

Biel, 20. – 21. Juni 2018

Neue Swissmedic-Checkliste zur Wiederaufbereitung Medizinprodukte: Hilfsmittel zur Umsetzung der GPA 2016



Dr. Rafael Moreno, Spitalinspektionen, Abteilung Medizinprodukte

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • www.swissmedic.ch

Inhalt

1. Grundlagen
2. Qualitätsmanagementsystem
3. Ressourcen
4. Aufbereitung
5. Fazit
6. Kontakt Swissmedic

Grundlagen (1)

- **Inspektionen:**
Swissmedic kontrolliert als Vollzugsbehörde die Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Spitälern (Art. 24 MepV).
- **Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA 2016):**
Referenzwerk für Gesundheitseinrichtungen und Swissmedic für Inspektionstätigkeit

Grundlagen (2)

- **Checkliste 2018:**

- Swissmedic: Hilfsmittel zur Umsetzung der Anforderungen der GPA
- Inhaltliche Gliederung wie GPA 2016
- Gesundheitseinrichtungen: Effizientes Hilfsmittel zur Durchführung einer Lückenanalyse (Gap-Analyse) und Erstellung eines entsprechenden Massnahmenplans

- Im Rahmen dieser Präsentation sollen anhand der Checkliste 2018 die aus Sicht von Swissmedic wesentlichsten bzw. kritischsten Punkte und Anforderungen hinsichtlich der Aufbereitung erläutert werden

Qualitätsmanagementsystem

- **GPA Kap. 3.2: Allgemeine Anforderungen**
 - Ist ein QM-System etabliert und aktuell?
 - Sind Aufbereitungstätigkeiten zentralisiert?
- **GPA Kap. 3.4: Anforderungen an Dokumentation**
 - Wurde Risikoanalyse nach SN EN ISO 14971 durchgeführt?
 - Ist ein Ausfallkonzept für die ZSVA/AEMP vorhanden?
- **GPA Kap. 3.5: Rückverfolgbarkeit**
 - Inwieweit wurde ein System zur Rückverfolgbarkeit etabliert?
 - Sterilisierte Instrumente: Bis auf Ebene Sterilisationscharge
 - Flexible Endoskope: Durchgängig bis zum Patienten

Zuständigkeiten

- **GPA Kap. 4.3: Zuständigkeiten, Kompetenzen u. Kommunikation**
 - Leitung Aufbereitungseinheit: Angemessene Ausbildung in der Aufbereitung von MP vorhanden?
 - mind. technischer Sterilisationsassistent Niveau 2

Ressourcen (1)

- **GPA Kap. 5.1: Personelle Ressourcen**

- Mitarbeitende der Aufbereitungseinheit: Angemessene Ausbildung vorhanden?
 - mind. technischer Sterilisationsassistent Niveau 1
 - Aufbereitung flexible Endoskope!
- Sind für alle Mitarbeitenden regelmässige Weiterbildungen eingeplant?
 - Aufbereitung flexible Endoskope!

Ressourcen (2)

- **GPA Kap. 5.2: Räumlichkeiten**

- Werden die Beleuchtung und Lärmbelastung in den verschiedenen Zonen gemessen und sind sie angemessen?
- Wurde die Ergonomie untersucht?

- **GPA Kap. 5.3: Belüftung und Qualität der Raumluft**

- Erfüllt die Luftqualität in der Verpackungszone die Anforderungen der Klasse 8 (SN EN ISO 14644)?
- Wird der Druckunterschied zwischen den Zonen jährlich gemessen und ist er konform (5 – 20 Pa)?
- Werden Temperatur (18 – 25°C) und Luftfeuchtigkeit (30 – 60%) in den Räumlichkeiten kontrolliert?

Ressourcen (3)

- **GPA Kap. 5.6: Material**

- Sind die Verfahren der RDG validiert und wird jährlich eine Leistungsqualifikation («Revalidierung») gemäss den entsprechenden Teilen der SN EN ISO 15883 durchgeführt?
 - Notwendigkeit der Validierung
 - Geeignete Indikatoren verwenden!
 - Verfahren Endo-RDG sind auch zu validieren!

Aufbereitung der Medizinprodukte (1)

- **GPA Kap. 7.4: Reinigung – Desinfektion**

- Erfolgt die Chargenfreigabe, aus den RDG nach den in der GPA aufgeführten Kriterien?
- Wurden Akzeptanzwerte (gemäss Validierung) definiert und dokumentiert?
 - Programm
 - Prozessparameter (Zeit, Temperatur, A_0 -Wert, Dosierung)
 - Position der MP bei der Entladung
 - Trockenheit
 - Sauberkeit

Aufbereitung der Medizinprodukte (2)

- **GPA Kap. 7.6: Verpackung**

- Ist der Verpackungsprozess nach SN EN ISO 11607-2 validiert?
 - DGSV-Leitlinie «Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse» nach DIN EN ISO 11607-2
 - Validierung des Siegelprozesses «Befüllen und Heissriegeln von Beuteln und Schläuchen»
 - Validierung des Weichverpackungsprozesses «Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen»
 - Validierung des Verpackungsprozesses mit Sterilisationscontainern «Befüllen und Schliessen wiederverwendbarer Behälter»

Aufbereitung der Medizinprodukte (3)

- **GPA Kap. 7.7: Sterilisation**

- Erfolgt die Chargenfreigabe, aus den Sterilisatoren nach den in der GPA aufgeführten Kriterien?
- Wurden Akzeptanzwerte (gemäss Validierung) definiert und dokumentiert?
 - Prozessparameter (z.B. Zeit, Temperatur, Druck, Graphik)
 - Unversehrtheit und Trockenheit der Verpackungen
 - Indikatoren (Typ 1, Typ 6, Datenlogger oder Hohlkörpertestsysteme)

- **GPA Kap. 7.8: Lagerung flexibler Endoskope**

- Kontaminationsgeschützte Lagerung unerlässlich
- Verwendung Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen (SN EN 16442)

Fazit

- **Swissmedic empfiehlt:**
 - Lückenanalyse (Gap-Analyse) anhand der Checkliste (und GPA) durchführen
 - Massnahmenplan implementieren
 - Massnahmen anhand der festgelegten Prioritäten und Fristen umsetzen
 - Warten Sie nicht, bis die Swissmedic-Inspektoren vor Ihrer Tür stehen...

Kontakt Swissmedic

Input, Korrekturen etc. zur GPA bzw. Checkliste können elektronisch an folgende E-Mail-Adresse gerichtet werden:

hospital.devices@swissmedic.ch