

# Zusammenarbeit mit Firmen

Elisabeth Grui

Beraterin für Spitalhygiene

3. Schweizerische Fachtage Sterilisation

5. / 6. Juni 2007 in Regensdorf

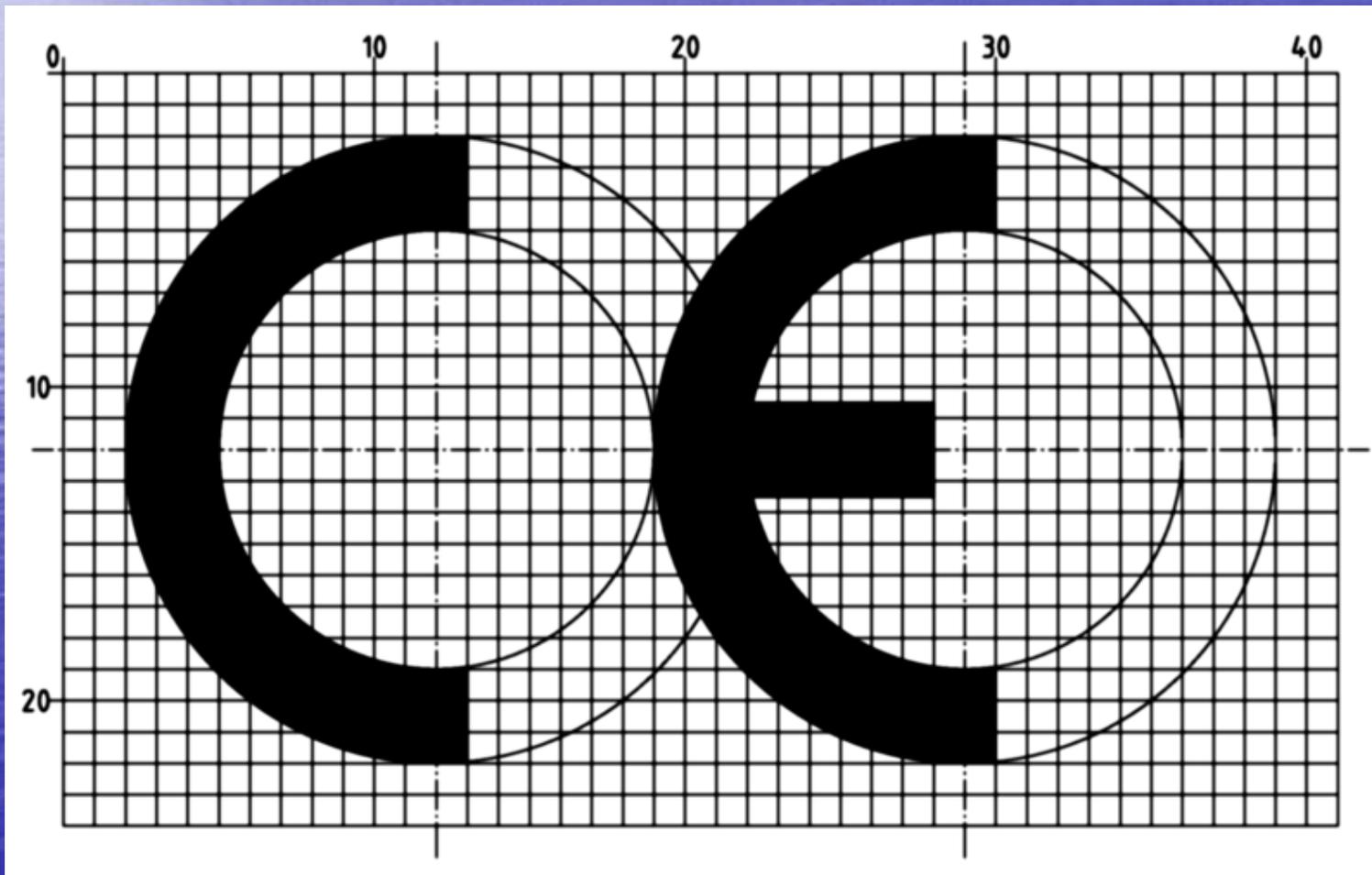
# Aufbau des Vortrages

- Anforderungen an den Einkäufer
- Gesetze, Normen und Vorschriften
- Anforderungen an die Firmen
- Anforderungen an die Produkte
- Preis/Leistung

# Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorschriften

- MepV
- Heilmittelgesetz
- Normen
- Richtlinien von Fachgesellschaften
- Vorschriften des Arbeitgebers

Die Medizinprodukte tragen als **Zeichen** der Konformität eine **CE** (zugelassen in der **Schweiz** und Ländern der EU) oder **MD**-Kennzeichnung (nur **Schweiz**)





