

Der ganz NORMale Alltag in der ZSVA

Normen im Wandel der Zeit

Autor und Referent

Dr. Roland Flepp
MASYCO
6410 Goldau

roland.flepp@masyco.ch
www.masyco.ch

Swiss TS
Leitender Auditor
Richtistrasse 15
8304 Wallisellen

roland.flepp@swissts.ch
www.swissts.ch

Menu-Plan



27.03.2010

SGSV ganz normal

Vorspeise



Hauptspeise



Dessert



- **Vorspeise**
Historische Betrachtung von Vorgaben bezüglich Hygiene

- **Hauptspeise**
Norm und Normal
Historische Entwicklung von Normen am Beispiel ISO 9001

Warum Normen; Nutzen von Normen
Wo finde ich Normen
Aufbau einer Norm
Wie schaffe ich es, aktuell zu bleiben

- **Dessert**
Zusammenfassung

Wikipedia: Hygiene I

The screenshot shows the German Wikipedia page for 'Hygiene'. The browser window title is 'Hygiene - Wikipedia - Windows Internet Explorer'. The address bar shows 'http://de.wikipedia.org/wiki/Hygiene'. The page content includes:

- Article Title:** 'Hygiene' (circled in red).
- Definition:** 'Die **Hygiene** ist nach einer Definition der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie die „Lehre von der Verhütung der Krankheiten und der Erhaltung und Festigung der Gesundheit.“^[1]
- Inhaltsverzeichnis [Verbergen]:**
 - 1 Begriff
 - 2 Geschichte
 - 3 Hygienemaßnahmen
 - 4 Kritik an moderner Hygiene
 - 5 Siehe auch
 - 6 Einzelnachweise
 - 7 Literatur
 - 8 DVD
 - 9 Weblinks
- Begriff [Bearbeiten]:**

Das Wort Hygiene stammt aus dem Griechischen: *ὑγιεινή* [*téchne*] (*hygieiné téchne*) und bedeutet „gesund[e Kunst]“. Es ist von *Hygiéia*, der griechischen Göttin der Gesundheit, abgeleitet.

Hygiene im engeren Sinn bezeichnet die Maßnahmen zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten, insbesondere Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. In der Alltagssprache wird Hygiene auch fälschlich an Stelle von Sauberkeit verwendet, obwohl Sauberkeit nur einen kleinen Ausschnitt aus dem Aufgabenkreis der Hygiene darstellt.
- Geschichte [Bearbeiten]:**

Die Hygiene im Römischen Reich war verhältnismäßig weit entwickelt. Schon der römische Arzt Marcus Terentius Varro ahnte, dass Krankheiten durch Mikroorganismen hervorgerufen werden.^[2] Es war bekannt, dass Quarantäne die Verbreitung von Infektionskrankheiten verhindern konnte.

Bis in die erste Hälfte des 19. Jahrhunderts wurde Sauberkeit und Desinfektion in der Medizin nicht als notwendig angesehen. So wurden die Operationsschürzen der Chirurgen praktisch nie gewaschen. Medizinische Instrumente wurden vor dem Gebrauch nicht gereinigt. Auch wurden nicht selten in Krankenhäusern die Wunden von verschiedenen Patienten nacheinander mit demselben Schwamm gereinigt.

Ignaz Semmelweis gelang in den 1840er Jahren erstmals der Nachweis, dass Desinfektion die Übertragung von Krankheiten eindämmen kann. Als Assistenzarzt in der Klinik für Geburtshilfe in Wien untersuchte er, warum in der einen Abteilung, in der Medizinstudenten arbeiteten, die Sterberate durch Kindbettfieber wesentlich höher war als in der zweiten Abteilung, in der Hebammenschülerinnen ausgebildet wurden. Er fand die Erklärung, als einer seiner Kollegen während einer Sektion von einem Studenten mit dem Skalpell verletzt wurde und wenige Tage später an Blutvergiftung verstarb, einer Krankheit mit ähnlichem Verlauf wie das Kindbettfieber. Semmelweis stellte fest, dass die an Leichensektionen beteiligten Mediziner Gefahr liefen, die Mütter bei der anschließenden Geburtshilfe zu infizieren. Da Hebammenschülerinnen keine Sektionen durchführen, kam diese Art der Infektion in der zweiten Krankenhausabteilung seltener vor. Das erklärte die dort niedrigere Sterblichkeit. Semmelweis wies seine Studenten daher an, sich vor der Untersuchung der Mütter die Hände mit Chlorkalk zu desinfizieren. Diese wirksame Maßnahme senkte die Sterberate von 12,3 % auf 1,3 %. Das Vorgehen stieß aber bei Ärzten wie Studenten auf Widerstand. Sie wollten nicht wahrhaben, dass sie selbst die Infektionen übertrugen, anstatt sie zu heilen.

Sir Joseph Lister, ein schottischer Chirurg, verwendete erfolgreich Karbol zur Desinfektion von Wunden vor der Operation. Er war zunächst der Meinung, dass Infektionen durch Erreger in der Luft verursacht würden. Eine Zeit lang wurde deshalb während der Operation ein feiner Karbolnebel über dem Patienten vernebelt, was wieder aufgegeben wurde, als man erkannte, dass Infektionen

The image of hands being washed is captioned: 'Das Waschen der Hände ist eine von zahlreichen hygienischen Maßnahmen.'

Wikipedia: Hygiene II

Das Wort Hygiene stammt aus dem Griechischen: Hygiéia

Bis in die erste Hälfte des 19. Jahrhunderts wurde Sauberkeit und Desinfektion in der Medizin nicht als notwendig angesehen.

So wurden die Operationsschürzen der Chirurgen praktisch nie gewaschen. Medizinische Instrumente wurden vor dem Gebrauch nicht gereinigt.

Auch wurden nicht selten in Krankenhäusern die Wunden von verschiedenen Patienten nacheinander mit demselben Schwamm gereinigt.

