

Beat Fasnacht

Sichere Entsorgung von Medizinalgeräten

Der Schweizerische Verband der Diagnostika- und Diagnostika-Geräte-Industrie (SVDI) hat in Zusammenarbeit mit der Stiftung Entsorgung Schweiz (SENS) eine Lösung für die Entsorgung potentiell kontaminierter Geräte erarbeitet.

Der Anschlussvertrag zum SENS-SVDI-Entsorgungssystem hat zum Ziel, die Verpflichtungen der Wirtschaft gemäss der Verordnung über die Rückgabe, die Rücknahme und die Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (VREG) zu erfüllen und den Abgebern eine günstige, durch strenge Kontrollen gesicherte, umweltverträgliche Entsorgungslösung für elektrische und elektronische Geräte und Medizinalgeräte anzubieten.

Fachgerechte Entsorgung

Der SVDI hat in Zusammenarbeit mit der SENS nun ein Entsorgungssystem erarbeitet, das für Geräte, die beim Gebrauch frei zugänglich waren, wie folgt aussieht:

- Registrierte Teilnehmer an diesem Verfahren können bei der SENS ihre zu entsorgenden Geräte über das Internet anmelden.
- Die Geräte müssen entleert, oberflächendesinfiziert und auf Paletten verpackt bereitgestellt werden.
- Beauftragte Speditionen holen die Geräte ab.
- Die Geräte werden kontrolliert, gewogen und mit Ethylenoxidgas sterilisiert.
- Die so sterilisierten Geräte werden anschliessend der fachgerechten Entsorgung für Elektrogeräte zugeführt.

Die Eckpfeiler des SENS-Entsorgungssystems sind:

- Ein landesweites Rücknahmesystem.
- Die Kontrolle der Entsorgungspartner (Medistri SA, Transporteure, Recycler) durch die TK-SENS.
- Eine Finanzierung durch Erhebung der effektiven Entsorgungskosten gemäss der offiziellen SENS-SVDI-Tarifliste.
- Die Lösung ist kompatibel mit der WEEE-Direktive der EU.

Dieser Weg steht nicht nur SVDI-Mitgliedern zur Verfügung, sondern soll auch anderen Unternehmen und Institutionen, wie z.B. Spitälern, Labors, Arztpraxen usw., helfen, ihre Altgeräte sachgemäss zu entsorgen. Für weitere Fragen oder Interesse an einer Teilnahme können Sie sich an

den SVDI wenden: SVDI, Guglera 1 in 1735 Giffers, Tel. 026 672 90 73, Fax 026 672 90 99, E-Mail: admin@svdi.ch, Internet: www.svdi.ch.

Der SVDI-Regulatory-Affairs-Ausschuss

In der heute stark regulierten Zeit setzt sich der SVDI-Regulatory-Affairs-Ausschuss dafür ein, dass die Mitgliedsfirmen zeitgerecht über neue Regulierungen, Änderungen und Anpassungen informiert werden und die In-vitro-Diagnostik-Produkte im Schweizer Markt jederzeit den gesetzlichen Anforderungen genügen.

Die Arbeitsgruppe setzt sich aus Repräsentanten von Herstellerfirmen, Importeuren und Distributoren zusammen: Abbott Diagnostics Division AG, AXIS-SHIELD AG, bioMérieux Suisse SA, Medion Diagnostics, Polymed Medical Center AG, Roche Diagnostics (Schweiz) AG, Siemens Healthcare Diagnostics AG, Sysmex Digitana AG. Die Arbeitsschwerpunkte liegen auf folgenden Themen:

- Medizinprodukteverordnung (MepV) und somit in Zusammenarbeit mit Swissmedic und dem BAG.
- Transponierung von harmonisierten Normen/Direktiven in Schweizer Recht (z.B. REACH, WEEE).
- Vigilance Reporting und Markt-selbstkontrolle.

SVDIASID

- Umsetzung der Vorschriften zur internen und externen Qualitätssicherung.
- Entsorgung von z.B. Batterien, Flüssigkeiten und elektronischen Geräten.

Zu aktuellen Themen, wie z.B. die 2010 geänderte MepV, werden zusammen mit den Mitgliedsfirmen und Anwendern Informationsveranstaltungen mit kompetenten Referenten organisiert.

Bei individuellen Fragen und Abklärungen allgemeiner juristischer Sachverhalte erhalten die Mitglieder Unterstützung, und der Ausschuss ist über die SVDI-Homepage erreichbar. Informationsblätter zu ausgewählten Themen werden auf der Homepage publiziert und können dort heruntergeladen werden.

Der Ausschuss steht in engem Kontakt mit Kunden, der QUALAB, den Vertretern der externen Qualitätskontrollorganisationen und dem Gesetzgeber, damit die Arbeit praxisnah bleibt und gemeinsame Interessen von Herstellern und Anwendern vertreten werden.

Korrespondenz:
Beat Fasnacht, Präsident SVDI
Guglera 1
CH-1735 Giffers
fasnacht@almedica.ch

Informationsveranstaltung «Änderungen der Medizinprodukteverordnung»

Die Änderungen der Medizinprodukteverordnung werden voraussichtlich per 21.3.2010 eingeführt. Der SVDI möchte über Auswirkungen informieren und Fragen beantworten.

- Wann:** 6.5.2010 von 10.00 bis ca. 17.00 Uhr
Wo: BEA-Expogelände, Bern
Unkostenbeitrag: CHF 85.– inkl. Verpflegung und Getränke
Programm:
 - Begrüssung und Einführung in das Thema
 - Generelles zur Medizinprodukte-Regulierung
 - Vigilance Mittagessen
 - Betriebsinterne Herstellung (in-house, home brew)
 - Paneldiskussion**Anmeldung:** bis 15.4.2010 beim SVDI-Sekretariat: Tel. 026 672 90 73, Fax 026 672 90 99 oder E-Mail: admin@svdi.ch.

Die Vorträge werden auf Deutsch gehalten werden. Nähere Informationen erhalten Sie ab dem 1.2.2010 auf den Websites: www.svdi.ch und www.swissmedic.ch.