

Wie bereite ich mich auf ein Audit der ZSVA vor?



Dr. sc. nat. Nicola Franscini, Abteilung Medizinprodukte, Swissmedic

Inhalt

1. Welche Rolle spielt Swissmedic im Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten?
2. Wozu dient ein Audit?
3. Was wird beim Audit bewertet?
4. Wie läuft ein Audit ab?
5. Was passiert nach dem Audit?
6. Auswirkungen?
7. Fazit



1. Welche Rolle spielt Swissmedic im Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten?

Heilmittelgesetz, HMG



Art. 3 Sorgfaltspflicht

→ Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

Art. 49 Instandhaltungspflicht

→ Wer ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzt, muss dabei alle Massnahmen für die Instandhaltung treffen, die für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit des Medizinproduktes erforderlich sind.

Art. 86 Vergehen, Buchstabe f. Verletzung der Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte

1. Welche Rolle spielt Swissmedic im Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten?



Medizinprodukteverordnung (MepV)

Art. 19 Wiederaufbereitung

- Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.
- Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

1. Welche Rolle spielt Swissmedic im Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten?



Medizinprodukteverordnung (MepV)

Art. 23 Grundsatz

- Die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung stellt sicher, dass die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte (...) den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen.
- Die nachträgliche Kontrolle wird in Form von Stichproben oder auf Grund schwerwiegender Vorkommnisse durchgeführt.

Art. 24 Organe

- Swissmedic ist zuständig für die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten. Für Teilbereiche dieser Kontrolle bleibt die Zuständigkeit anderer Bundesstellen oder Institutionen vorbehalten.
- Swissmedic zeichnet für die nachträgliche Kontrolle der **Instandhaltung** und **Wiederaufbereitung** der Medizinprodukte in den Spitälern verantwortlich.

1. Welche Rolle spielt Swissmedic im Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten?



Definition eines Spitals?

- HMG enthält keine Definition, was ein Spital ist
- Swissmedic stützt sich auf Artikel 39 des Krankenversicherungsgesetzes (KVG)
- Ein Spital erfüllt normalerweise folgende Bedingungen:
 - Fachpersonal und Ärzte rund um die Uhr verfügbar
 - stationäre oder ambulante Pflege-, Behandlungs- oder Diagnoseleistungen in geeigneten Räumlichkeiten rund um die Uhr

2. Wozu dient ein Audit?



- ISO 9000:2005: systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit die Auditkriterien erfüllt sind
 - **Swissmedic: Überprüfung, dass die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte die gesetzlichen Anforderungen erfüllt und den Grundsätzen der Qualitätssicherung auf der Grundlage der geltenden Normen und Empfehlungen entspricht**
- Kriterien: Gesetze, Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten, Gute Praxis KIGAP, Wegleitung für die Validierung von Sterilisatoren, angeführte Normen etc.

2. Wozu dient ein Audit?



- Ein Audit soll garantieren, dass eine Wiederaufbereitung die Bereitstellung von Medizinprodukten ermöglicht, deren wiederholter Einsatz die durch Medizinprodukte verursachten Kreuzkontaminationsrisiken weitmöglichst begrenzt oder eliminiert.
- **Verbesserungs- und Korrekturpotenzial aufzeigen**
- **Strukturelle, organisatorische, ausbildungstechnische und personalbedingte Mängel aufdecken, die unter Einhaltung der gesetzlichen Auflagen und Normen zu beseitigen sind**
- **Strukturen anderer Einrichtungen zur Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung der Qualität animieren**

3. Was wird beim Audit bewertet?



- 1) **Organisation**: Organigramm, Aufteilung Verantwortlichkeiten und Entscheidungsgewalt, Verfahrensänderungsmanagement
- 2) **Personal**: angemessene Ausbildung, geplante und umgesetzte Weiterbildung
- 3) **Fehler**: Fehlermanagement, für die Leitung zur Verfügung stehende Qualitätsdaten (Qualitätskreislauf)
- 4) **Schnittstelle** mit anderen Abteilungen

