



Wer klopft da an die Tür?
Swissmedic ist hier!



KANTONSSPITAL **URI**





Audit Swissmedic

- 12. Mai 2018
- Unangekündigt, 2 Inspektoren, 1 Tag

Vertretung KSU

- Direktor
- Leitung Betriebswirtschaft
- Chefarzt Innere Medizin
- Leiter Medizintechnik
- Leiter Qualitätsmanagement
- Fachexpertin Infektionsprävention



Praktischer Ablauf

- Eröffnungssitzung mit der Direktion
- Gespräch mit den Führungspersonen des KSU
- Audit in den Bereichen Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der ZSVA und der Endoskopie sowie der Materiovigilance



- Swissmedic weist Sie auf Ihre Mitwirkungspflicht gemäss Art. 13 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVG; SR 172.021) hin.
- Eine nicht fristgerechte Umsetzung der Korrekturmassnahmen kann zu weiterführenden Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 58 und 66 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) und allenfalls zur Eröffnung eines Verwaltungsstrafverfahrens nach Art. 86 ff. HMG führen.
- Swissmedic behält sich das Recht vor, eine neue Inspektion durchzuführen, um zu überprüfen, ob die festgestellten Nichtkonformitäten und Empfehlungen behoben bzw. umgesetzt wurden.

Quelle: Swissmedic- Bericht



Definitionen der verwendeten Begriffe

Bei den Beobachtungen werden drei Stufen der Kritikalität unterschieden:

Kritische Nichtkonformität

- Schwerwiegende Abweichung im Zusammenhang mit der Nichterfüllung gesetzlicher Bestimmungen. Eine sofortige Korrekturmassnahme ist unter Umständen erforderlich.

Nichtkonformität

- Abweichung von den Richtlinien der Guten Praxis und relevanten Normen, die im Hinblick auf die Erfüllung der gesetzlichen Bestimmungen aufgestellt wurden. Eine mittelfristige Korrekturmassnahme ist erforderlich.



Definitionen der verwendeten Begriffe

Bei den Beobachtungen werden drei Stufen der Kritikalität unterschieden:

Empfehlung

- Es wurde eine inadäquate Situation festgestellt und es wird eine Empfehlung für eine Verbesserung vorgeschlagen. Wenn keine Korrekturmassnahme ergriffen wird, ist eine plausible Begründung erforderlich.



Zeitplan	
14.05.18	Audit
28.05.18	Eingabefrist für die fehlenden Dokumente
16.07.18	Bericht Swissmedic im KSU angekommen und kommuniziert, Bereichsleitungen erarbeiten Massnahmenplan für ihren Bereich
17.08.19	Internes Treffen aller relevanter Personen im KSU
12.09.18	Interne Abschlussbesprechung, sämtliche Punkte erfüllt und dokumentiert
22.09.18	Eingabefrist Massnahmenplan
04.04.19	Abschlussverfügung von Swissmedic, Rechnungsstellung
15.5.19	Eingabefrist der Korrekturmassnahmen KSU und Abschluss des Audits



- Stundenansatz Fr. 200.- pro Inspektor während des Audits
Plus
- Stundenansatz Fr. 200.- für die Erstellung des Inspektionsberichts
Plus
- Stundenansatz Fr.200.- für die Evaluation der Korrekturmassnahmen



- Umsetzung der Medizinprodukteverordnung
- Abweichungen begründen, Referenzangaben nutzen
- SN und ISO Normen für alle zugänglich
- Personenschutzmassnahmen berücksichtigen
- Swissmedic-Checkliste



Was bringt das Swissmedic-Audit?



