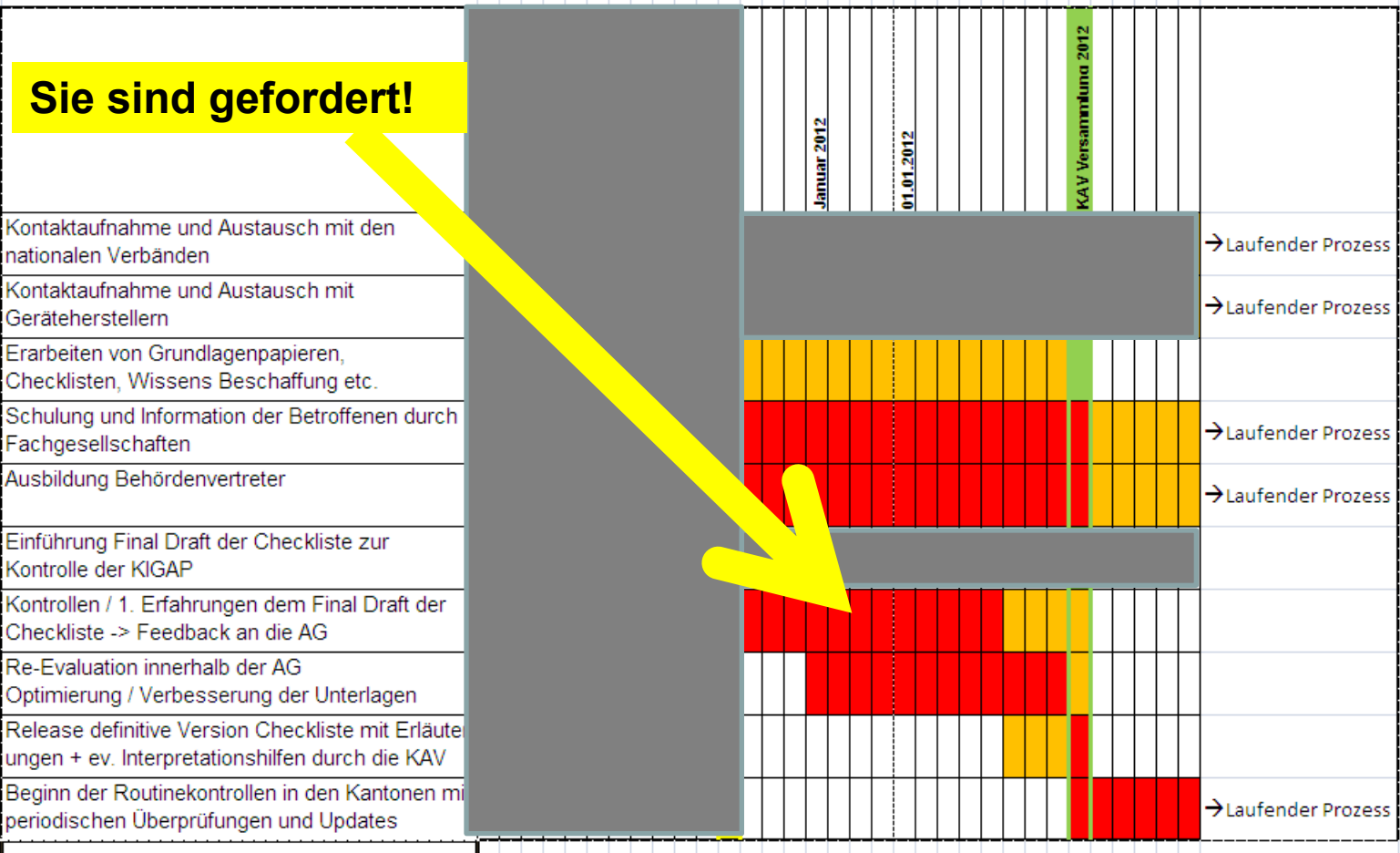


**Weiteres Vorgehen bei den Kontrollen
der
Wiederaufbereitung und Instandhaltung
von
Medizinprodukten
mit
Kleinst sterilisatoren**

22. September 2011

KAV Arbeitsgruppe Umsetzung Kontrollen KIGAP
mit Vertretern der Swissmedic, SSO und KKA

Das Konzept



- **Die Kantone müssen entscheiden wer, wo die Kontrollen durchführt!**
- **Erste Stichproben sollen durchgeführt werden.**
- **Alle Kontrollen sollten mit der heute vorgestellten Checkliste durchgeführt und dokumentiert werden.**

- **Die Kontrollen sollten in der Evaluationsphase wenn möglich immer zu zweit erfolgen.**

→ D.h. die Inspektoren sollten in Begleitung einer Fachperson aus dem entsprechenden Fachgebiet die Kontrollen durchführen.

- **Können Fragen / Beurteilungen / Interpretationen vor Ort nicht eindeutig geklärt werden, sollten diese photographisch, mit Kopien von Dokumenten, den Statements aller Beteiligten etc. der "AG Umsetzung Kontrollen KIGAP" einzureichen.**

- **Gegenüber dem kontrollierten Betrieb können entsprechende Vorbehalte gemacht werden, wenn die Sicherheit der Patienten nicht unmittelbar gefährdet ist.**

**Stichprobenergebnisse und Fragen
an die Arbeitsgruppe senden Sie
bitte an folgende Mail Adresse:**

stephan.luterbacher@lu.ch

Betreff: Test Checkliste KIGAP

- **Sobald erste Ergebnisse / Fragen vorliegen wird sich die Arbeitsgruppe wieder treffen.**
- **Eindeutige Konsensentscheide der AG werden dem Fragesteller umgehend retourniert.**
- **Im Rahmen zukünftiger Weiterbildungen für Behördenvertreter werden die Konsensentscheide der AG ebenfalls kommuniziert und offene/ungeklärte Punkte präsentiert und diskutiert .**

- **Die Fachgesellschaften sollen die Ergebnisse ihren Mitgliedern publik machen.**
- **Die Industrie und der Handel werden ebenfalls in geeigneter Weise informiert.**

Ziele

Eine Checkliste mit Erläuterungen und Interpretationshilfen die durch die KAV Kraft gesetzt werden kann.

Eine weitgehende "Unite de Doctrine" bei den Anforderungen an die Wiederaufbereitung & Instandhaltung von Medizinprodukten durch gut ausgebildete und geschulte Inspektoren,

Ein etabliertes Konzept wie weitere Aufgaben und Kontrollen im Bereich Medizinprodukte durch die Kantone angegangen und umgesetzt werden können.

Fragen?

Die Präsentation finden Sie in Kürze auf der Homepage

www.kantonsapotheker.ch

Vielen Dank! Die Diskussion ist eröffnet!