<b>TÜV</b> PRODUCT SERVICE	QM-System zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 und ISO 13485
ISO 9001 / ISO 13485 zertifiziert	
<b>CE</b> 0123	Zertifizierter Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I und IIa nach EC 93/42

**LGAM InterCert**  
Schweizerischer Qualitätsstandard  
Qualitätsmanagement

### QS Certificate

(production quality assurance)

The LGAM InterCert GmbH – notified body no. 1273 according to the Council Directive concerning medical devices – hereby certifies that the following company

**Q.Products AG**  
Schlossgut Wiggen  
9404 Rorschacherberg  
Schweiz

with the additional manufacturing site

**Säntisstraße 11**  
9401 Rorschach  
Schweiz

applies a  
**quality assurance system**  
in accordance to section 1 of the  
**Directive 93/42/EEC, Annex V**  
for the manufacture of the medical devices light therapy devices as specified in the certificate.  
The surveillance through the LGAM InterCert GmbH is effected according to annex V, section 4.

This certificate is valid until January 28, 2011  
Registration no.: 101902-014-000

Audit report no.: 101902  
of November 18, 2007

Notary: *[Signature]*  
Notary: Dr. [Name]  
Notary: [Name]

**InterCert**  
Schweizerischer Qualitätsstandard  
Qualitätsmanagement



Quelle: [www.ce-dok.de](http://www.ce-dok.de)

# Anforderungen an den Einkäufer

- Kenntnis der Materialien?
- Kenntnis der Gesetze und Normen?
- Kenntnisse der Produkte und deren Anbieter?
- Kenntnisse der Vorschriften des Arbeitgebers?

# Vorschriften vom Arbeitgeber

- Wer kauft ein, resp. Bestellt?
- Jeder der Lust hat?
- Zentraleinkäufer
- Budgetvorgaben
- Ausschreibungspflicht
- Lagerhaltung

# Auswahlverfahren

- Wer bestimmt was gekauft wird?
- Kann ich die Firma frei auswählen?
- Einkaufskommission?
- Testverfahren, wer testet, wer macht die Auswertung?
- Verbraucher?

# Allgemeine Anforderungen an die Lieferfirmen

- Qualitätsnachweis z. B. ISO - Zertifikat
- Konformitätsnachweise
- Zulassungen für Medizinprodukte bzw. Arzneimittel
- Sicherheitsdatenblatt
- Gutachten z.B. Desinfektionsmittel
- Garantieleistungen
- Beratung und Betreuung
- Seriosität

# Anforderungen aus Sicht der ZSVA

- Kundendienst: Fachlich Kompetent, Problemerkennung
- Serviceleistung /Rep. Austausch Zeitfaktor
- Lieferfristen, Lieferbedingungen
- Produkte Dokumentationen in verständlicher Umgangssprache
- Beratung des Aussendienstmitarbeiters

# Anforderungen an den Aussendienst Mitarbeiter

- Kompetente fachliche Beratung und Betreuung
- Hilfsbereitschaft
- Gute Erreichbarkeit
- Gegenseitige Vertrauensbasis
- Keine Wertung/Abwertung von Konkurrenzprodukten
- Instruktion / Schulung der Mitarbeiter

# Anforderungen an die Produkte

- Entspricht das Produkt den Vorstellungen?
- Qualität des Produktes
- Mehrfachverwendung / Single Use
- Kompatibilität mit vorhandenen Produkten  
Geräten, Instrumenten

# Anforderungen aus Sicht der ZSVA

- Kann das Produkt aufbereitet werden?
- Haben wir vom Hersteller eine Dokumentation wie das Produkt aufbereitet werden kann?
- Einfache Handhabung/ Montage, viele Einzelteile
- Handling allgemein, Gewicht, Umfang, Material

# Einkauf grosser Geräte mit Einbau in ZSVA

- Kompetente Beratung
- Exakte Planung, genaue Berechnungen
- Einhalten der Lieferfristen
- Sauberes, exaktes Arbeiten beim Einbau
- Serviceleistung / wie schnell?
- Zusammenarbeit mit den Schnittstellen  
wie TD, Hochbauamt usw.

# Preis/ Leistungsverhältnis

- Klare und übersichtliche Offerten
- Transparente Verträge
- Offenlegen von möglichen Zusatzkosten
- Ersatzteile zu angemessenen Preisen
- Transparenz bei Serviceverträgen und Leistungen

# Zusammenfassung

- Berücksichtigen wir alle die aufgeführten Komponenten, sehen wir, dass der Einkauf für die ZSVA nicht einfach ist.
- Der Einkauf ist kein Einmannbetrieb
- Zusammenarbeit, Vertrauensbasis zwischen Einkauf, Endverbraucher und Lieferfirmen



Das Teuerste ist nicht immer das  
Beste und das Günstigste ist  
nicht immer das Schlechteste



Besten Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit