

Verantwortung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten aus Sicht der Behörde

Markus Weiss

Die Anforderungen an eine Institution, welche Medizinprodukte die zur Wiederverwendung vorgesehen sind aufbereitet, sind hoch und sehr vielfältig. Die Umsetzung des Heilmittelgesetzes, der Medizinprodukteverordnung wie auch der Creutzfeldt-Jakob-Verordnung erfordert umfangreiche Fachkenntnisse und bedeutet für eine Institution gleichzeitig, eine grosse Verantwortung gegenüber dem Patienten aber auch gegenüber dem Anwenderkreis zu übernehmen.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist grundsätzlich der Betreiber – z.B. das Spital oder der Arzt – verantwortlich. Ein Teil der Gesamtverantwortung kann durch die Direktion des Spitals abgedeckt werden: diese hat dafür zu sorgen, dass die notwendigen Infrastrukturen wie auch

geeignetes Personal zur Verfügung stehen und sie regelt die notwendigen Schnittstellen; sie stellt also die Rahmenbedingungen sicher.

Die fachliche Verantwortung zur Aufbereitung von Medizinprodukten wird aber in aller Regel der leitenden Person der ZSVA – welche über die erforderliche Qualifikation verfügt – übertragen. Gemeinsam mit dem ihr unterstellten Fachpersonal ist sie für die fachgerechte Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen, der Anforderungen aus Richtlinien und der Normen zuständig. Die Leitung zeichnet sich verantwortlich für den gesamten Prozess der Wiederaufbereitung, welcher nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen hat. Nebst der Planung, Durchführung und Kontrolle der Aufbereitung nimmt sie die per-

sonelle und fachliche Führung der Abteilung wahr. Mit in den Verantwortungsbereich gehört ebenfalls die Planung von Instandhaltungsmassnahmen sowie die Prozessvalidierungen.

Um diese vielfältigen Aufgaben erledigen zu können, braucht es nebst den Pflichten auch die entsprechenden Kompetenzen; für die leitende Person wie auch für die Mitarbeitenden.

Aber fragen Sie sich selbst: sind in Ihrer Institution die notwendigen Kompetenzen festgelegt? Sind die einzelnen Verantwortungsbereiche definiert? Sind sich die Mitarbeitenden ihrer Verantwortung in Bezug auf die Qualität des Endproduktes bewusst? Anhand von Beispielen aus den Audits wollen wir diesen Fragestellungen nachgehen und versuchen, mögliche Lücken aufzuzeigen. |

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung

http://www.sgsv.ch/

Démarrage Dernières nouvelles

SGSV Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SSSH Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
SSSO Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

F / D / I

AKTUELLES
MITGLIEDER
VORSTAND
ARCHIV
TERMINKALENDER
FORUM
LITERATUR
ARBEITSANWEISUNGEN
LINKS
KONTAKTE
STELLENANGEBOTE

Besuchen Sie unsere Homepage
www.sgsv.ch

CURRICULUM VITAE



Markus Weiss

Aus-/Weiterbildung

- Vierjährige handwerkliche Ausbildung zum Mechaniker
- Berufsbegleitende Weiterbildung zum Techniker TS (Fachrichtung Elektrotechnik)
- Berufsbegleitendes Nachdiplomstudium FH Medizin-Technologie-Management
- SAQ-Qualicon Ausbildung zum Internen Auditor

Berufliche Tätigkeiten

- einjährige Aussendienst-Montage-Erfahrung
- fünfjährige Erfahrung in der feinmechanischen Produkte-Montage und im Betriebsunterhalt (Ophtalmologische Medizinprodukte)
- achtjährige Erfahrung als Internationaler technischer Supporter und Teamleiter Validierung (Sterilisationsgeräte und Operationstische)

Aktuelle Stellung

- Inspektor Abteilung Medizinprodukte, Swissmedic, Schweiz. Heilmittelinstitut, Bern

Aufgabenbereich

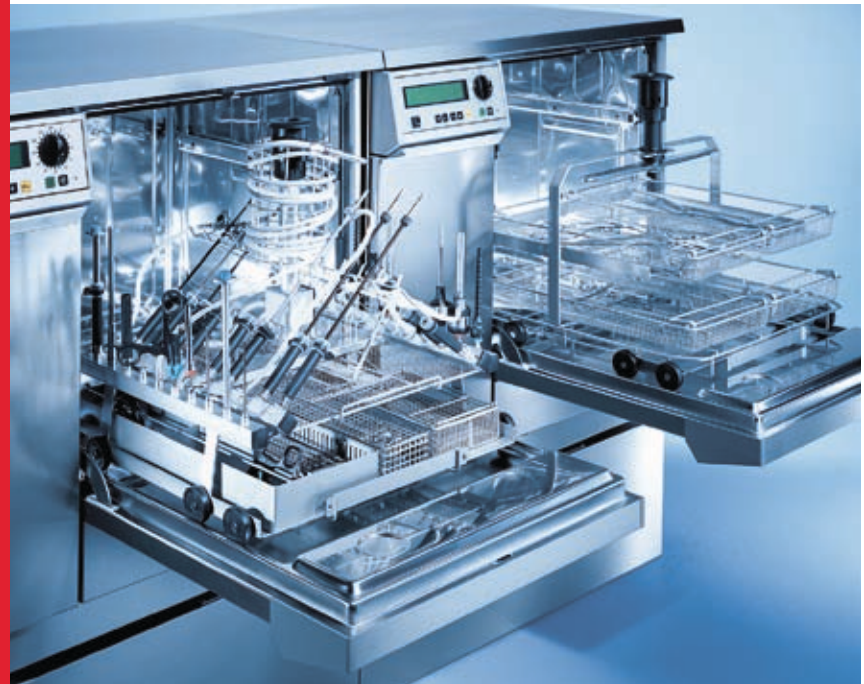
- Marktüberwachung, insbes. im Bereich Wiederaufbereitung von Medizinprodukten
- Audits in Schweizer Spitälern, Bereich Wiederaufbereitung und Materiovigilance
- Wissenschaftlicher Mitarbeiter Bereich Materiovigilance

Privat

- Geburtstag 04. November 1970
- wohnhaft in Thun
- verheiratet, zwei Töchter (8 und 4 Jahre)

Sichere Instrumentenaufbereitung

Effiziente Reinigung und Prozesssicherheit



- Vom Untertischgerät bis zum Grossraum-Reinigungs- und Desinfektionsautomaten
- Wegfall der Instrumenten-Vorbehandlung
- Kundenspezifische Aufbereitungsverfahren
- Prozessdokumentationssoftware
- Gerätevalidierung und IQ/OQ
- Einfache Beladung und Bedienung
- Anwendungsspezifische Körbe und Einsätze
- Sprichwörtliche Miele Qualität und Serviceleistung

Miele Professional
Limmatstrasse 4, 8957 Spreitenbach
Tel. 056 417 27 51, Fax 056 417 24 69
www.miele-professional.ch

Miele
PROFESSIONAL