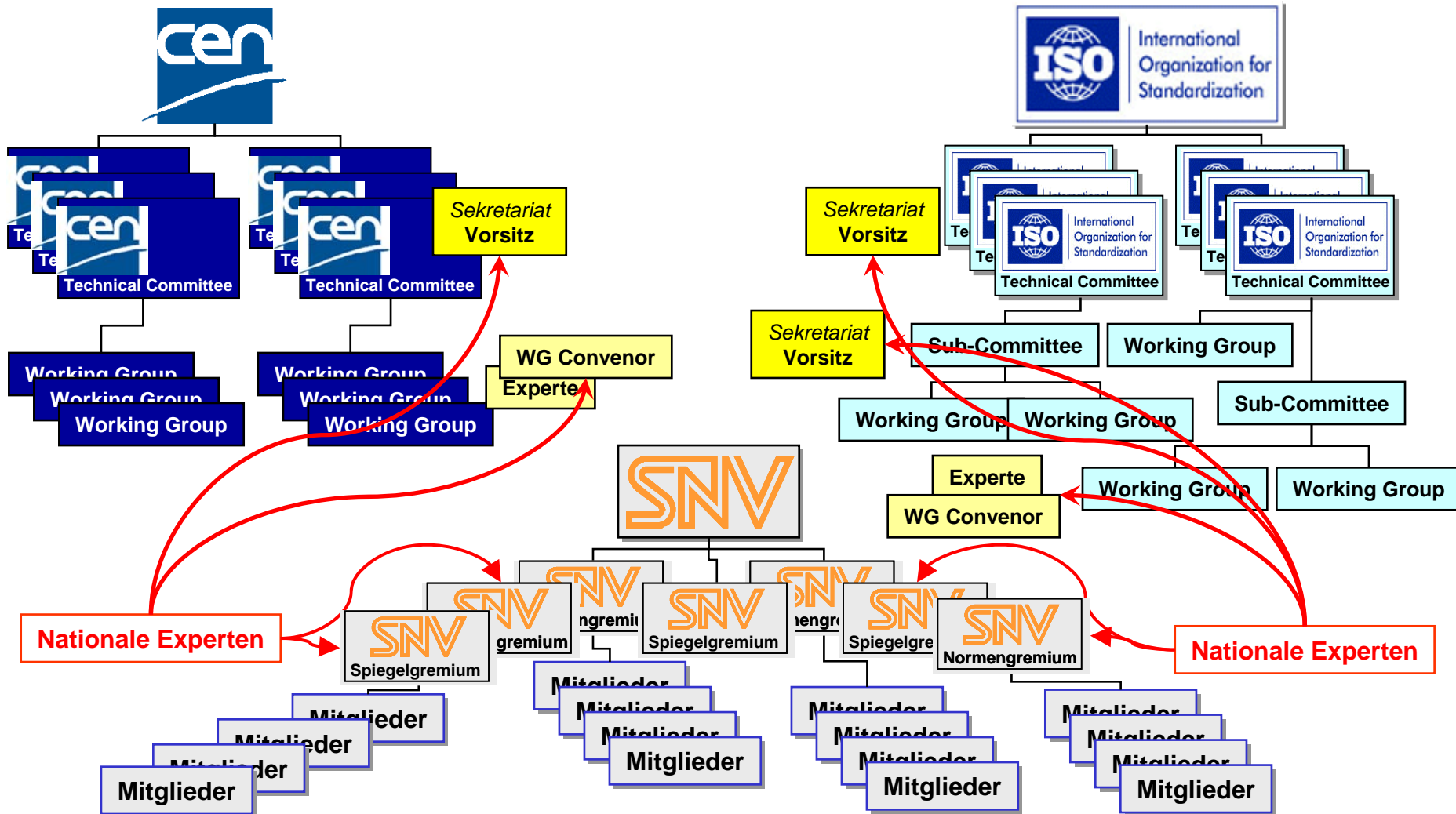
Umfrage durch anerkannte Institution wie SNV / NSB (öffentlich)