- **Semmelweis um 1840**
- **Sir Joseph Lister, ein schottischer Chirurg. 1867**
- **Max von Pettenkofer: erster Lehrstuhl für Hygiene in Deutschland ab 1865**
- **Johann Peter Frank, Robert Koch und Louis Pasteur**



Menu-Plan



27.03.2010

SGSV ganz normal

Vorspeise



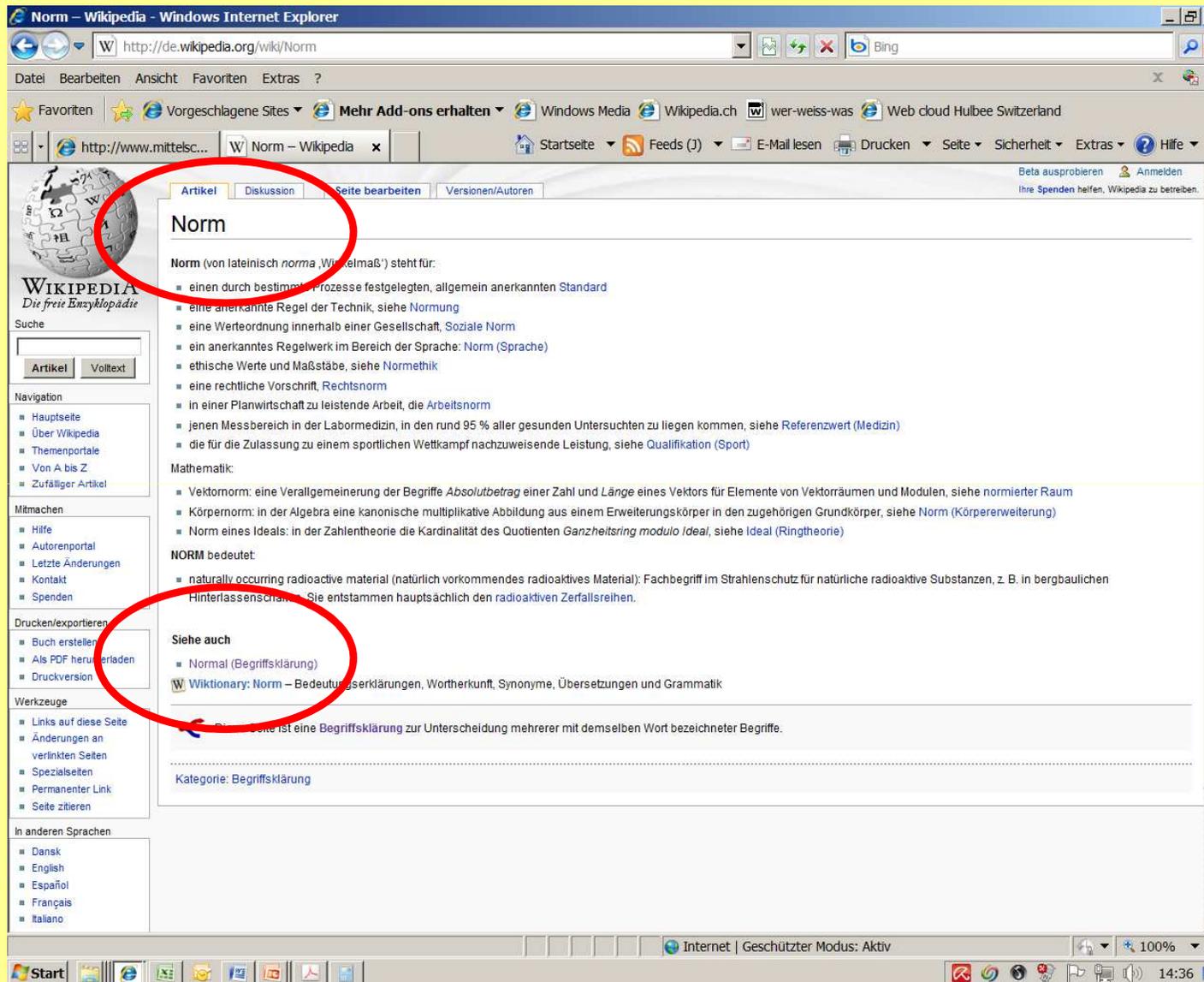
Hauptspeise



Dessert



Wikipedia: Norm



Ein durch bestimmte Prozesse festgelegter, allgemein anerkannter Standard

Wikipedia: Normal

Normal – Wikipedia - Windows Internet Explorer

http://de.wikipedia.org/wiki/Normal

Artikel Diskussion Seite bearbeiten Versionen/Autoren

Normal

Dieser Artikel behandelt das Messnormal, zu anderen Bedeutungen siehe [Normal \(Begriffsklärung\)](#), [Norm](#), [Normierung](#)

Ein **Normal** ist ein **metrologischer/s** Vergleichsgegenstand, ein Vergleichsmaterial oder präzises Messgerät, der bzw. das zur **Kalibrierung** anderer Messgeräte dient. Normale bilden eine Kalibrierhierarchie, innerhalb derer nach unten die Genauigkeit zwangsläufig abnimmt. An der Spitze der Kalibrierhierarchie stehen meist nationale oder internationale Normale, die gleichzeitig *Primärnormale* sind. *Nationale* oder *internationale Normale* sind gesetzlich verbindliche Grundlagen für die entsprechende physikalische Größe. Als Primärnormale bezeichnet man solche Normale, die die höchsten Anforderungen erfüllen. Dies bedeutet die fundamentale Realisierung einer Einheit entsprechend der gültigen internationalen Definition mit der nach dem aktuellen Stand der Technik niedrigstmöglichen Unsicherheit.

Durch diese Struktur wird erreicht, dass die Einheiten des **internationalen Einheitensystems** (SI) weltweit einheitlich verfügbar sind und dass die Einhaltung gesetzlicher Forderungen im geschäftlichen Verkehr (Eichgesetz) garantiert ist.

Werden an einem Ort häufig Normale verwendet, werden sie hier ebenfalls hierarchisch eingesetzt. Routinemäßig benutzte *Gebrauchsnormale* werden dann regelmäßig durch ein *Bezugsnormal* kalibriert. Gegebenenfalls geschieht dies auch über Zwischenstufen, deren Normale dann *Normale höherer (zweiter, dritter) Ordnung* sind. Diese *Messmittelüberwachung* dient der *Qualitätssicherung*. Auch Bezugs- oder Werknormale müssen weiter auf die nationalen Normale zurückgeführt werden. Dazu dienen *Kalibrierdienste* und Dienstleistungen metrologischer Institute. Auch hier wird in der Regel jeweils wieder mit Gebrauchs- und Bezugsnormalen gearbeitet, die auf höchster Ebene zugleich Sekundär- bzw. Primärnormale sind.

Normale können sein:

- Maßverkörperungen, auch als Etalon bezeichnet,
- Messgeräte,
- Referenzmaterial oder
- Messsysteme

und sollen die jeweilige Einheit (bzw. einen oder mehrere Größenwerte) festlegen, verkörpern, bewahren oder reproduzieren.

