

Drit Aufbereitung

Aufbereitung für Dritte

Marcel Wenk, ZSVA Berater

Zurzeit befasse ich mich intensiv mit der Medizinprodukteverordnung (MepV) und der neuen Ausgabe «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten für Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten, Version 2016» (GPA 2016).

Dabei stellten sich mir im Bezug zur Wiederaufbereitung für Dritte einige Fragen.

Von „Aufbereitung für Dritte“ spricht man, wenn ein Spital oder eine andere Gesundheitseinrichtung die Durchführung der Wiederaufbereitung an Dritte (externe Lohndienstleister) vergibt.

In diesem Artikel konzentriere ich mich auf folgende Fragen:

Welche zusätzlichen Vorgaben muss eine ZSVA (Sterilgutversorgungsabteilung), oder * AEMP (Aufbereitungseinheit Medizinprodukte, Synonym von ZSVA) erfüllen, um Medizinprodukte für Dritte aufzubereiten? Wer kontrolliert die ZSVA? Wie sieht es mit der Haftung aus? Wann führt eine ZSVA Aufbereitung für Dritte durch?

In einem interessanten Gespräch mit den Herren Nicola Francini und Markus Wälti (Swissmedic) bekam ich auf meine Fragen aussagekräftige Antworten.

1. WELCHE VORGABEN MUSS EINE ZSVA (STERILGUTVERSORGUNGSABTEILUNG) ERFÜLLEN, UM MEDIZINPRODUKTE FÜR DRITTE AUFZUBEREITEN?

Jede ZSVA in der Schweiz muss die Vorgaben des Heilmittelgesetzes (HMG), der Medizinprodukteverordnung (MepV) und weitere gesetzliche Vorschriften wie z.B die Epidemienverordnung (EpV) oder das Produktheftpflichtgesetz (PrHG) erfüllen. In der neuen GPA 2016 sind die wichtigsten Punkte sehr gut zusammengefasst (siehe insbesondere Kap. 2).

Jede ZSVA muss über ein wirksames Qualitätsmanagementsystem verfügen. Für die bessere Überwachung der Aufbereitung für Dritte hat der Gesetzgeber festgelegt, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren für den Wiederaufbereiter erforderlich ist (siehe Art. 19, Abs. 4 MepV). Neben einer Wiederaufbereitungsbestätigung für jedes Produkt (siehe Anhang 3, Art. 17, Bst. a MepV) muss eine ZSVA, welche für Dritte aufbereitet, ein geeignetes Qualitätssicherungssystem implementiert haben (siehe Anhang 3, Art. 17, Bst. b MepV). Als Konsequenz daraus ergibt sich, dass sich eine solche ZSVA nach der harmonisierten Norm SN EN ISO 13485 zertifizieren lassen muss. Diese Norm beschreibt die Erfordernisse für ein umfassendes Managementsystem für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten.

2. WER KONTROLLIERT DIE ZSVA

Die ZSVA der Spitäler (mit und ohne Zertifizierung) müssen gemäss dem betriebseigenen Qualitätssicherungssystem intern überprüft werden. Die Heilmittelbehörde Swissmedic führt Stich-

probenkontrollen durch. Die ZSVA, die für Dritte aufbereiten, werden jährlich durch die Zertifizierungsstelle (d.h. KBS – Konformitätsbewertungsstelle oder Notified Body) überprüft.

Weitere Gesundheitseinrichtungen, wie z.B. Arzt- oder Zahnarztpraxen werden durch die kantonalen Behörden kontrolliert.

Empfehlung von Swissmedic:

Periodische interne Audits der ZSVA dienen dazu, allfällige Schwachstellen zu finden und die Prozesse zu verbessern.

3. HAFTUNG BEI ANWENDUNG EINES AUFBEREITETEN MEDIZINPRODUKTS

Art. 19¹Wiederaufbereitung (MepV)

¹ 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.



* Im vorliegenden Artikel wurde der Einfachheit halber die Bezeichnung ZSVA gewählt

Eine Fachperson, die ein wiederaufbereitetes Produkt anwendet, muss davon ausgehen können, dass dieses Produkt fachgerecht wiederaufbereitet wurde.

Es ist wie bei einem Piloten. Dieser entscheidet ob er einen Flug startet oder anders gesagt; er muss grosses Vertrauen in seine Servicegruppe haben.

Stellung von Swissmedic:

In eine Gesundheitseinrichtung müssen die Verantwortlichkeiten über Kontrolle, Übergabe und Haftungsfragen bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten schriftlich z. B durch eine Vereinbarung klar dargelegt werden.

4. AUFBEREITUNG FÜR DRITTE

Wie bestimmt man, ob es sich um eine Aufbereitung für Dritte (Art. 19 Abs. 4 MepV) handelt?

Swissmedic

Vorbemerkung: Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf ZSVA im Spitalbereich und sind nicht unbedingt auf ZSVA in anderen Gesundheitseinrichtungen wie Arztpraxen übertragbar.

Sind die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (ZSVA) und der Verwendungsort dieser Produkte nicht in das gleiche Qualitätssicherungssystem – unter der gleichen verantwortlichen Person- eingebunden, handelt es sich im Prinzip um eine Aufbereitung für Dritte (analog Art. 3, Bst. b^{bis} MepV).

Wie sieht dies in den folgenden konkreten Fällen aus?

