

# SGSV-Seminar 7. Dezember 2005

von Eliane Chassot, Stellv. Verantwortliche, ZSVA, CHUV-Lausanne

Im Rahmen der SGSV-Ausbildungstage hat die welsche Abteilung beschlossen, den Mittwoch den 7. Dezember der **Rückverfolgbarkeit** von Medizinprodukten zu widmen.

Dieses sehr aktuelle Thema weckte das Interesse von rund hundert Personen aus Pflegeeinrichtungen und Industrie. Während des Tages wurde die gesamte technische Palette der verschiedenen Rückverfolgbarkeitssysteme präsentiert und anschliessend vom praktischen Standpunkt des Anwenders analysiert.

Nach einem Willkommensgruss und einigen Informationen über unsere Gesellschaft berichtete Fredy Cavin, Präsident des SGSV und ZSVA-Verantwortlicher des CHUV, über

die **Rückverfolgbarkeitsregeln und -normen**. Was schreiben uns Gesetze und Normen vor? Was ist eigentlich überhaupt Rückverfolgbarkeit? Die Fähigkeit, dank aufgezeichneter Identifikationsmittel Vergangenheit, Nutzung und Lokalisierung einer Einheit jederzeit abrufen zu können. Das *Produktehaftungsgesetz* legt eine Klagefrist fest und verlangt vom Hersteller den Nachweis einer korrekten Arbeitsweise. Das *Heilmittelgesetz* fordert einen Konformitätsnachweis vor Markteinführung und prägt erstmals den Begriff der Materiovigilanz. Die *MePV* erlaubt Rückrufaktionen von MP bei Bedarf. Die *Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten* fordert für MP mit vom Hersteller begrenzter Anzahl Wiederaufbereitungen ein Follow-up

durch Etikettierung als Nachweis des Sterilisationsverfahrens sowie die Erstellung eines Sterilisationsdossiers. Die *NF S94-467: 2005* definiert die spezifischen Immatrikulationsmerkmale der MP. Die Rückverfolgbarkeit ermöglicht somit Qualitätssicherung, sanitäre Sicherheit, Achtung gesetzlicher Aspekte sowie kommerzielles Marketing. Aus diesem Grund müssen die Schlüsselprinzipien klar definiert sein: Identifizierung, Beziehungsverwaltung, Datenaufzeichnung und Kommunikation. Die Rückverfolgbarkeit eines Instruments liefert Informationen: des gesamten Aufbereitungszyklus, Verpackung, präzise Identifizierung des Instruments, Verpackungsmaterial und/oder Aufbereitung, Wartungsversand,

Almedica AG, CH-3285 Galmiz

## BAG Steri-Produkte

### DIE UMFASSENDE PRODUKTEPALETTE

- **BAG HeliPac®** für die Dampfsterilisation bei 134°/18Min mit Prüfsicherheit für Hohlkörper und poröse Güter
- **Tosi® LumCheck** für die Überprüfung der Reinigungswirkung von Wasch-Desinfektions-Automaten
- **BAG Chemoindikatoren:** *ChemoStrip 121°, 134°, 134°/18Min, Integrath, GasCheck EO (Ethylenoxid), Cross-Check F (Formaldehyd), Cross-Check P (Plasma), RePac 121°, 134°, 134°/18Min, Dry Checks*
- **BAG Bioindikatoren:** u.a. *BAG BioStrip, BAG DEWA Test*
- **BAG Bowie-Dick-Tests:** einmalige / mehrfache Anwendung

Weitere Informationen: 026 672 90 90 [www.almedica.ch](http://www.almedica.ch)



**ALMEDICA**

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS  
ALMEDICA AG, HALPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ  
TEL. +41 (0)26 672 90 90 FAX +41 (0)26 672 90 99  
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH

Empfang in den OP-Blöcken oder in der ZSVA, Haltbarkeitsdauer, Zuordnung Instrument-Patient. Abschliessend ist hervorzuheben, dass die Rückverfolgbarkeit der Sterilisation in der Schweiz obligatorisch ist und dass weitere Rückverfolgbarkeitselemente immer unerlässlicher werden und folglich schrittweise einzuführen sind.

Nach diesem einleitenden Referat präsentierte Herr Ory vom Unternehmen Optim/Vanguard die Optim-Software, die den gesamten Sterilisationsprozess bearbeitet. Die Identifizierungsauswahl für die Rückverfolgbarkeit hängt direkt von der Grösse, den Kosten und der für die Lesung notwendigen Zeit eines Instruments ab. Das System **DATAMATRIX** ermöglicht eine Identifizierung der Instrumente dank Lasermarkierung und leistungsstarker Scanner-Lesung. Die Matrix ist 3,2 x 3,2 cm gross und umfasst 16 x 16 Pixel. Der Code ist vom Instrumentenhersteller unabhängig. Die MP-Markierung erfolgt über eine mobile Einheit vor Ort und ist zeitsparend. Der Verpackungsprozess ist computergestützt, wie uns die Präsentation der Neu-Zusammenstellung eines Instrumentensiebs beweist.

Herr Ory gibt als Argument für die Einführung eines Rückverfolgbarkeitssystems folgende Vorteile an: globale Dokumentation, Lager-Überblick, leichte Neu-Organisation der Zusammenstellungen, Überblick Verluste, Reparaturen und Kauf von Ersatzprodukten sowie statistische Daten über die Sterilisationsprozesse.

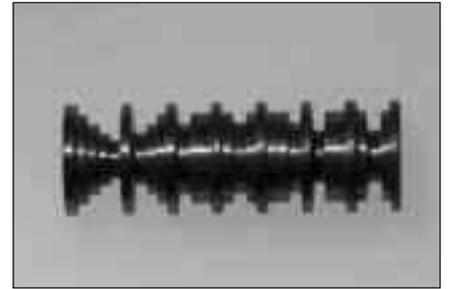
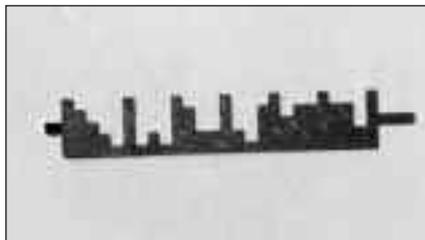


Nach dem Identifizierungssystem DATAMATRIX präsentierte uns Herr Garzuel vom Unternehmen MBBS das System **RFID**. Dieses System nutzt für die Identifizierung von MP Radiofrequenzen, wobei ein 5,5-mm-Durchmesserchip mit 1,5 mm Höhe auf die MP aufgesetzt wird. Zur Software wird über Distanz ein Leselink hergestellt. Die Informationen des MP können so automatisch und zuverlässig abgerufen werden. Der Chip



ist in das Metall integriert und extrem robust (gegen chemische, thermische und mechanische Einwirkungen). Die Lesung kann auf jeglichem Untergrund – fest oder mobil – erfolgen. Dieses System ermöglicht eine vollständige Rückverfolgbarkeit des Instruments.

Den Abschluss des Morgens bildete der Vortrag von Herrn Depres des Unternehmens Medical Technologies. Auch er stellte uns ein Rückverfolgbarkeitssystem vor, bei dem ein **Insert** (Einlage mit exklusivem alphanumerischem Code) in den Werkstoff des MP integriert wird. Dieses Insert ist flach oder zylinderförmig und wird in einen kleinen am MP vorgenommenen Einschnitt eingesetzt. Dieser Einschnitt wird anschliessend mit einem für das MP verträglichen Metall verschweisst, abgedichtet und eine Oberflächenbehandlung vorgenommen. Die Lesung der Instrumentencodes erfolgt über ein tragbares Lese-Dekodiergerät und gibt Aufschluss über die Identifizierung des MP sowie seine Zugehörigkeit zu einer Instrumentenbox. Dies ermöglicht die gleichzeitige Neu-Zusammenstellung von vier Boxen.



Nach einer angenehmen Mittagspause, wobei das Unternehmen Optim/Vanguard zum Essen einlud, ging es erneut weiter mit Präsentationen. Den Ball eröffnete Herr Vadot von der EDV-Abteilung des CHUV, der uns die Umsetzung eines Rückverfolgbarkeitssystem in einer ZSVA aus der **Sicht eines Informatikers** schilderte. Zuerst gilt es, den Nutzen eines solchen Projekts zu analysieren: Ziele, Strategie, Konzept und Mittel? Anschliessend bedarf es einer Bedürfnisanalyse für die Erstellung eines Pflichtenhefts für die Ausschreibung. Die Bewertung der erhaltenen Angebote führt zur Auswahl potenzieller Kandidaten, deren Offerten genauestens unter die Lupe zu nehmen sind. Nach der endgültigen Entscheidung wird das Projekt schrittweise umgesetzt. Projektentwicklung und -umsetzung sind ohne fächerübergreifende Zusammenarbeit undenkbar (Lieferant, EDV-Dienst, Anwender). Während der Umsetzung muss sichergestellt werden, dass das neue System mit bereits genutzten EDV-Tools kompatibel ist (Bestell-, Rechnungssystem etc.). Ferner gilt es, das Material präzise zu identifizieren, die verschiedenen Materialströme zu bestimmen (interne und externe Kunden), den Rückverfolgbarkeitsgrad zu definieren (verschiedene Aufbereitungsphasen), die verwendeten Verpackungen sowie das spezifisch benötigte Material zu etikettieren (Strichcode-Lesegerät...). Herr Vadot betonte abschliessend, wie wichtig eine Analyse der Bedürfnisse, Sachzwänge und verfügbaren Ressourcen einer Abteilung seien sowie ein schrittweises Vorgehen.

Nach dem Standpunkt des Informatikers veranschaulichte uns Herr Vanautryve, Qualitätsverantwortlicher der ZSVA des CHUV, den **Standpunkt des Anwenders**. Auch er betonte, wie bedeutend eine vorbereitende Überlegung im Hinblick auf die Erstellung eines Pflichtenhefts sei. Haupt- und Nebenaufzeichnungsverfahren sowie Materialfluss oder -flüsse müssen klar identifiziert

werden. Set-Attribute sind zu definieren: Identifizierung, Familienzugehörigkeit, Rückverfolgbarkeit pro Instrument. Solch eine Vorgehensweise muss klar strukturiert sein, nichts darf dem Zufall überlassen bleiben. Ausserdem muss der Rückverfolgbarkeitsgrad einer Dienststelle je nach behandelten MP bestimmt werden: begrenzte Anzahl Aufbereitungen, Einheitssieb, MP mit Stammmnummer, etc. unter Berücksichtigung von organisatorischen Sachzwängen, Produktionsverwaltung, Budget und externen Kunden. Selbstverständlich gilt es auch, das Personal zu informieren, auszubilden und die betroffenen Arbeitsposten neu zu überdenken. Anschliessend muss über die Zugriffsrechte entschieden werden: Verwalter, Verantwortliche und Mitarbeiter. Wichtig ist ausserdem, die Erwartungen aller beteiligten Personen ungeachtet ihrer Hierarchie zu berücksichtigen.

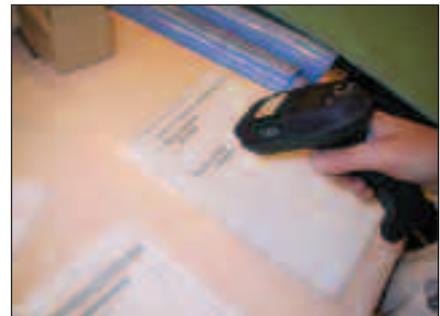
Den Abschluss des Tages bildete der Erfahrungsbericht von Herrn Ney, dem Verantwortlichen der ZSVA des HUG (Unispital Genf). Herr Ney betonte, wie wichtig der

Ideenaustausch sei, weil schliesslich nie der Kunde aus den Augen verloren werden darf. Die Rückverfolgbarkeit muss das Risikomanagement durch Identifizierung von kritischen Punkten vereinfachen, die zuerst gelöst werden sollten. Bedürfnisanalyse dank Bestandsaufnahme. Eine Arbeitsgruppe wählt die Lieferanten aus, analysiert die Offerten und trifft die endgültige Entscheidung. Zwischen allen Beteiligten bedarf es eines strategischen Dialogs (der Austausch) und nicht einer Verhandlung um sicherzustellen, dass die besten Lösungen gefunden und die individuellen Initiativefreiräume gewahrt werden. Bei der Umsetzung sind folgende Punkte zu beachten: nichts geht ohne die Hilfe des technischen Diensts, Parametrierung braucht viel Zeit, schrittweises Vorgehen unumgänglich, weiterhin Papierarchivierung, Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Mitarbeitern, Erklärung von Sinn und Zweck des Vorgehens unter Hervorhebung der positiven Aspekte des Systems für den Kunden. Die Umsetzung eines solchen Systems muss unbedingt von

ALLEN Beteiligten - Mitarbeiter inbegriffen! - mitgetragen werden.

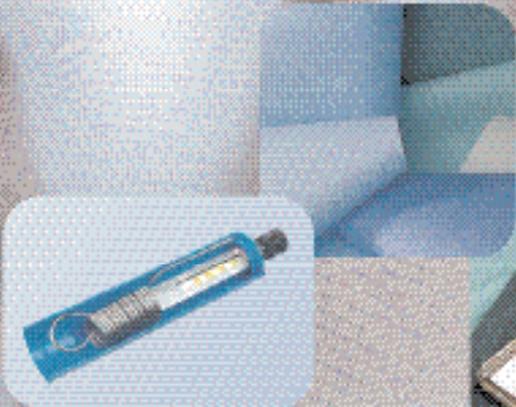
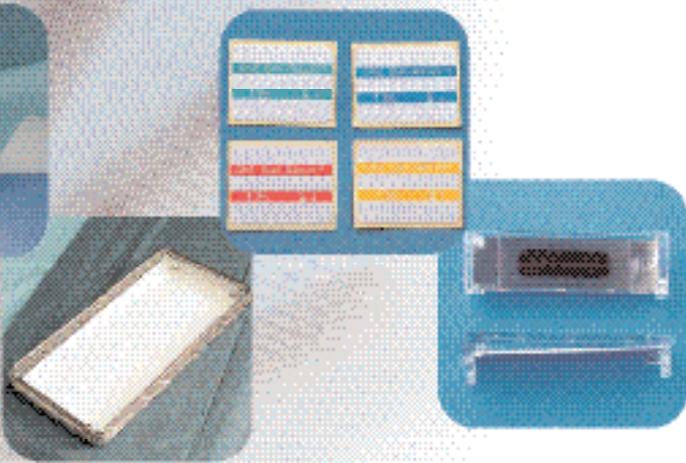
Die Rückverfolgbarkeit betrifft uns Steri-Profis alle. Ein Weiterbildungstag über dieses Thema hat uns viele Informationen über mögliche Rückverfolgbarkeitssysteme für Instrumente geliefert. Wir sind uns nun auch der umfassenden Vorbereitungsphase für die Umsetzung eines solchen Systems in einer ZSVA besser bewusst.

Für weitere Details finden Sie die Präsentationen auf der Website: [www.sgs.ch](http://www.sgs.ch) (auf Französisch). ■





**Kompetenz in der Zentralsterilisation**

**SALZMANN AG**

**Salzmann MEDICO**  
Rorschacher Strasse 304  
Postfach  
CH-9016 St. Gallen, Switzerland

Tel. (+41) 071 282 12 12  
Fax (+41) 071 282 12 10  
[medico.sg@salzmann-group.ch](mailto:medico.sg@salzmann-group.ch)  
[www.salzmann-group.ch](http://www.salzmann-group.ch)