Beispiele [\[Bearbeiten\]](#)

- Endmaße als Längennormale unterer und mittlerer Hierarchiestufen
- 100-Ohm-Widerstände als elektrische Widerstandsnormale
- Ausgangssignal einer Cäsium-Atomuhr oder Wasserstoffmaser als Zeitnormal
- Gewindelehren
- Masse-Normale als Verkörperungen je nach Hierarchiestufe aus korrosionsbeständigem Stahl mit unterschiedlichen **Kilogramm**-Nennwerten oder aus Platin-Iridium als 1-kg-Normale

Neben dem internationalen **Kilogrammprototyp** existieren in den meisten Mitgliedsstaaten der **Meterkonvention** nationale Prototypen. Diese werden durch Vergleichsmessungen an die Arbeitsnormale des Internationalen Büros für Maß und Gewicht angeschlossen, die wiederum an den internationalen Prototypen angeschlossen sind. An den nationalen Prototypen werden dann z.B. in Deutschland weitere 1-kg-Normale sowie die Hauptnormalensätze mit Massen von 1 mg bis 5 t angeschlossen. An diese werden wiederum die Normale der Anwender (obere Eichbehörden, Forschung, Industrie, Deutscher Kalibrierdienst, Bundeswehr) angeschlossen, die meist ihre eigene Normalenhierarchie unterhalten. Auf diese Weise ist letztlich jedes Gebrauchsnormal bis zur Handels- oder Badezimmerwaage durch Kalibrierung oder Eichung auf den Internationalen Kilogrammprototypen zurückgeführt.

Siehe auch [\[Bearbeiten\]](#)

Vergleichs-
gegenstand
„Referenz“

- Meter
- Kilogramm
- Thermometer
- TOSI
- B&D

Normaler Trend im QM

Normal im Wandel



Ausbreitung des QM-Gedankens von der Industrie zur Dienstleistung
ISO 9001 als Grundnorm

Beispiel des Wandels von „normal“ aus dem ZSVA-Leben: Validierung
Revidierte MepV

Historische Entwicklung I

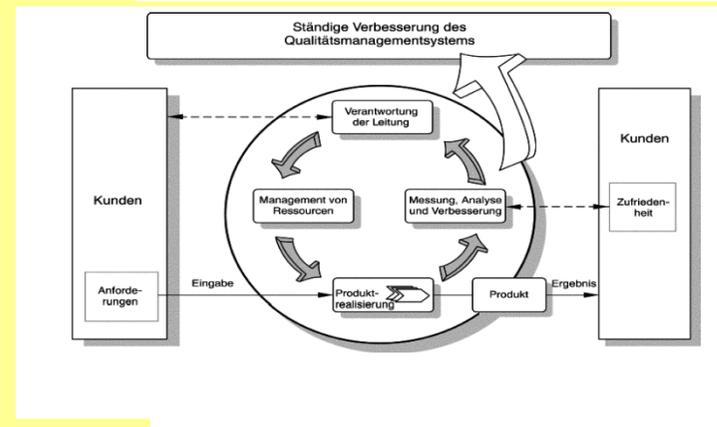
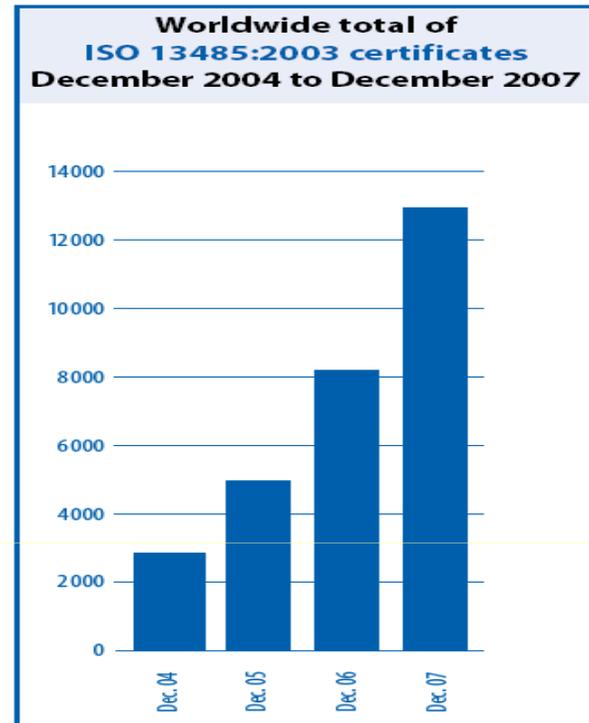
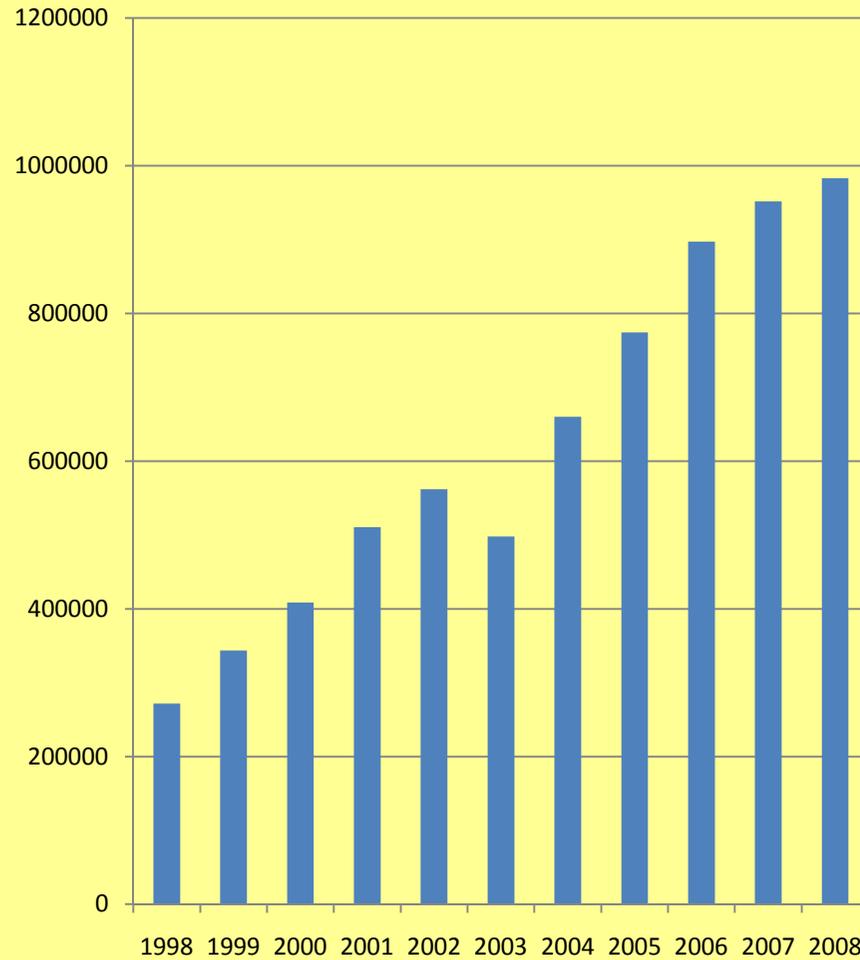
Zeitraum	Qualitätssichernde Aktivitäten	Bemerkungen
bis 1900	Handwerk Qualitätskontrolle als Bestandteil der Arbeit	Zünfte
bis 1950	Qualitätsprüfung Qualitätsprüfung als getrennte Funktion Endprüfung durch Spezialisten	Serienfertigung (Ford) Taylorismus
bis 1960	Qualitätslenkung / Statistik Qualitätssicherung als getrennte Funktion Statistische Qualitätskontrolle	Stichprobenpläne Qualitätsregelkarten
bis 1980	Qualitätssicherung Systematische Qualitätssicherung Selbstprüfung	Erste QS-Normen Nullfehlerprogramme
bis 1990	Qualitätssicherungssysteme New and Global Approach Qualitätssicherung in allen Phasen	1982: SN 029100 1987: ISO 9000 ff QS in SW u DL Richtlinien der EU

Historische Entwicklung II

Zeitraum	Qualitätssichernde Aktivitäten	Bemerkungen
ab 1995	Qualitätsmanagementsysteme Qualitätssicherung als Managementaufgabe	SN EN ISO 9000:1994 ff Medizinprodukte Richtlinie (93/42/EWG) Medizinprodukteverordnung (MepV)
ab 1995	Total Quality Management Umfassendes Qualitätsmanagement unter Miteinbezug von Kunden und Gesellschaft	Malcom Baldrige Award EFQM Europäisches Modell
ab 2000	Managementsysteme Anforderungen an prozessorientierte Managementsysteme	SN ISO 9001:2000 EN 46001 ff
	Branchenspezifische Systeme Präzisierungen der Anforderungen Medizinprodukte ZSVA Schulen Zahnärzte	ISO 9001:2008 ISO 13485:2003 GAP EDUQUA KTQ; EPA

Zertifikate nach ISO 9001

ISO 9001



Nutzen Normung

➤ Alle reden vom Gleichen !

Wirkungen bei der Anwendung von betrieblicher Standardisierung in den einzelnen Unternehmensbereichen können z. B. sein:

Bereich	Wirkungen
Produktentwicklung	schneller, besser
Produktion	schneller, sicherer
Qualitätssicherung	sicherer
Vertrieb	transparenter, besser
Beschaffung	schneller, weniger
Lager	weniger



Was, wenn nicht ?

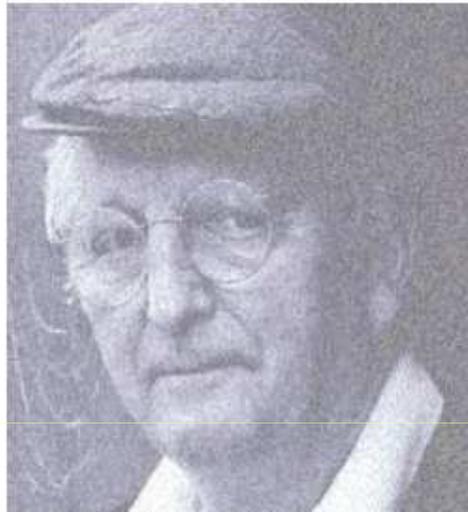
Ein Tisch ist ein Tisch (Peter Bichsel)

www.mittelschulvorbereitung.ch T67C

Ich will von einem alten Mann erzählen, von einem Mann, der kein Wort mehr sagt, ein müdes Gesicht hat, zu müd zum Lächeln und zu müd, um böse zu sein. Er wohnt in einer kleinen Stadt, am Ende der Straße oder nahe der Kreuzung. Es lohnt sich fast nicht, ihn zu beschreiben, kaum etwas unterscheidet ihn von anderen. Er trägt einen grauen Hut, graue Hosen, einen grauen Rock und im Winter den langen grauen Mantel, und er hat einen dünnen Hals, dessen Haut trocken und runzlig ist, die weißen Hemdkragen sind ihm viel zu weit. Im obersten Stock des Hauses hat er sein Zimmer, vielleicht war er verheiratet und hatte Kinder, vielleicht wohnte er früher in einer andern Stadt. Bestimmt war er einmal ein Kind, aber das war zu einer Zeit, wo die Kinder wie Erwachsene angezogen waren. Man sieht sie so im Fotoalbum der Großmutter. In seinem Zimmer sind zwei Stühle, ein Tisch, ein Teppich, ein Bett und ein Schrank. Auf einem kleinen Tisch steht ein Wecker, daneben liegen alte Zeitungen und das Fotoalbum, an der Wand hängen ein Spiegel und ein Bild.

Der alte Mann machte morgens einen Spaziergang und nachmittags einen Spaziergang, sprach ein paar Worte mit seinem Nachbarn, und abends saß er an seinem Tisch.

Das änderte sich nie, auch sonntags war das so. Und wenn der Mann am Tisch saß, hörte er



Tischplatte, erst nur einen Schlag, dann noch einen, und dann begann er auf den Tisch zu trommeln und schrie dazu immer wieder:

"Es muss sich etwas ändern." Und er hörte den Wecker nicht mehr. Dann begannen seine Hände zu schmerzen, seine Stimme versagte, dann hörte er den Wecker wieder, und nichts änderte sich.

"Immer derselbe Tisch", sagte der Mann, "dieselben Stühle, das Bett, das Bild. Und zu dem Tisch sage ich Tisch, zu dem Bild sage ich Bild, das Bett heißt Bett, und den Stuhl nennt man Stuhl. Warum denn eigentlich?" Die

Zu dem Bett sagte er Bild.
Zu dem Tisch sagte er Teppich.
Zu dem Stuhl sagte er Wecker.
Zu der Zeitung sagte er Bett.
Zu dem Spiegel sagte er Stuhl.
Zu dem Wecker sagte er Fotoalbum.
Zu dem Schrank sagte er Zeitung.
Zu dem Teppich sagte er Schrank.
Zu dem Bild sagte er Tisch.
Und zu dem Fotoalbum sagte er Spiegel.

Er musste lachen, wenn er hörte, wie jemand sagte: "Gehen Sie morgen auch zum Fußballspiel?" Oder wenn jemand sagte: "Jetzt regnet es schon zwei Monate lang." Oder wenn jemand sagte: "Ich habe einen Onkel in Amerika."

Er musste lachen, weil er all das nicht verstand.

Aber eine lustige Geschichte ist das nicht. Sie hat traurig angefangen und hört traurig auf. Der alte Mann im grauen Mantel konnte die Leute nicht mehr verstehen, das war nicht so schlimm.

Viel schlimmer war, sie konnten ihn nicht mehr verstehen. Und deshalb sagte er nichts mehr.

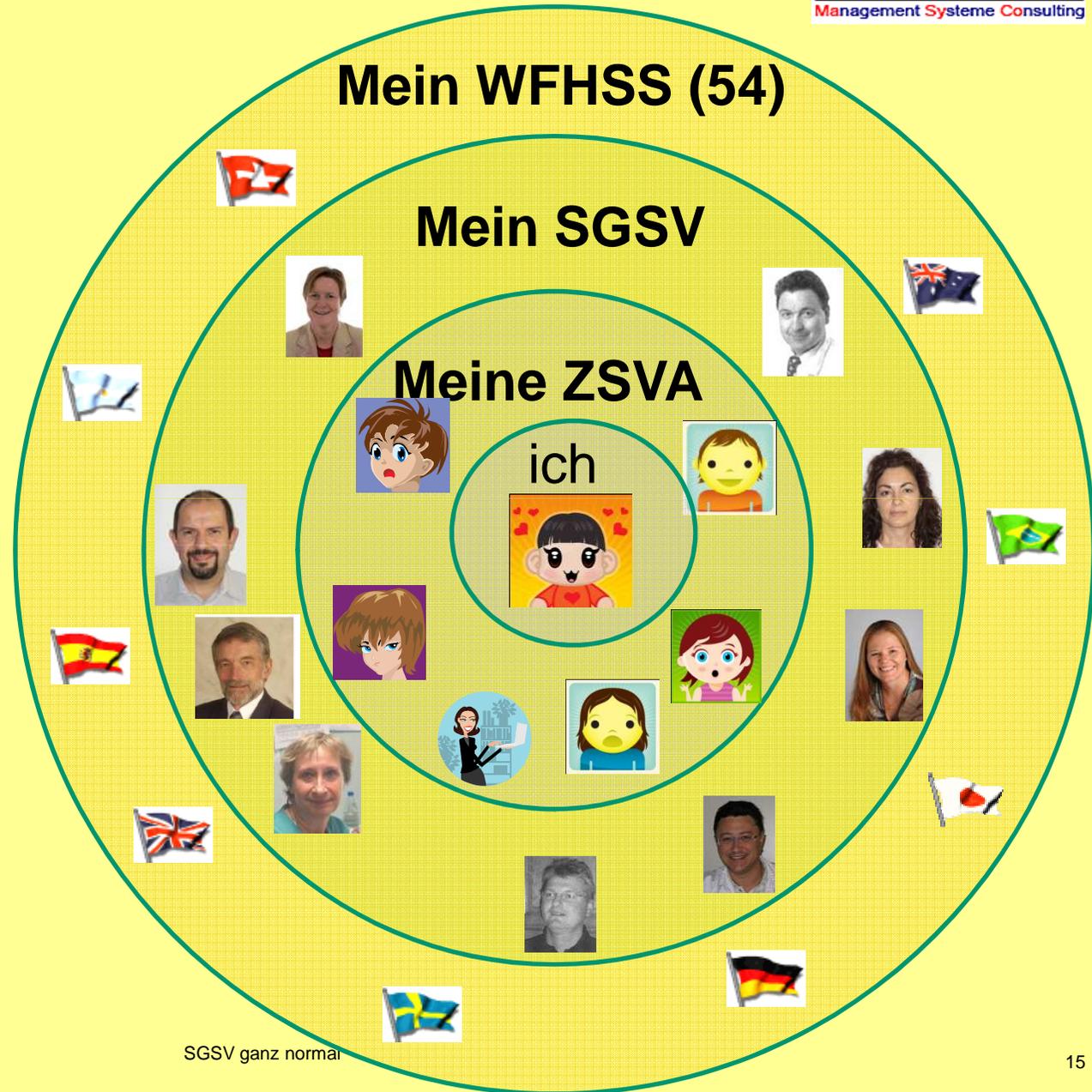
Er schwieg, sprach nur noch mit sich selbst, grüßte nicht einmal mehr.

http://www.mittelschulvorbereitung.ch/content_new/msvDE/T67cTischistTisch.pdf

... dann hätten wir ein Kommunikations-Problem

Ich - ZSVA – SGSV - WFHSS

Ich sage ...,
..... die Anderen
verstehen ...



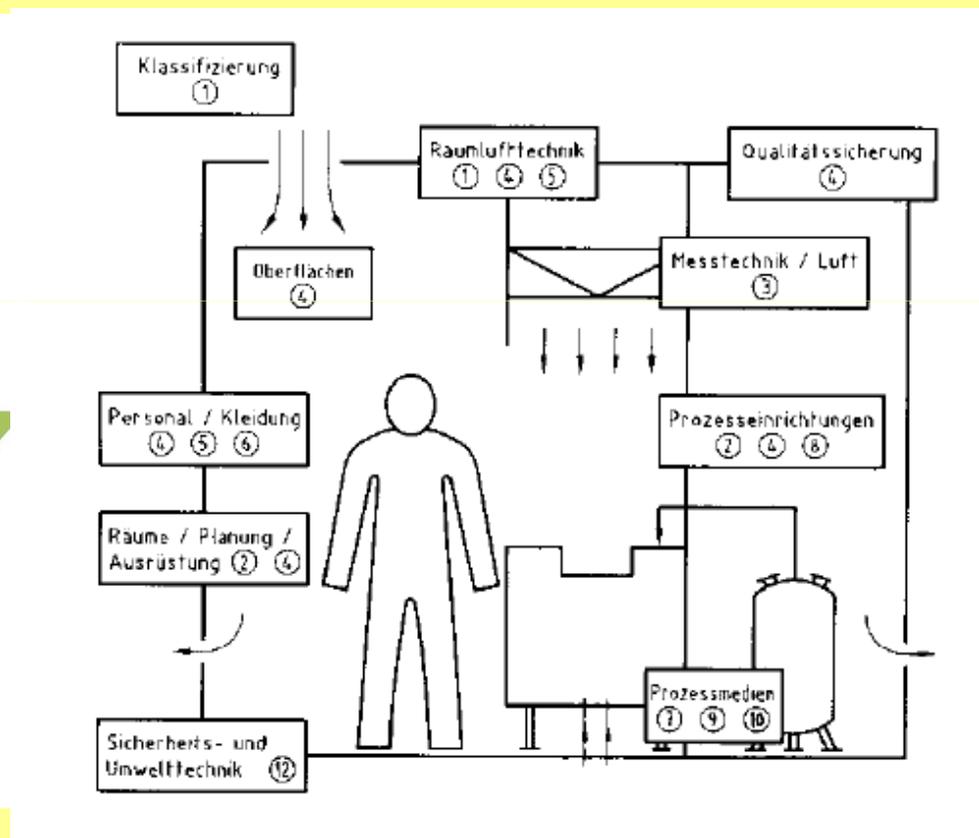
Aufbereitungskreis der ZSVA

Stellen Sie sich vor: Ein Tisch ist ein Tisch ...

Aufbereitungskreis DGSV



VDI 2082: Reinräume



ISO 14644-x; ISO 14698-x

Normen Organisationen



ISO International Organization for Standardisation
(Internationale Standardisierungs Organisation)
(Idiotensichere Organisation ?)



CEN European Committee for Standardization
(Comité Européene de Normalisation)



CENELEC European Committee for Electrotechnical
Standardization
(Comité Européen de **N**ormalisation
Electrotechnique)



SNV Schweizerische Normen Vereinigung



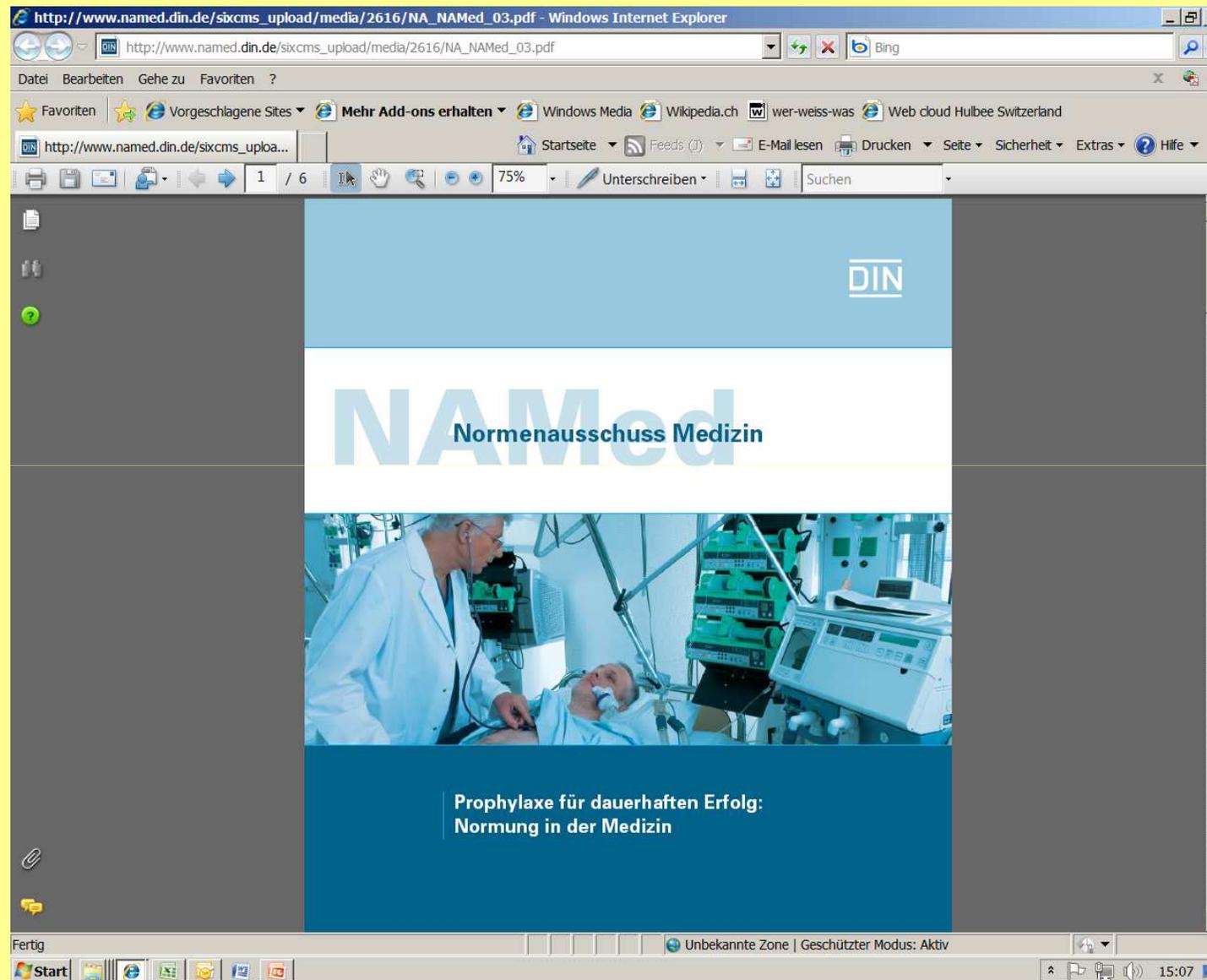
Wo finde ich Normen

<http://www.snv.ch/>
<http://www.din.de>

ZSVA-spezifische Normen

The screenshot shows a Windows Internet Explorer browser window displaying the SNV website. The address bar shows the URL: http://www.snv.ch/?de/shop/anwendungshilfen/wiederaufbereitung_von_medizinprodukten/. The browser's address bar includes navigation buttons and a search engine (Bing). The website header features the SNV logo and navigation links: Home, Sitemap, Kontakt, and an advanced search bar. There are also language options (DE, EN, FR) and a member area with links to mysnv.ch, SNV-Livelihood, and SNV world. The main navigation bar includes 'STANDARDIZATION participate', 'SUPPORT get it', and 'SHOP update'. The left sidebar contains a menu with categories like 'Normen suchen und bestellen', 'Bücher suchen und bestellen', 'Normen-Abo-Services', 'Normen-Datenbanken', 'IHS-Onlinelösungen', 'Unternehmenslösungen', and 'Anwendungshilfen'. The 'Anwendungshilfen' section lists various standards and topics such as ISO 9001:2008, Eurocodes, Normenauszug, Auditing and Leading, Audit checklist, Leadership process, Ergonomics at the workplace, Ergonomics at the computer workstation, and Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. The main content area is titled 'Shop > Anwendungshilfen > Wiederaufbereitung von Medizinprodukten' and features a sub-header 'WIEDERAUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN' with a sub-section 'Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation'. The text explains that the reprocessing of sterile medical products must follow quality assurance principles and technical standards. It mentions a CD developed in collaboration with the SGSV (Swiss Society for Sterile Medical Products) and the Swissmedic, providing 37 basic standards on cleaning, disinfection, packaging, and sterilization. A small image shows a person in a cleanroom setting. The text also states that the CD contains 37 basic standards on these topics and lists some examples like 'Reinigungs-Desinfektionsgeräte', 'Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika', and 'Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an sterile Medizinprodukte'. The browser's taskbar at the bottom shows the Start button, several application icons, and the system tray with the time 15:23.

Normenausschuss Medizin



27.03.2010

SGSV ganz normal

20

Normen für die Aufbereitung

The screenshot shows a Windows Internet Explorer browser window displaying the website for the DIN Normenausschuss Medizin (NAMed). The address bar shows the URL: <http://www.named.din.de/cmd?level=tpl-artikel&cmsareaid=46658&cmsrubid=46679&menurubrid=46>. The page title is "NA 063 Normenausschuss Medizin (NAMed): Aufbereitung von Medizinprodukten (09/12)".

The website layout includes a top navigation bar with "English Version", "Kontakt", "Warenkorb", and "Livellink". Below this is a main header with the DIN logo and "NA 063 Normenausschuss Medizin (NAMed)". A secondary navigation bar contains "Normen erarbeiten", "Normen kaufen", and "Normen anwenden".

