

WIEDERAUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation

RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

nettoyage, désinfection, emballage, stérilisation

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

Die CD wurde in Zusammenarbeit mit der **SGSV** Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung erarbeitet und bietet Ihnen 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.

Le retraitement des dispositifs médicaux stériles doit obéir aux principes de l'assurance qualité. Il convient de se référer aux normes techniques en vigueur.

Le CD élaboré en coopération avec la **SSSH** Société Suisse de Stérilisation Hospitalière comprend les 37 normes de base concernant le nettoyage, la désinfection, l'emballage et la stérilisation ainsi que des recommandations et des feuilles informatives de **Swissmedic**, mais aussi les bases juridiques relatives au retraitement des dispositifs médicaux et des liens utiles vers des sites Internet informatifs.



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 EN 556-1).

Die Verbindung von Normen, Publikationen und Gesetzen geben Spitälern und Medizinproduktherstellern umfassende Informationen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

Inhalt der CD sind die 37 Grundnormen zu den Themen Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation. Unter anderem: „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“; „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“; „Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an sterile Medizinprodukte“; „Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte“; „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge“; „Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“.

Rechtliche Grundlagen:

Heilmittelgesetz, Produkthaftungsgesetz, Medizinproduktverordnung, Chemikaliengesetz, etc.

Publikationen (Swissmedic):

Gute Praxis für die Aufbereitung von Medizinprodukten; Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge; Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik; etc.

Mit dieser CD erhalten Ärzte, Spitäler und Medizinprodukthersteller die wichtigen Grundnormen, rechtlichen Grundlagen und Leitfäden für die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben.

Die CD ist für CHF 978.-* im SNV shop erhältlich.

Nehmen Sie Kontakt mit uns auf:

www.snv.ch/medizinprodukte; shop@snv.ch

T +41 (0)52 224 54 54; F +41 (0)52 224 54 82

*effektiver Preis der Normen: CHF 3'370.-

Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté «stérile», la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour 10^6 (voir EN 556-1).

La combinaison des normes, des publications et des lois livrent aux hôpitaux et aux fabricants de dispositifs médicaux les informations nécessaires sur le retraitement des dispositifs médicaux.

Le CD comprend les 37 normes de base suivantes concernant le nettoyage, la désinfection, l'emballage et la stérilisation.

Entre autres: «Laveurs désinfecteurs»; «Antiseptiques et désinfectants chimiques»; «Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE»; «Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés»; «Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques»; «Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux».

Bases légales:

Loi sur les produits thérapeutiques; Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits; Ordonnance sur les dispositifs médicaux; Loi sur les épidémies, etc.

Publications (Swissmedic):

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles; Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins; Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux, etc.

Avec ce CD les médecins, les hôpitaux et les fabricants de dispositifs médicaux reçoivent les normes et les documents légaux de base ainsi que des fils conducteurs visant le respect des dispositions légales.

Le CD est disponible auprès du SNV shop au prix de CHF 978.-*.

N'hésitez pas à nous contacter:

www.snv.ch/dispositifs-medicaux; shop@snv.ch

T +41 (0)52 224 54 54; F +41 (0)52 224 54 82 ;

*prix effectif des normes: CHF 3'370.-