Arzt- und Dentalpraxen, fremde Kliniken, Pflegeheime-, Medizinproduktehersteller usw. möchten ihre Produkte in einer ZSVA aufbereiten lassen.

Swissmedic

Es handelt sich um eine Aufbereitung für Dritte, da der Auftraggeber und der Lohndienstleister nicht im gleichen Qualitätssicherungssystem sind. Anders gesagt sind die Prozesse der Auftraggeber und der Lohndienstleister nicht im gleichen QMS/QSS abgebildet. Wichtig für die ZSVA sind eine gültige Zertifizierung nach ISO 13485 der ZSVA und schriftliche Verträge mit dem Auftraggeber (siehe Kap. 9 GPA 2016).

Ein Spital arbeitet mit Belegärzten, die Sets sind Eigentum des Spitals und werden nur im Spital eingesetzt. Nach den OP Eingriffen werden die Sets in der ZSVA des Spitals aufbereitet und intern gelagert.

Swissmedic

Das Spital definiert die Vorgaben und Prozesse für den Gebrauch. Der Benutzer muss schriftlich

bestätigen, dass er diese Vorgaben einhält und übernimmt dafür die Verantwortung.

Wenn die Medizinprodukte immer nach Vorgabe des QSS des Spitals verwendet werden und immer eingebunden sind im QSS, ist es *keine Aufbereitung für Dritte*.

Ein Spital arbeitet mit Belegärzten, die Sets sind Eigentum der Ärzte. Nach den OP Eingriffen werden die Sets in der ZSVA des Spitals aufbereitet und extern gelagert.

Swissmedic

Die Aufbereitung findet, wie beim vorherigen Beispiel, im Spital statt. Bei einer externen Lagerung der Produkte ist die Verwendung der Medizinprodukte nicht mehr ins QSS eingebunden, der Fall ist als „Aufbereitung für Dritte“ zu betrachten.

Die ZSVA gibt mit der Abgabe des aufbereiteten Produkts auch die Haftung ab. Wichtig ist ein detaillierter schriftlicher Vertrag. Zusätzlich helfen bei Unstimmigkeiten ein Abgabeschein und eine detaillierte Dokumentation nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung.

Ein Spital muss sein Instrumentarium wegen Umbau, Service oder Notfall zur Aufbereitung an ein Partnerspital senden.

Swissmedic

Gehört das Partnerspital in das gleiche Qualitätssicherungssystem (d.h. ist in der Verantwortung der gleichen Person) ist es *keine Aufbereitung für Dritte* und es ist keine Zertifizierung nach ISO 13485 erforderlich.

Wenn aber das Partnerspital grundsätzlich über ein anderes Qualitätsmanagement verfügt (zum Beispiel eine andere Organisation der Dokumentation), handelt es sich um eine *Aufbereitung für Dritte*. Auf jeden Fall ist ein schriftlicher Vertrag mit dem Auftraggeber wesentlich. Der Umfang der Leistung, die Vereinbarungen über die betrieblichen Schnittstellen zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber sowie andere qualitätsrelevante Anforderungen sind dort auszuführen.

Ein Chirurg möchte ein neues Antriebssystem mit Zubehör für 3 Wochen testen, die Aufbereitung und Funktionskontrollen finden in der Aufbereitungseinheit des Spitals statt.

Swissmedic

In diesem Fall ist es *keine Aufbereitung für Dritte*. Die ZSVA Leitung ist von Anfang an zu involvieren. Der Hersteller muss eine vollständige Anleitung zur Aufbereitung und Pflege abgeben (nach

SN EN ISO 17664). Eine Schulung des Personals soll durchgeführt werden und eine schriftliche Vereinbarung soll erstellt werden.

Ein Spital erhält Leihinstrumentarium, das Instrumentarium wird auf Vollständigkeit kontrolliert, gereinigt, auf Funktionsfähigkeit kontrolliert, verpackt und sterilisiert. Nach der Benutzung wird der Kreislauf wiederholt und geht anschliessend übersterilisiert an die Herstellerfirma zur Funktionskontrolle.

Swissmedic

In diesem Fall ist es *keine Aufbereitung für Dritte*. Um die Risiken bei der Aufbereitung von Leihinstrumenten, bei welchen die ZSVA nicht immer über etablierte Verfahren verfügt, zu minimieren, kann der Abschluss eines Leih- oder Mietvertrages hilfreich sein. Auch hier sind gut dokumentierte Abläufe und geschultes Personal Voraussetzung für einen reibungslosen Ablauf. Die Sterilisation der Leihsets vor der Abgabe an den Hersteller dient der Sicherheit (EKAS Richtlinien, Gesundheitsschutz). Kapitel 11 der GPA 2016 enthält weitere Details.

Die oft zitierte Gute Praxis für die Aufbereitung von Medizinprodukten 2016 ist hier herunterzuladen:

<http://www.swissmedic.ch> → Medizinprodukte → Wiederaufbereitung → Spitäler → Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Version von 2016)

Die Medizinprodukteverordnung finden Sie unter: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html>

Ich danke den Herren Nicola Franscini und Markus Wälti von Swissmedic, für ihre kompetente Unterstützung. |



Dr. Nicola Franscini

Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Abteilung Medizinprodukte
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Markus Wälti

Leiter Einheit Materiovigilance
Abteilung Medizinprodukte
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut