

Einführung


in die **Aufarbeitung und Instandhaltung**
von **Medizinprodukten**
mit **Kleinstereilisatoren**

Stand heute: Offene Fragen...

Offene Fragen.....


- Grauzonen Zuständigkeiten Swissmedic/Kantone
- „Rechtsverbindlichkeit“ von Leitlinien, empfehlenden Leitfäden etc.
- Inspektionen / Aufsicht
- Alte Geräte
- Räumlichkeiten – Zonenkonzept
- „Techn. Fragen“ (Indikatoren, Wartung.. ..)

Grauzone Zuständigkeiten Swissmedic / Kantone

- 
- Abteilungen, Institutionen von Spitälern
 - Kleine Spitäler
 - Heime

Rechtliche Grundlagen/ Verbindlichkeit


- 
- Wie verbindlich sind solche empfehlenden Leitlinien/Leitfäden, Anleitung KIGAP, Checklisten



Normen und Vollzugshilfen sind keine Gesetze. Wer diese nicht anwendet, muss aber belegen können, dass die Arbeitsweise den Stand von Technik und Wissenschaft berücksichtigt, und dass die gesetzlich geforderten Sicherheitsziele im gleichen Ausmass erfüllt sind. Die Beweispflicht liegt beim Anwender.

- Auslegung / Checkliste: schweizweit gleich?

Inspektionen / Aufsicht

- 
- Wer, welche Behörde ist zuständig?
 - Wer führt Inspektionen durch?
 - Ab wann finden erste Inspektionen statt und wie oft?
 - Was kostet eine Inspektion?

Inspektionen / Aufsicht



- Wer, welche Behörde ist zuständig?
- Wer führt Inspektionen durch?
- Ab wann finden erste Inspektionen statt und wie oft?
- Was kostet eine Inspektion?



Alte Geräte

- Können diese noch verwendet werden?
- Für welche Zwecke?
- Unter welchen Voraussetzungen (Prozessdaten, Qualifizierung, Validierung etc.)?
- Wie lange noch?

Räumlichkeiten, Zonenkonzept

- Räumliche Trennung nötig?

HYGIENEGERECHTES PRAXISKONZEPT (I)

Rechtliche Grundlagen und Praxisorganisation

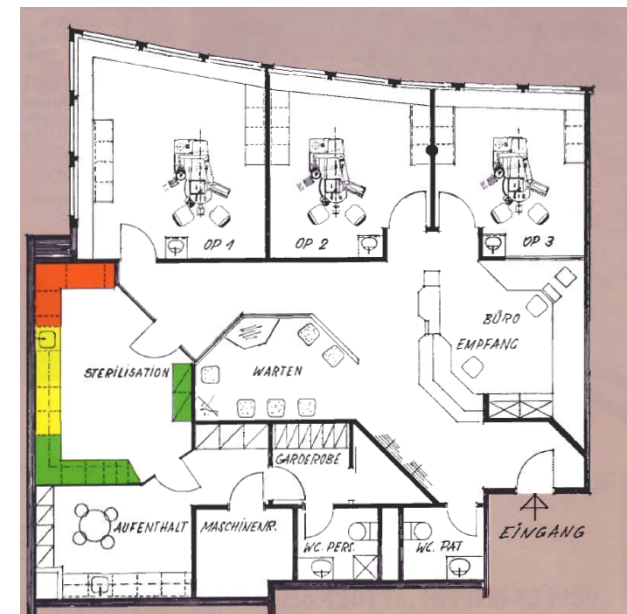
BERNHARD GUGGENHEIM und PETER WIEHL

(Texte français voir page 182)

(Im Namen der Kommission für Praxishygiene der SSO*)

Schweiz Monatsschr Zahnmed, Vol. 103: 2/1993

181



- Anforderungen (räumlich, organisatorisch) wenn keine räumliche Trennung möglich ist?

„Tech. Fragen“: Indikatoren, Wartung

- Indikatoren / Hohlkörper
- Wartung: Abhängigkeit vom Gerätehersteller?