3. Was wird beim Audit bewertet?



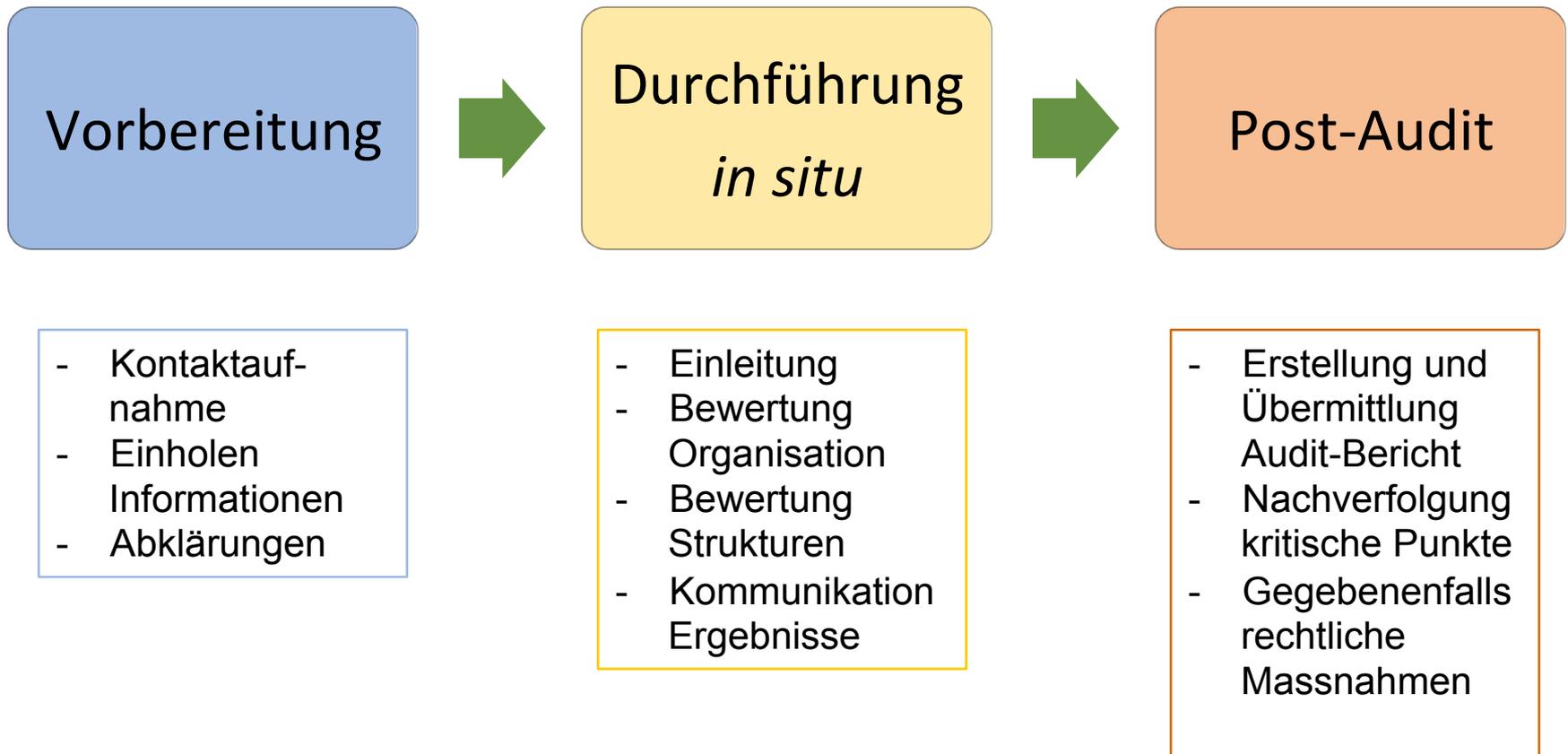
- 5) **Arbeitsbedingungen:** Zugang, Trennung schmutzig/sauber/steril, Überdruck in Verpackungszone/Sterilisationsbereich, Luft- und Wasserqualität, Sauberkeit der Räumlichkeiten, Ausrüstungen
- 6) **Empfang Medizinprodukte und Vorreinigung:** Anweisungen und Prozessmanagement
- 7) **Reinigung und Desinfektion:** Anweisungen und Routinekontrollen
- 8) **Kontrolle und Verpackung:** Zugangskontrolle, Kontrollanweisungen, verwendetes Verpackungsmaterial, Funktionalität

