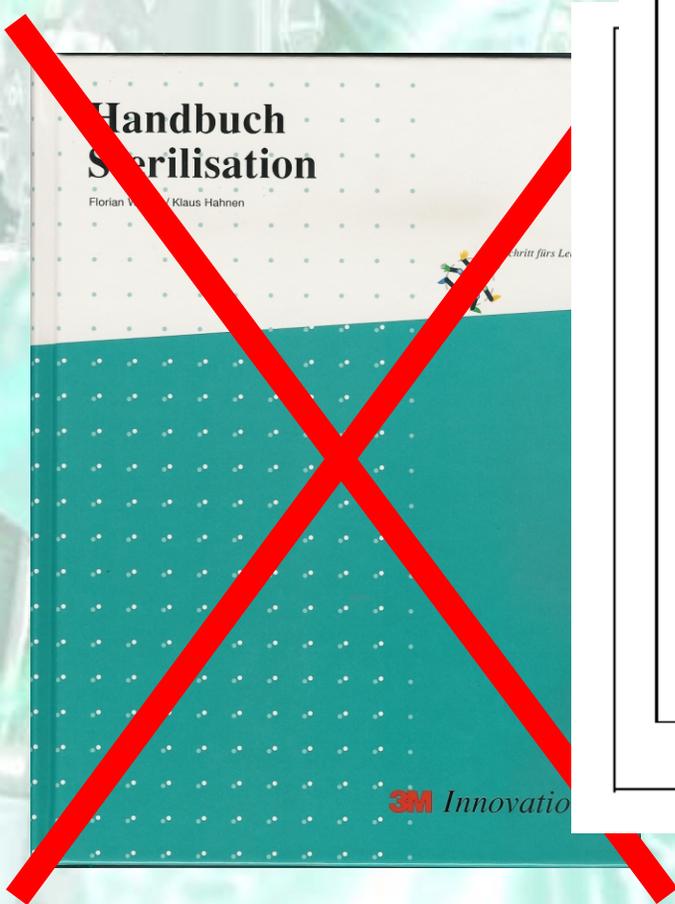


Das „Handbuch“ Vorstellung, Inhalt, Nutzen

Florian Weinig
Arnold Bott AG

Keine Panik!



Handbuch zum internen Audit

ZSVA

EINRICHTUNG :

DATUM :

VERSION NR. 1.1D, JAN 2005

2 Sprachversionen

- **Französisch**

- Original
(L.V. 2003)
- (Noch) nicht angepasst
- Arbeitsgruppe:
Beretz, Gourieux,
Renard, Goetz
Service de
Pharmacie-Stérilisation
HU de Strasbourg

- **Deutsch**

- Übersetzung/
Übertragung (2005)
- Teilangepasst
an CH-Gegebenheiten
- ZK SGSV/SSSH

**Beide Versionen für
Mitglieder im Internet
abrufbar!**

Zweck

- **Hilfe zur Selbsthilfe**
- **Leitfaden & Diskussionsgrundlage**
 - Standortbestimmung
 - Identifikation Stärken / Schwächen
 - Vorbereitung
 - Durchführung
- Primär: intern (Selbstbeurteilung)
- Sekundär: extern (Audit)

Gliederung / Aufbau

- Einleitung
- Anwendungs- / Durchführungshinweise
- Fragebogen
- Zusammenfassung
- Glossar / Referenzen

Anwendungs-/ Durchführungshinweise

- Prinzipien des internen Audits
- Ziele des internen Audits
- Angenommener Anwendungsbereich
- Aufbau und Darstellung des Audit-Fragebogens
- Notwendige Organisation für das interne Audit
- Leitung des internen Audits
- Kontinuierliche Verbesserung

Fragebogen

- **64 Seiten, gegliedert in**
 - **Hauptprozess**
 - **Unterstützungsprozess**
 - **Prozess „Qualität“**
- **Basierend auf**
 - **Normen**
 - **Einschlägige Vorschriften und Empfehlungen**
 - **Anerkannte gute Praktiken**
 - **Einzelforderungen aus der bestehenden Bibliografie.**

Hauptprozess

- **Vordesinfektion (wo notwendig)**
- **Transport und Annahme**
- **Reinigung & Desinfektion**
- **Funktionskontrolle**
- **Verpackung**
- **Sterilisation**
- **Lagerung**
- **Gebrauch / Anwendung (soweit ZSVA relevant)**
- **Besonderes**

Unterstützungsprozess

- **Rekrutierung, Ausbildung und Integration des Personals**
- **Einkauf und Belieferung**
- **Hygiene und Sicherheit**
- **Ausstattung und Wartung**
- **Beherrschung der Kontroll- und Messmedien**
- **Diverses: Logistik und Informatik**

Prozess „Qualität“

- **Grundlegende Organisation:
Politik, Planung, Verantwortlichkeiten,
Vertragsüberwachung**
- **Steuerung des QS**
- **Kundenbeziehungen**
- **Dokumentenbewirtschaftung**
- **Rückverfolgbarkeit**
- **Produktüberwachung**

Für alle Prozesse

- **Personal**
 - Qualifikation, Ausbildung, Anzahl
- **Ausstattung**
 - Flächen, Angemessenheit, Unterhalt/Service
- **Arbeitsmethoden**
 - Einzelprozesse, Anweisungen, Listen, Kontrollen, Umsetzung
- **Rückverfolgbarkeit**
- **Kontrollpunkte**
- **Betroffene Personen**
- **Dokumentation**

Bewertung

- **Geschlossene Frage**
4 : JA 1 : NEIN
- **Abgestufte Antwort**
4 : vollständig konform
3 : nur teilweise aber zufriedenstellend konform
2 : nur teilweise aber nicht zufriedenstellend konform
1 : unvollständig / nicht konform
- **Frage trifft nicht zu “NA ” (Nicht Anwendbar).**

Begründungen und
Kommentare
müssen wann immer möglich
angegeben werden.

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMM
1. Vordesinfektion (wo notwendig)					
1.1	Qualifikation	Das Personal ist qualifiziert.			
1.2	Ausbildung	Das Personal ist nach den Regeln der guten Praxis ausgebildet.			
1.3	Belegschaft	Die Anzahl an Personal ist ausreichend.			
1.4	Örtlichkeit / Wege	Die Örtlichkeiten sind angemessen und ausreichend. - abgetrennte Räume, gut belüftet - Lärmdämmung - saubere Oberflächen			

Anpassungsarbeiten

- Frankreich ➤ Schweiz
 - z.B. „Apotheker“
- Aktualisierung
 - Neuste Normen und Vorschriften
- Verbesserung Lesbarkeit

Friedliche Koexistenz

*Handbuch zum
internen Audit*

ZSVA

EINRICHTUNG :

DATUM :

VERSION NR. 1.1D

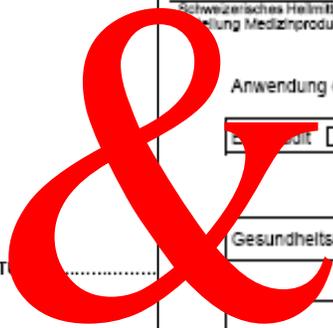
 Checkliste zum Audit von Zentralen Sterilgutver-
sorgungsabteilungen (ZSVA) Seite 1 von 9
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Herstellung Medizinprodukte Stand: 25.06.2004

Anwendung der Checkliste für:

Erstaudit <input type="checkbox"/>	Wiederholaudit <input type="checkbox"/>	Punktuelles Audit <input type="checkbox"/>
------------------------------------	---	--

Gesundheitseinrichtung, Abteilung:	Auditoren:	Unterschrift
	LA:
	
	
	
	
Tel:

Datum:



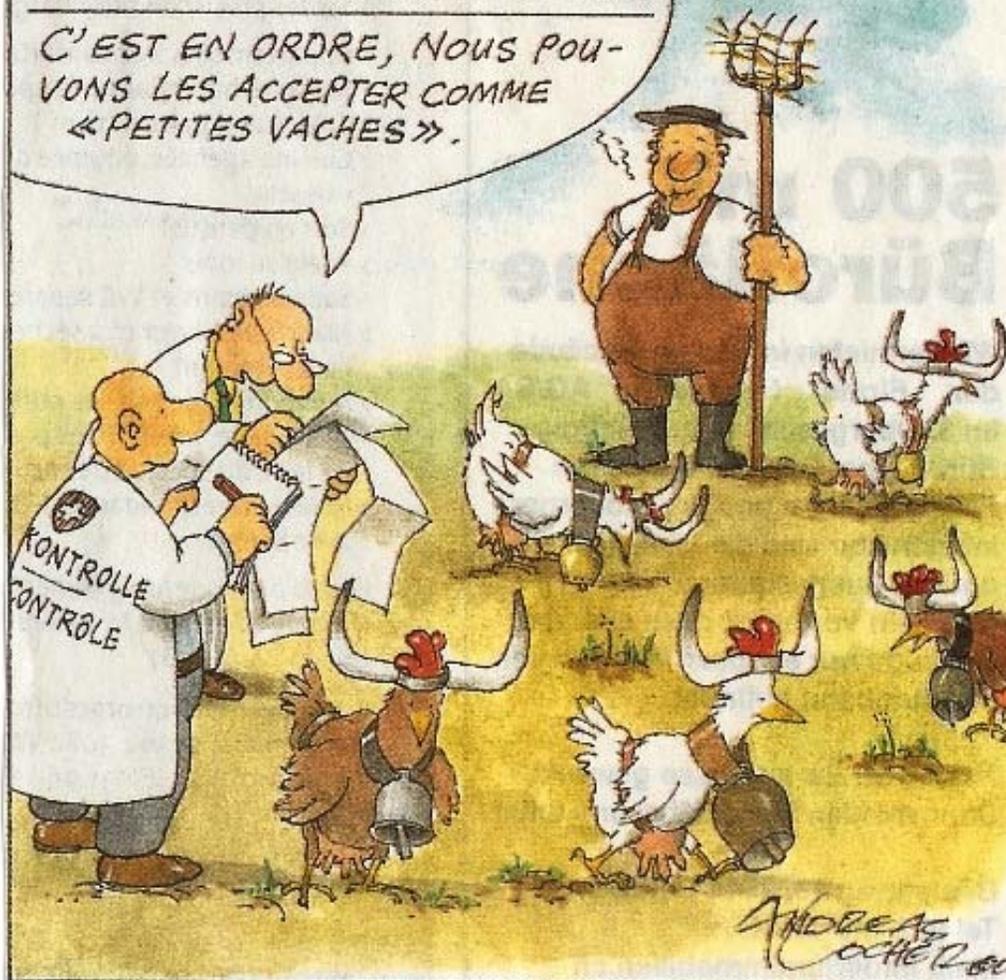
Ausblick

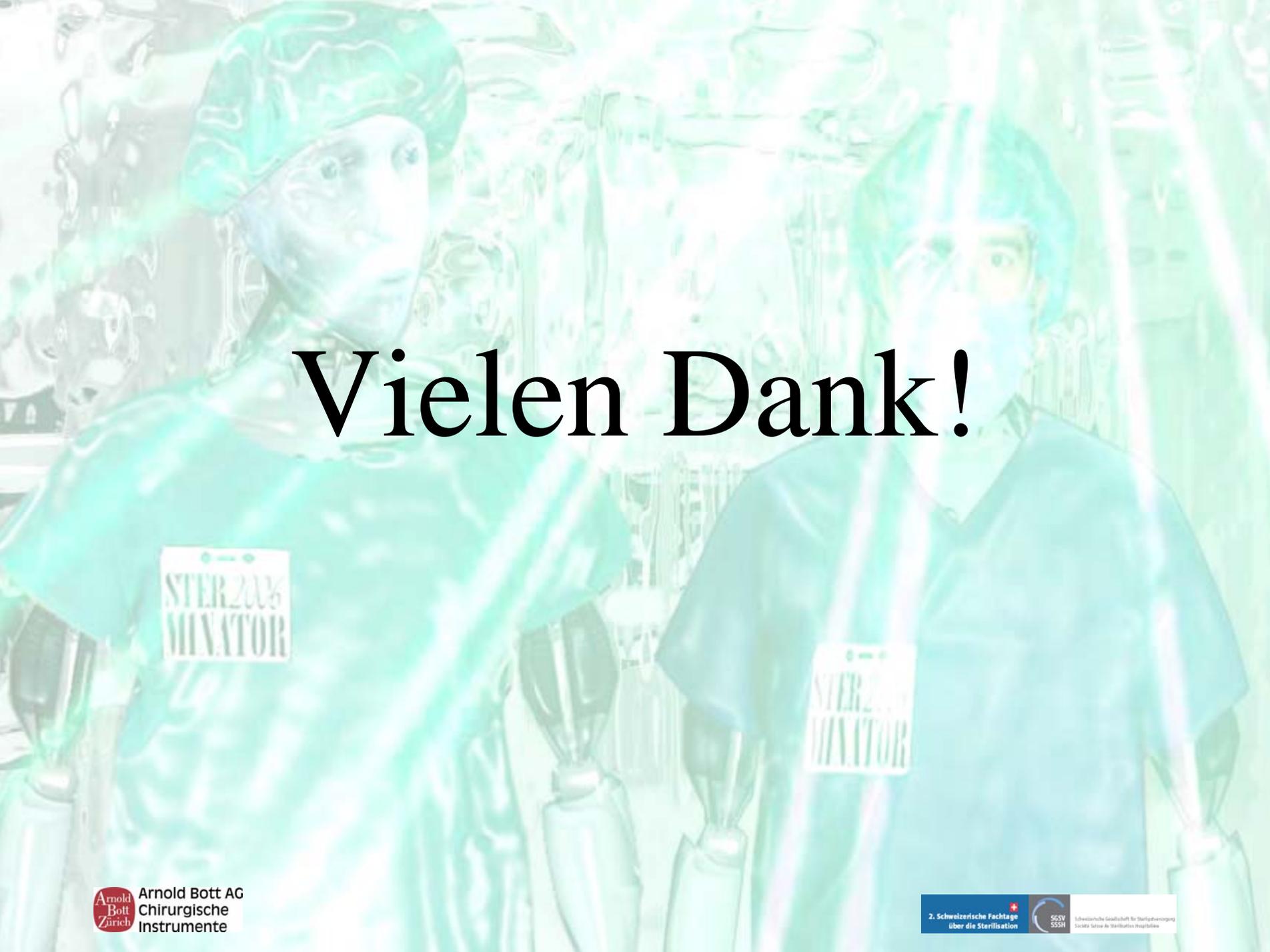
- **Mitarbeit aller Interessierten**
 - sgsv-sssh@freesurf.ch
- **Zusammenführung**
 - Checkliste Swissmedic & Handbuch
- **Offizialisierung**
 - Allgemeiner / einheitlicher Gebrauch

AUSNAHMEBEWILLIGUNG
AUTORISATION EXCEPTIONNELLE

IN ORDNUNG,
SO KÖNNEN WIR SIE ALS
«KLEINE KÜHE» GELTEN LASSEN.

C'EST EN ORDRE, NOUS POU-
VONS LES ACCEPTER COMME
«PETITES VACHES».





Vielen Dank!