The main content area features a sidebar on the left with categories like "Aktuelles", "Normen des NA", "Spezifikationen des NA", "Projekte des NA", "Nationale Gremien", "Europäische Gremien", "Internationale Gremien", and "Wir über uns". The main text area is titled "Aufbereitung von Medizinprodukten (09/12)" and contains the following text:

Aufbereitung von Medizinprodukten (09/12)
Die sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten ist eine anspruchsvolle Aufgabe, die von der Industrie und den Einrichtungen im Gesundheitswesen zu bewältigen ist. Die rechtlichen Grundlagen hierfür finden sich im Medizinproduktegesetz mit den zugehörigen Verordnungen.

So wird im Abschnitt 1, § 4 (Instandhaltung), Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gefordert, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" beachtet wird.

In dieser Empfehlung wird in einer Tabelle im Anhang B auf wichtige Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten verwiesen. Die jeweils aktuelle Fassung dieser Tabelle stellen wir Ihnen mit folgender pdf-Datei zur Verfügung. Den vollständigen Text der o. g. Empfehlung finden Sie auf der Internetseite des Robert Koch-Institutes (siehe www.rki.de, Rubrik "Reinigung, Desinfektion, Sterilisation").
(Stand: 2009-12-10)

Downloads

↓ Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (561.8 KB)

On the right side of the page, there is a "Druckansicht" button, a search bar for "Suche im NA 063", and a "Livellink NA 063" section containing contact information for Dr. Margit Heinrich and a list of publications including "Aufbereitung von Medizinprodukten (09/12)", "Imagebroschüre", and "Medizintechnik online".

<http://www.named.din.de/cmd?level=tpl-artikel&cmsareaid=46658&cmsrubid=46679&menurubrid=46679&cmstextid=57322&languageid=de>

Liste der aktuellen ZSVA-Normen

Ca. 65 Normen
Aktualisierung
(2 Mal/Jahr)

B. Normen

Bei Befolgung der Angaben der aufgeführten Normen kann von der Erfüllung der „anerkannten Regeln der Technik“ ausgegangen werden. Diese Zusammenstellung umfasst die unter dem Aspekt der Hygiene zu beachtenden Normen, aus denen entsprechend der geplanten Aufbereitungsaufgabe die zutreffenden auszuwählen sind. Für Prüfungen, die zur Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit dienen, sind ggf. weitere Normen zu beachten. Die Spalte „Abschnitte der Anlage“ stellt einen Bezug zwischen grundlegenden Normen und den jeweiligen Abschnitten der Empfehlung her. Die für die Praxis besonders bedeutsamen Normen wurden **grau unterlegt** (s. auch DIN Taschenbücher 169, 263, 265 und 469).

Tabelle B.1 - Normen

Norm	Titel	Abschnitte der Anlage	Zuständige Gremien	
			DIN	CEN
DIN EN 285	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren <i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i>	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-01	TC 102
DIN EN 550	Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid <i>(Achtung: Siehe Normen zu DIN EN ISO 11135-1)</i>	1.3, 2.2.4	NAMed 063-01-07	TC 204

http://www.named.din.de/sixcms_upload/media/2616/Anhang%20B%20Normen%20091210.pdf

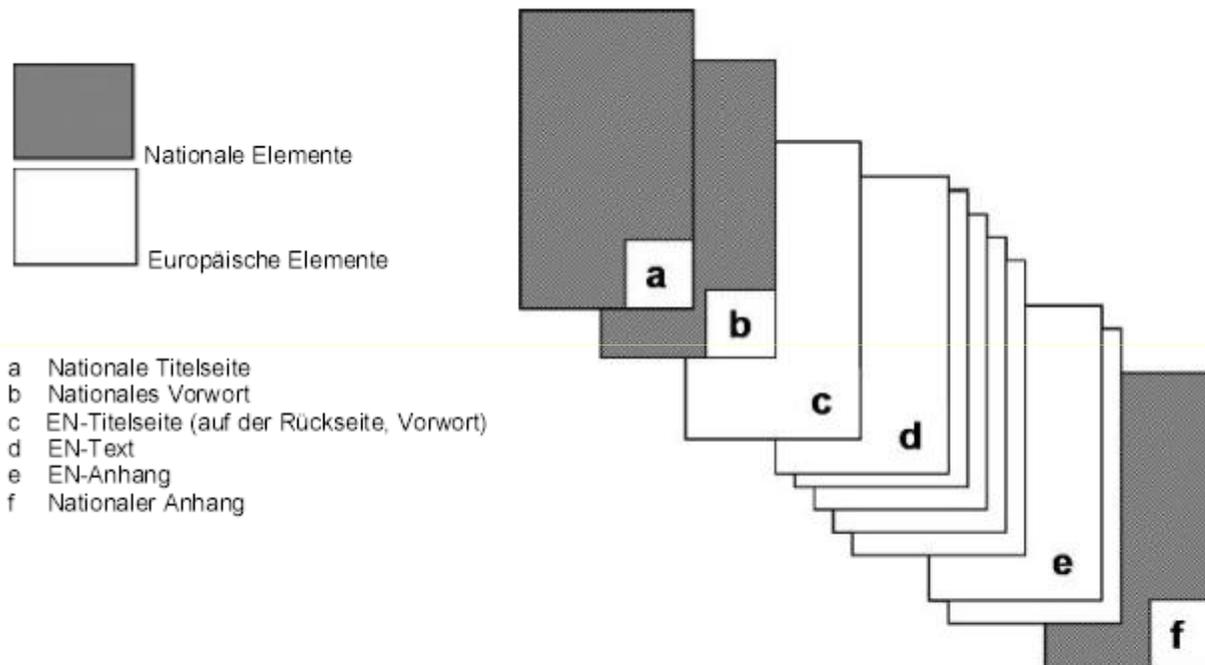
Normen ändern sich ...

Norm	Name / Bezeichnung
DIN EN 285:2009-08	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006+A2:2009
DIN EN 285:2008-06	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006+A1:2008
DIN EN 285:2006-08	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006
DIN EN 285:1997-02	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:1996
DIN 58946-2:1982-10 DIN 58946-3:1981-11 DIN 58946-7:1982-08	Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren; Anforderungen
DIN 58946-2:1982-08	Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren; Anforderungen

Aufbau einer einzelnen Norm

Was steht denn da drin ?

Der typische Aufbau einer Europäischen Norm bei Veröffentlichung als nationale Norm gestaltet sich wie folgt:



Eine übernommene Europäische Norm setzt sich aus Europäischen und nationalen Elementen zusammen.

Die **Europäischen Elemente** müssen auf nationaler Ebene unverändert übernommen werden und sind somit in jedem Mitgliedsland von CEN identisch. Das heißt der Inhalt der Europäischen Elemente der SN EN ISO 9001 entspricht beispielsweise exakt dem Inhalt der Europäischen Elemente der DIN EN ISO 9001 oder der NF EN ISO 9001.

Die **nationalen Elemente** hingegen bilden individuelle Teile der Norm und unterscheiden sich von Mitgliedsland zu Mitgliedsland.



Sandwich-Aufbau

Normen nach Wirkungsebene / Funktion

Nach Wirkungsebene

Horizontale Normen

(Prozesse, Systeme sowie mit Prüf- und Testvorgänge)

Vertikale Normen

(Produkte)

Nach Funktion

System- und Prozessnormen

Systeme und Prozesse, z.B. SN EN ISO 9000er Reihe (QM) oder
SN EN ISO 14000 (UM)

Test- und Prüfnormen

Test- und Prüfvorgängen von Produkten (z.B. SN EN ISO 15883-4 "Reinigungs-
Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-
Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope "

Produktnormen

Definition von Merkmalen eines Produkts, (z.B. DIN 58801 „Chirurgische
Implantate; Knochenmarknägel nach Küntscher“)

Wie schaffe ich es, aktuell zu bleiben ... ???

Normative Vorgaben

+ Managementsystem

http://www.named.din.de/skcms_upload/media/2616/Anhang%20P%20Normen%20091210.pdf - Windows Internet Explorer

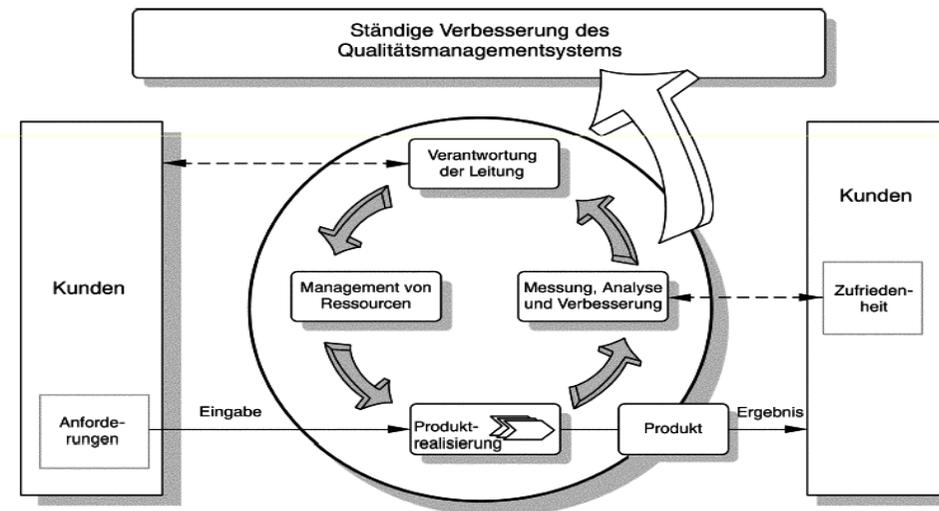
http://www.named.din.de/skcms_upload/media/2616/Anhang%20P%20Normen%20091210.pdf

http://www.named.din.de/skcms_upload...

B. Normen

Bei Befolgung der Angaben der aufgeführten Normen kann von der Erfüllung der „anerkannten Regeln der Technik“ ausgegangen werden. Diese Zusammenstellung umfasst die unter dem Aspekt der Hvoilene zu beachtenden Normen, aus denen entsprechend der deplanten

Norm	Name / Bezeichnung
DIN 58946-2:1982-08	Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren; Anforderungen
DIN 58946-2:1982-10	Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren; Anforderungen
DIN 58946-3:1981-11	Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren; Anforderungen
DIN 58946-7:1982-08	Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren; Anforderungen
DIN EN 285:1997-02	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:1996
DIN EN 285:2006-08	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006
DIN EN 285:2008-06	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006+A1:2008
DIN EN 285:2009-08	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006+A2:2009



ganz normal

Entwicklung in der ZSVA:

Medical Device-Industrie: neue Produkte, Werkstoffe ...

Die meisten Entwicklungen bzw. Neuerungen kommen aus der Medizinprodukte-Industrie.

Dabei handelt es sich vor allem um

- kleinere, feinere - und oft auch sensiblere, empfindlichere und komplexere - Instrumente die weniger oder nicht invasiv sind sowie Einwegprodukte
- Neue verbesserte Behandlungsmethoden
- Neue Werkstoffe

... und immer häufiger im Verbund mit EDV

Tendenzen: zunehmende Komplexität, Miniaturisierung der Geräte und Instrumente, Höhere Anforderungen an die Aufbereitung, z.B.

Entwicklung in der ZSVA:

Politik, Behörden, Gesetze, Normen, Richtlinien etc.

Auf die Entwicklungen in diesen verschiedenen Bereichen reagieren nationale, europäische und/oder internationale Behörden und Verbände mit der Harmonisierung gesetzlicher und regulatorischer Auflagen an die Herstellung, die Wiederaufbereitung und die Haftung.

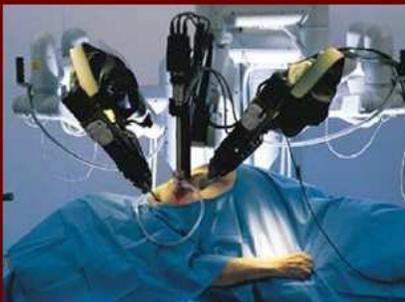
Die Ziele dieser Bestrebungen sind:

- Europäische Integration
- Gemeinsamer Markt (EU-Binnenmarkt) mit freiem Warenverkehr bzw. Wettbewerb
- Gewährleistung von Sicherheit, Gesundheitsschutz, Lebensqualität und Wohlstand
- Standardisierung



Entwicklung in der ZSVA:

z.B.: Mikromechanik, -elektronik, -technik, Operations-Robotik



Da Vinci-Operationsroboter



Operationsroboter werden den Chirurgen nicht ersetzen, aber seine Arbeit verändern

Schlussfolgerungen

- QM tut nicht weh!
- QM ist eine spannende Herausforderung.
- QM ist heute aus einem Unternehmen nicht wegzu-denken.
- Dank QM leistungsfähiger und lebensfähiger.
- QM verlangt prozessorientiertes Arbeiten mit Ergebnismessungen.
- Ein korrekt geführtes QM verleiht Sicherheit gegenüber den Leistungsempfängern, den Leistungserbringern und den Kostenträgern.
- QM verlangt prozessorientiertes arbeiten mit Ergebnismessungen.

Normen : Fluch oder Segen ?



Normen als Einengung



Normen als
Sicherheitseinrichtung

Menu-Plan



27.03.2010

SGSV ganz normal

Vorspeise



Hauptspeise



Dessert



- **Normen in der ZSVA eng verbunden mit Fortschritten in der Hygiene**
- **Norm – normal: Gleiche Anforderungen**
- **Normen in der ZSVA
SNV CD ROM und NAMED-Liste**
- **Aktualisierung und Umsetzung mit Managementsystem**
- **Haus-interne Umsetzung in verständlicher Sprache, in eine für SIE NORMALE Sprache**

Vielen Dank