3. Was wird beim Audit bewertet?



- 9) **Sterilisation:** Anweisungen für Tätigkeitskontrollen, Programme, Kontrollen nach Entladung der Chargen, Freigabe, Dokumentationsgenauigkeit
- 10) **Ettiketierung:** Typ und Vollständigkeit
- 11) **Lagerung:** Bedingungen
- 12) **Verteilung**
- 13) **Validierung der Verfahren bezüglich Anlagen/Geräte für:** Reinigung und Desinfektion, Verpackung und Sterilisation

4. Wie läuft ein Audit ab? Überblick



4. Wie läuft ein Audit ab?

Vorbereitung

1. Swissmedic kontaktiert die zu kontrollierende Einrichtung.



2. Das Spital wird gebeten, die für die Vorbereitung notwendigen Daten und Dokumente zu übermitteln.



3. Das Spital stellt die gewünschte Informationen bereit und begründet Mängel oder Verzögerungen.



4. Letzte Abklärungen für die Durchführung des Audits

4. Wie läuft ein Audit ab?

Durchführung im Spital



- A) **Eröffnungssitzung** mit allen Teilnehmern: zwei Inspektoren von Swissmedic, Einleitung, Ziele und Ablauf
Gegebenenfalls getrennte Sitzung mit Direktion
- B) Zuerst Analyse aller Elemente **ausserhalb der ZSVA (1-4)**
- C) **In der ZSVA: *in situ*** zu bewertende Elemente **(5-13)**
- D) Inspektoren ziehen untereinander **Bilanz**
- E) **Schlussitzung:** Ergebnisse und Beobachtungen werden der Direktion kommuniziert

5. Was passiert nach dem Audit?

Post-Audit



1) Erstellung und Übermittlung des **Audit-Berichts**

Inhalt des Berichts:

- Festgestellte Mängel: Konformitätsmängel, Abweichungen, Empfehlungen und Ratschläge
- Umzusetzende Korrekturmassnahmen
- Fristen (gemäss Risiko)

5. Was passiert nach dem Audit?

Post-Audit

2) Antworten des Spitals

- Stellungnahme möglich
- Gegebenenfalls Abklärungen bezüglich umzusetzender Massnahmen
- Spital liefert Nachweis für die fristgerechte Umsetzung der Korrekturmassnahmen

3) Gegebenenfalls neues Kontroll-Audit

→ **Audit-Prozess abgeschlossen, wenn Korrekturmassnahmen umgesetzt**

→ **Wenn umgesetzte Massnahmen nicht den Vorschriften der MepV entsprechen ...**

6. Was passiert nach dem Audit?

Wenn umgesetzte Massnahmen nicht den Vorschriften der MepV entsprechen ...

4) **Swissmedic kann Verwaltungsmassnahmen ergreifen (Art. 66 HMG, Art. 27 MepV):**

- ✓ **Ansetzung einer angemessenen Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes**
- ✓ ...
- ✓ **Bei schwerwiegenden Mängeln Betrieb schliessen**

7. Ratschläge und Schlussfolgerungen

- **Swissmedic führt im Rahmen von Nachkontrollen für Medizinprodukte in den Spitälern Audits für die **Wiederaufbereitung**, **Instandhaltung** und **Materiovigilanz** durch.**
- **Audit kann Chance sein**
- **Vorbereitung auf den Audit-Tag unerlässlich:**
 - Erhaltene Dokumentation verstehen und berücksichtigen
 - Angeforderte Dokumente vorlegen und vorbereiten
 - Verfügbarkeit der relevanten Personen überprüfen
 - Dokumente bezüglich Validierung, normgerechter Vorgehensweisen (SOP), Chargenfreigabe etc. vorbereiten

7. Ratschläge und Schlussfolgerung

- **Folgemassnahmen nach Audit-Durchführung entscheidend**
 - Bei Unklarheiten Fragen stellen
 - Inhalt des Audit-Berichts nicht ignorieren
 - Fristen einhalten

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!!

Was uns in Schwierigkeiten bringt, ist nicht das, was wir nicht wissen, sondern das, was wir fälschlicherweise zu wissen meinen.

Mark Twain (1835-1910)

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. Nicola Franscini

Wissenschaftlicher Mitarbeiter Materiovigilanz

Abteilung Medizinprodukte

Hallerstrasse 7

CH-3000 Bern 9

nicola.franscini@swissmedic.ch

<http://www.swissmedic.ch/md>

Tel. +41 58 463 58 59

Fax +41 58 462 76 46