(Arbeitsgruppe)

Durch anerkannte Institution wie SNV / NSB

Anerkannte Institution

NORMUNGSPROZESS – 3 EBENEN DER BETEILIGUNG



KENNZAHLEN SPARTE NORMUNG

Die SNV-Geschäftsstelle betreut

93 Spiegelkomitees (NK) (75 INB, 18 VSM)

277 Unterkomitees (UK) (185 INB, 92 VSM)

119 Interessenten-Gruppen's (NK's mit 4-stelliger Nummer) 108
 INB, 11 VSM (kein Vorsitz, weniger als 5 Mitglieder)

spiegelt

483 Technical Committees (TC) (201 ISO, 282 CEN)

319 Subcommittees (SC) (257 ISO, 82 CEN)

mit 5623 Work items (INB 4713 und VSM 910)

führt 14 Sekretariate (5 TC: 1 ISO, 4 CEN -- 9 SC: alle ISO)

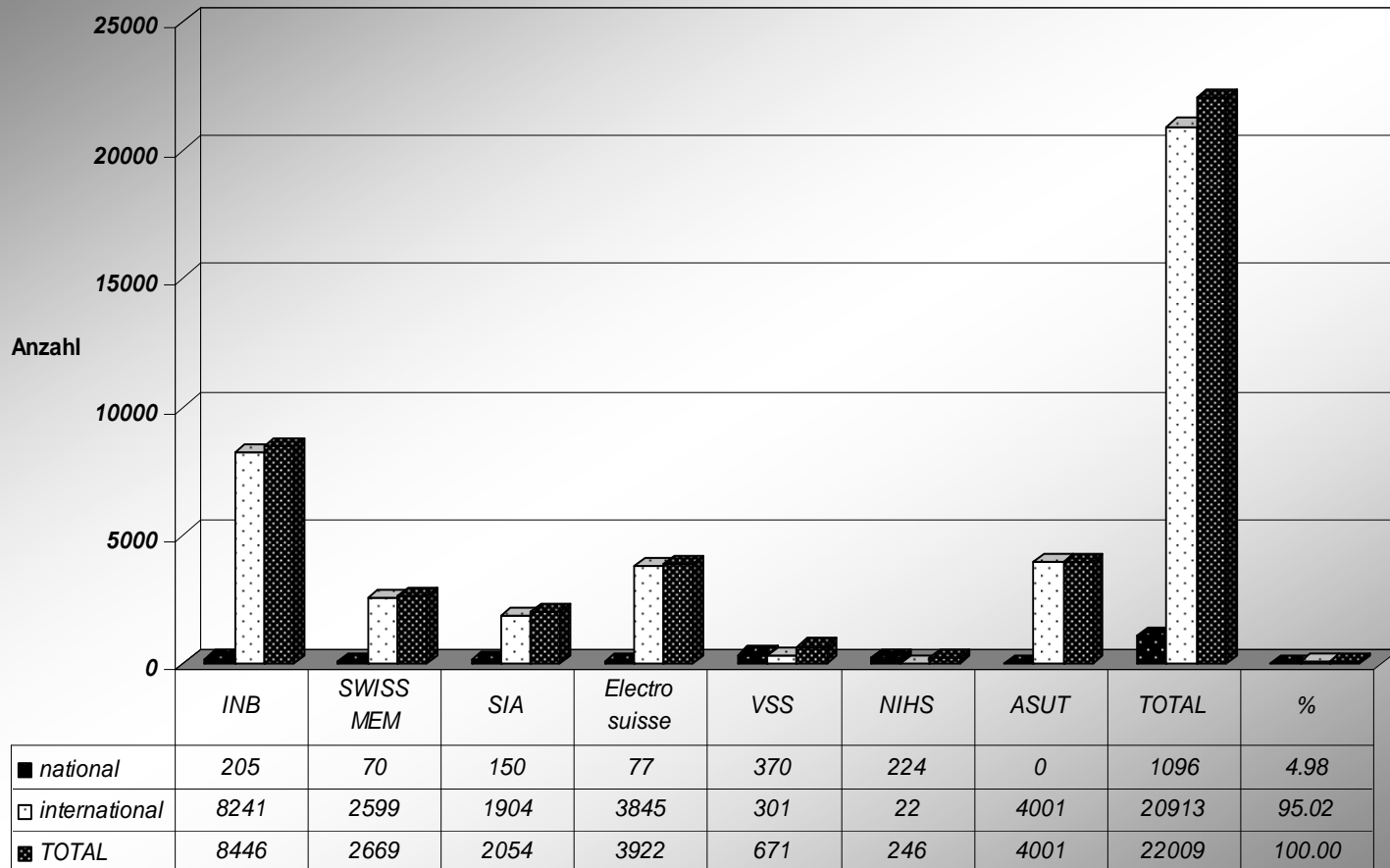
zuständig für

38 WG Sekretariate (12 ISO 26 CEN)

Aktive TC ISO=201, CEN=282

Aktive SC ISO=542, CEN=82

CH Normenbestand 2008



Fachbereiche

NORMUNG IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

NORMUNG IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

Internationale Ebene ISO

ISO/TC 198 – Sterilization of health care products

http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=54576

- TC 198/WG 1 Industrial ethylene oxide sterilization
- TC 198/WG 2 Radiation sterilization
- TC 198/WG 3 Moist heat sterilization
- TC 198/WG 4 Biological indicators
- TC 198/WG 5 Terminology
- TC 198/WG 6 Chemical indicators
- TC 198/WG 7 Packaging
- TC 198/WG 8 Microbiological methods
- TC 198/WG 9 Aseptic processing
- TC 198/WG 10 Liquid chemical sterilization
- TC 198/WG 11 General criteria for sterilization processes
- TC 198/WG 12 Information for reprocessing of resterilizable devices
