

Qualitätsmanagement in der ZSVA

Handbuch nach EN ISO 13485

Analyse der Sterilisationsabteilung

sermax^o
consulting

Steffisburg



Schwäbismattweg 3 / CH-3613 Steffisburg
Telefon 033 439 72 00 / Fax 033 439 31 35

E-Mail: info@sermax.ch / Homepage: www.sermax.ch

Begehung / Analyse einer Sterilisation

Zielsetzung

Die Begehung / Analyse einer Sterilisationsabteilung dient der Identifikation von Verbesserungspotenzial bezüglich:

- Konformität zu relevanten Erlassen und Normen, sowie dem Stand der Technik,
- Prozessführung nach den Regeln einer Guten Managementpraxis bezüglich ökonomisch/ökologischer Optimierung, Arbeitssicherheit und Hygiene,
- Verträglichkeit der Ressourcen und Prozesse gegenüber dem Personal und der Mitwelt.

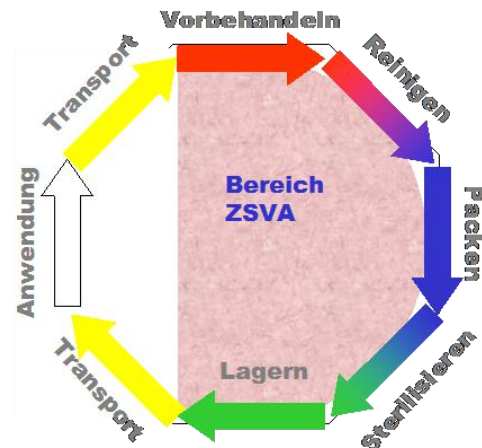


Abbildung 1: Funktionskreislauf Sterilisationsbereich

Vorgehen

- Je nach Grösse wird eine Begehung von ½ bis 1 ½ Tagen nach einer ausführlichen Checkliste durchgeführt.
- Gesprächsprotokolle, Betriebsdokumente und Beobachtungen (teilweise fotografisch festgehalten) liefern das Rohmaterial für den Zustandsbericht.
- Die Abgleichung der Resultate des Zustandsberichts mit den Anforderungen

führt zu einem konkreten Forderungskatalog mit Lösungskonzepten.

- Die Diskussion der Forderungen und konzeptionellen Lösungsansätzen führt zu einem konkreten Vorgehensbeschrieb, der kurzfristig realisierbare Massnahmen und Projektpflichtenhefte enthalten kann.

Nutzen

Die Bearbeitung durch erfahrene Mitarbeitende führt rasch zu einer konkreten Situationsübersicht.

Das Begehungs-/Analysenspektrum kann vom Auftraggeber festgelegt werden, wobei die Betrachtung des gesamten Prozesses, also des Kreislaufes der aufzubereitenden Medizinprodukte empfohlen wird.

Die Art der Weiterbearbeitung von Aspekte aufgrund des Forderungskatalogs wird zusammen mit dem Auftraggeber in ihrer Breite und Tiefe bestimmt. Dabei stehen für die verschiedenen Bereiche Experten zur Verfügung.

