

---

# Die Entwicklung der Normen

von Marcel Wenk, Leiter Zentralsterilisation Universitätsspital Basel

## Geschichtliches

Ich fand die ersten geschriebenen Normen in den 5 Büchern Moses, welche Bibelwissenschaftler auf die zweite Hälfte des 10. Jh. v. Chr. datieren. Wirtschaftliche Themen wie der Handel oder der Verkehr spielten damals hingegen noch keine große Rolle. Die Normen wurden auf die Bedürfnisse eines bereits sesshaft gewordenen Volkes aus Hirten und Landwirten ausgerichtet. Im Jahre 1530 wurde mit dem internationalen See- und Handelsrecht, eines der ältesten und größten Gesetz- und Normenwerke geschaffen.

Die Deutsche Normenvereinigung DIN wurde im 1917 gegründet. Eine der bekanntesten Norm ist sicher das DIN A4 Blatt (DIN 476, Jahr 1922).

Im Jahre 1946 verlangte Winston Churchill in einer Rede an der Universität Zürich:

«Eine Art Vereinigte Staaten für Europa»

1947 Gründung der Union Europäischer Föderalisten in Paris

1957 wurde die EWG gegründet, welche im 1967 zur EU wird

1961 Gründung CEN «Comité Européen de Normalisation»

Diverse Schweizer Interessensgruppen (z. B. VSM, SNV, u. s. w.) arbeiten seit langem eng mit anderen internationalen Vereinigungen zusammen.

Neben den internationalen Normen, hat jedes Land auch seine nationalen Normen. Dies führt dazu, dass wir im Ausland meistens einen Adapter für die Steckdose brauchen oder ältere englische Maschinen eigene Schraubengrößen benötigen.

Die wichtigste und zugleich schwierigste Aufgabe ist sicher die Harmonisierung der vorhandenen Normen in gültige EN ISO Normen. Aufgrund diverser Einflüsse (CJD, Haftpflichtregelungen und Kostenfrage) ist der Aufbereitungsprozess von sterilen Medizinprodukten, neuen und strengeren EN ISO Normen unterstellt.

Hinzu kommen die nationalen Vorgaben der Gesundheitsbehörde.

Die wichtigsten EN ISO Normen für die Aufbereitung von Medizinprodukten möchte ich kurz vorstellen:

## **Norm EN ISO 13485:2003 Medizinprodukte Qualitätssicherungssysteme**

Anforderung für regulatorische Zwecke (Diese europäische Norm ersetzt EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000)

Einige Auszüge aus der **72 Seiten umfassenden!** Normenbeschreibung

- Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Es ist nicht die Absicht dieser internationaler Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.
- Grundlage dieser internationaler Norm ist ein prozessorientierter Ansatz für das Qualitätsmanagement. Jeder Vorgang, der Vorgaben zu Ergebnissen verarbeitet, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Vorgabe für

den nächsten. Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als «prozessorientierter Ansatz» bezeichnet werden.

Bitte lesen sie diese Sätze langsam und sorgfältig durch, den sie beinhalten die Basis eines jeden QM- Systems. (Anmerkung des Artikelverfassers)

Die Norm beschreibt die Anforderungen der Dokumentation, des Qualitätsmanagementhandbuch, und der obersten Leitung einer Organisation.

Sie beinhaltet weiter:

- Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
- Managementbewertung
- Management von Ressourcen
- Produktrealisierung
- Messung, Analyse und Verbesserung

Meiner Meinung nach hat diese Norm die stärkste und aufwendigste Auswirkung auf unsere tägliche Arbeit.

## **Norm EN ISO 11607:2004**

(harmonisiert mit EN 868-1)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

## **Teil 1 Anforderung an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme:**

- Einführung der Begriffe «Sterilbarriersystem» und «Schutzverpackung»

- Aufnahme und Dokumentation in einem Qualitätsmanagementsystem
- Die Herstellung, Vorgeschichte und Rückverfolgbarkeit verwendeter Materialien muss gewährleistet sein
- Herstellungs- und Verfalldatum müssen bei der Sterilisation vermerkt sein (wobei die Norm keine zeitlichen Vorgaben macht)

### Teil 2 Validierungsvorschriften an den Prozess der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

- Regelung der Begriffe (Verfalldatum, Etikett, Kennzeichnung usw.)
- Allgemeine Anforderungen (QM-Systeme, Probenahme, Prüfverfahren usw.)
- Validierung von Verpackungsprozessen
- Zusammensetzung des Verpackungssystems
- Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarriersysteme

#### Norm EN ISO 17664

#### Sterilisation von Medizinprodukten

#### Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

- Es muss vom Hersteller mindestens ein validierbares Verfahren zur Wiederaufbereitung des Produktes mitgeliefert werden
- Wenn die Wiederaufbereitung zu Schäden führen kann, muss der Hersteller die Wiederaufbereitungszyklen bekannt geben.
- Auch der Reinigungs- Desinfektionsprozess muss mit einem validierbaren Verfahren vom Hersteller bekannt gegeben werden. Wenn ein Produkt nicht maschinell aufbereitet werden kann, muss der Hersteller ein Warnschild anbringen und das Reinigungsverfahren bekannt geben.
- Der Hersteller muss von seinen Produkten eine Risikoanalyse der Wiederaufbereitung durchführen.

Reinigungsanweisungen wie «gut spülen oder sauber reinigen» werden in Zukunft nicht mehr genügen.

Es wird von den Hersteller verlangt, dass zu jedem resterilisierbaren Medizinprodukt ein

ausführliches Wiederaufbereitungsdokument mitgeliefert wird.

Ich konnte Ihnen nur einen kleinen Teil aus den neuen Normen vorstellen.

Die Übersicht über das gesamte Normenwerk zu behalten ist schlicht unmöglich. Ich werde jenen Teil, welcher für den Betrieb einer Zentralsterilisation wichtig ist im Auge behalten und periodisch publizieren.

Aus meiner Sicht sollten die Aufbereiter und Anwender der resterilisierbaren Medizinprodukte stärker in den Normengremien vertreten sein, um ihr Wissen einfließen zu lassen. Eine interessante Auswahl an Informationen erhalten Sie auf den Webseiten der SGSV und Swissmedic.

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

[www.sgsv.ch](http://www.sgsv.ch)

CEN	Europäisches Komitee für Normung
VSM	Verein Schweizerischer Maschinen-industrieller
SNV	Schweizer Normen Vereinigung
ISO	International Organization for Standardization

**Steriliverpackungen**  
**steriCLIN®**

➤ für die medizinische Industrie, für Spitäler und Krankenhäuser

GEISSMANN  
gepa plast print

Geissmann Papier AG    5605 Dottikon    Telefon 056 616 77 67    Telefax 056 616 77 78