- TC 198/WG 13 Washer-disinfectors
- TC 198/WG 14 Dry heat sterilization

NORMUNG IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

Europäische Ebene CEN

CEN TC 102 Sterilizers for medical purposes

<http://www.cen.eu/CENORM/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/CENTechnicalCommittees/TCStruc.asp?param=6085&title=CEN%2FTC+102>

CEN/TC 102/WG 2 Testing

CEN/TC 102/WG 3 Requirements

CEN/TC 102/WG 4 Packaging materials

CEN/TC 102/WG 5 Small sterilizers

CEN/TC 102/WG 6 Gas sterilizers

CEN/TC 102/WG 7 Biological and chemical indicators

CEN/TC 102/WG 8 Performance requirements and testing for washer-disinfectors

NORMUNG IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

Europäische Ebene CEN

CEN TC 204 Sterilization of medical devices

<http://www.cen.eu/CENORM/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/CENTechnicalCommittees/CENTechnicalCommittees.asp?param=6185&title=CEN%2FTC+204>

CEN/TC 204/WG 1 Ethylene oxide sterilization

CEN/TC 204/WG 2 Sterilization by irradiation

CEN/TC 204/WG 3 Steam sterilization

CEN/TC 204/WG 4 Co-ordination

CEN/TC 204/WG 5 Bioburden of medical devices

CEN/TC 204/WG 6 Microbiological quality of processed medical devices

CEN/TC 204/WG 8 Aseptic processing of medical devices

CEN/TC 204/WG 9 General requirements for sterilization

NORMUNG IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

Nationale Ebene SNV

INB NK 171 – STERILISATOREN UND STERILISATION

<http://www.snvlivelink.ch/II12/livelink/fetch/2000/22257/-224285/customview.html?func=II&objAction=browse&objId=224285>

Vorsitz: Dr. Othmar Zumbühl, Geistlich Pharma AG, 6110 Wolhusen

Mitglieder: siehe beigefügte Mitgliederliste

NORMUNG IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

Normen zur Revision – Systematic Reviews ISO/TC 198 Close of review: 2009-09-15

- ISO 11138-1:2006 (Ed 2) (Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements
- ISO 15883-1:2006 Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- ISO 15883-3:2006 Washer-disinfectors -- Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers
- ISO 11138-2:2006 (Ed 2) Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
- ISO 15883-2:2006 Washer-disinfectors -- Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
- ISO 11138-5:2006 Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization
- ISO 11137-1:2006 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 11138-3:2006 (Ed 2) Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
- ISO 18472:2006 Sterilization of health care products -- Biological and chemical indicators -- Test equipment
- ISO 11607-1:2006 Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- ISO 11138-4:2006 Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes
- ISO 11607-2:2006 Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- ISO 11137-3:2006 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects

NORMUNG IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

Normen zur Revision CEN/TC 102 und CEN/TC 204

prEN ISO 11140-6 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 6: Class 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing for small steam sterilizers

FprEN ISO 14161 Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results (ISO/DIS 14161:2008) prEN ISO 15883-6 Washer-disinfectors - Part 6: Requirements and tests for general purpose washer-disinfectors employing thermal disinfection

EN 868-2:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods Under Approval 2009-05

EN 868-3:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5) - Requirements and test methods Under Approval 2009-05

EN 868-4:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 4: Paper bags - Requirements and test methods Under Approval 2009-05

EN 868-5:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods Under Approval 2009-05

NORMUNG IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

Normen zur Revision

EN 868-6:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 6: Paper for Under Approval 2009-05

EN 868-7:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods Under Approval 2009-05

EN 868-8:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 - Requirements and test methods Under Approval 2009-05

EN 868-9:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines - Requirements and test methods Under Approval 2009-05

EN 868-10:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefines - Requirements and test methods Under Approval 2009-05

EN ISO 11138-2:2009 Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (ISO 11138-2:2006) Approved 2009-05

EN ISO 11138-3:2009 Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes (ISO 11138-3:2006) Approved 2009-05

NORMUNG IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

Normen zur Revision

prEN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006) Under Approval 2009-06

prEN ISO 15883-1 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006) Under Approval 2009-06

prEN ISO 15883-2 Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc. (ISO 15883-2:2006) Under Approval 2009-06

prEN ISO 15883-3 Washer-disinfectors - Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (ISO 15883-3:2006) Under Approval 2009-06

EN ISO 11140-1:2009 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements (ISO 11140-1:2005) Approved 2009-05

EN ISO 11140-3:2009 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test (ISO 11140-3:2007, including Cor 1:2007) Approved 2009-05

EN 13060:2004/prA2 Small steam sterilizers Under Approval 2010-11

NORMUNG IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

Normen zur Revision

prEN ISO 15883-4 Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO 15883-4:2008) Under Approval 2009-06

EN 14180:2003/prA2 Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing Under Approval 2009-08

prEN ISO 11607-3 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 3: Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2 Under Development 2011-08

prEN ISO 11138-6 Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide vapour sterilization processes (ISO/NP 11138-6:2008) Under Development 2011-12

EN 285:2006+A2:2009 Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers Approved 2009-05

EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods Approved 2009-05

EN 13060:2004+A1:2009 Small steam sterilizers Approved 2009-05

EN 14180:2003+A1:2009 Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing Approved 2009-05

NORMUNG IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

Normen zur Revision

prEN ISO 14937 Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process (ISO/DIS 14937:2007) Under Approval 2009-09

prEN ISO 14160 Sterilization of health care products - Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 14160:2009) Under Approval 2011-01

prEN ISO 11737-2 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO/DIS 11737-2:2007) Under Approval 2009-09

prEN ISO 11137-2 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose Under Development

NORMUNG IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

Publizierte Normen

ISO/TC 198, siehe bitte:

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=54576&published=on&development=on

CEN/TC 102, siehe bitte:

<http://www.cen.eu/CENORM/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/CENTechnicalCommittees/Standards.asp?param=6085&title=CEN%2FTC+102>

CEN/TC 204, siehe bitte:

<http://www.cen.eu/CENORM/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/CENTechnicalCommittees/Standards.asp?param=6185&title=CEN%2FTC+204>

NORMUNG IM BEREICH STERILISATOREN UND STERILISATION

Nächste Sitzungen

ISO/TC 198: 2010-09-20 to 24 Guangzhou

CEN/TC 102: 2009-05-15 London

CEN/TC 204: nicht bekannt

INFORMATION- UND FRÜHWARNSYSTEM

SNV world

MONITORING UND FRÜHWARNSYSTEM



**Schweizer
 Recht**

(BG)

**Europäisches
 Recht**

(EG-Amtsblatt)

Normprojekte

- ISO
- CE
- SN

Normentwürfe
 zur
 Kommentierung

- ISO
- CEN
- SNV

Neue Normen

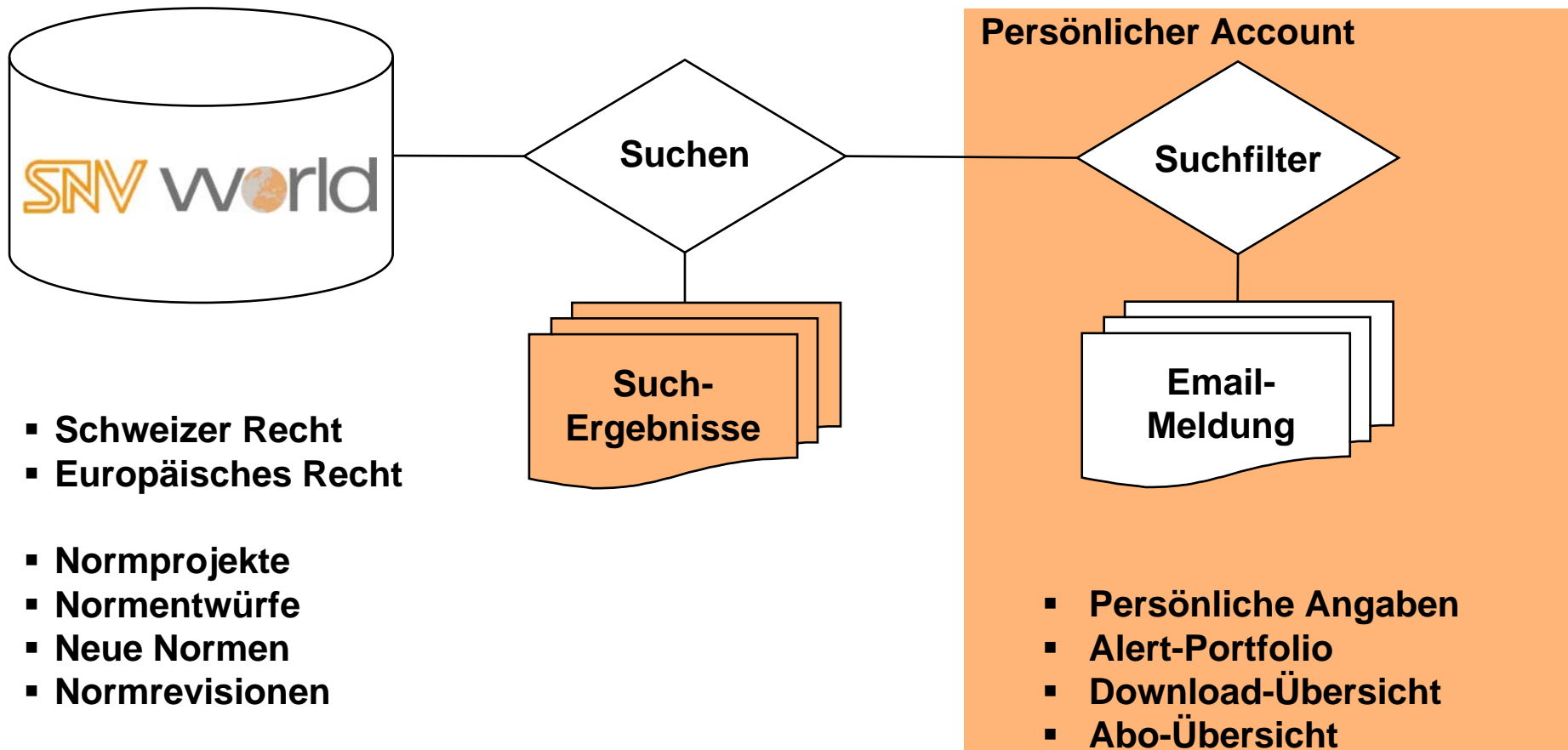
Verk
 (6 M)

Normrevisionen

- ISO
- CEN
- SNV

SNV world

INHALT UND DATENFLUSS





FUNKTIONELLES

Persönliche Angaben

- **Unternehmenskontakt, Kontaktperson, Email etc.**
- **Übersicht aller gespeicherter Suchfilter (Alerts)**
- **Übersicht über Normen-Abonnemente** (falls vorhanden)
- **Übersicht über gekaufte Normen** (falls vorhanden)

Suchen von Normen, Gesetzen, Richtlinien und Verordnungen

- **Suchfilter (Alerts) einrichten**
- **Suchfilter (Alerts) löschen**

Informationsvermittlung per Email (Push Service)

- **Gesetze, Richtlinien und Verordnung mit Differenzanzeige**
- **Normenprodukte mit Verweis auf Status und Vorgehen**

Mitgliedschaft
SNV world

- Mitgliedschaft**
- Mitgliederversammlung 2008
- SNV world
- Vorsprung im Markt
- Alle Vorteile auf einen Blick
- Nur für Mitglieder mit Zugang zu Normengremien
- Statuten, Beitragsordnung
- Mitgliedschaftsbeiträge
- Über die SNV**

Mitgliedschaft > SNV world



- Was ist SNV world?**
SNV world stellt eine auf modernste Technologie gestützte Informations- und Dienstleistungsplattform dar. Sie bietet den SNV-Mitgliedern verschiedenste **Informations- und Monitoringservices** sowie Hilfestellungen zu diversen Themen im Bereich Normung und Regulierung.
- Was bietet mir SNV world?**
Mit den Modulen "**Normen-Frühwarnung**" und "**Themen-Überwachung**" können Sie produkt- und dienstleistungsbezogenen Normenprojekte sowie schweizerische und europäische Gesetze auf einfache Weise recherchieren und automatisch auf Neuerungen und Änderungen hin überwachen lassen.
- Wie erhalte ich Zugang?**
SNV-Mitglieder erhalten kostenlos personenbezogene Zugänge zu SNV world, wobei sich deren Anzahl nach der Einstufung der Mitgliedschaft richtet. Zusätzliche Zugänge können erworben werden.



- Seite drucken
- Seite weiterleiten
- Seite bewerten

Video zu SNV world

- Video zu SNV world**
Einen Einblick in die verschiedensten Dienstleistungen von SNV world gibt Ihnen **in Video hier**.

Um das Video ohne Probleme abspielen zu können, benötigen Sie Adobe Flash Player 9. Diesen können Sie hier kostenlos downloaden.

Direktlink auf Video: <http://www.snvworld.ch/snvvideo/d/index.html>

WIE KÖNNEN SIE VON DER NORMUNG PROFITIEREN

- ... Spielen Sie eine Rolle beim Setzen von Standards
- ... Profitieren Sie vom rechtzeitigen Wissen um zukünftige Normen
- ... Verhindern Sie Unerwünschtes
- ... Bekommen Sie Informationen über den Wettbewerb



Schweizerische Normen-Vereinigung
Association Suisse de Normalisation
Swiss Association for Standardization

GET IN TOUCH

SNV Schweizerische Normen-Vereinigung
Bürglistrasse 29
CH-8400 Winterthur
T +41 (0)52 224 54 54
F +41 (0)52 224 54 74
www.snv.ch
info@snv.ch

STANDARDIZATION
participate

SUPPORT
get it

SHOP
update

