

3.

aster

3. Fachtagung für ASTER-Mitglieder, Sterilgutversorgungsgesellschaft der französischsprachigen Belgier

Autor: Alain-Michel Even – Sekretär der ASTER

Am 30. September 2017 fand in Namur die 3. Fachtagung der Mitglieder der Sterilgutversorgungsgesellschaft der französischsprachigen Belgier (ASTER) statt.

Die ersten zwei Fachtagungen bestanden in erster Linie aus praktischem Informationsaustausch in Workshops über Sterilisationsverpackungen, Kontrolle und Präventivwartung von MP (Optiken, Instrumente, Motoren). Am 30. September konzentrierten wir uns bei der dritten Ausgabe nun vermehrt auf theoretische Aspekte der neuen Richtlinien, die einen direkten Einfluss auf die Organisation in den ZSVA und die Schulung unseres Personals haben. Nach der Präsentation des neuen Logos unserer Fachgesellschaft haben wir folgende drei Themen behandelt:

- Good practices for the sterilisation of medical devices, mit einem praktischen Anwendungsbeispiel dieser Massnahmen
<https://www.health.belgium.be/en/brochure-good-practices-sterilisation-medical-devices-9256>
- Neue europäische Richtlinie über die CE-Kennzeichnung von MP
<https://publications.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/83bdc18f-315d-11e7-9412-01aa75ed71a1/language-de>

- Neues Gesetz zur Förderung von Entgelttransparenz und Kodex beMedTech
<http://www.bemedtech.be/wp-content/uploads/2015/06/beMedTech-Code-FR-20162.pdf>

Über alle drei Themen konnten die Mitglieder in einer Frage-Antwort-Session anschliessend mit den Rednern diskutieren. Die gestellten Fragen sowie gelieferten Antworten finden Sie auf der ASTER-Website (nur auf Französisch) unter:
<https://www.aster-info.be/formation-aster-du-samedi-30-septembre-2017-exposes/>

Patricia Brosens, Präsidentin der Expertengruppe, welche die Good Practices des Hohen Gesundheitsrats verfasste, präsentierte die neue Version der belgischen Guten Praxis.

Die Veröffentlichung dieser Guten Praxis für die Wiederaufbereitung steriler MP erfolgte am 16. Juni 2017. Es handelt sich um eine von den ZSVA-Verantwortlichen schon lang ersehnte Revision der 2006 herausgegebenen Empfehlungen im Bereich der Sterilisation von MP. Frau Brosens erklärte kurz den Hohen Gesundheitsrat, seine Aufgaben, seine Beziehungen zur



Patricia Brosens

Politik und Wissenschaft sowie seine Ziele für die Förderung der öffentlichen Gesundheit.

Sie beschrieb anschliessend die angewandte Methodologie und wies darauf hin, dass die Gute Praxis nicht die Aufbereitung von Endoskopen einschliesst. Dieser Bereich ist Gegenstand einer anderen Veröffentlichung, die derzeit ebenfalls vom Hohen Gesundheitsrat überarbeitet wird.

Sie definierte ausserdem die Ziele der Guten Praxis:

- Rolle als Referenzdokument,
- Kohärenz mit den europäischen Veröffentlichungen,
- Verweise auf ISO/EN-Normen,
- Grundlage für Überlegungen in Bezug auf die Verfahren
- und praktisches Instrument für ZSVA-Verantwortliche und Inspektoren der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (AFMPS).

Im Rahmen des Vortrags ging Frau Brosens ferner auf die bedeutendsten Unterschiede zwischen den Empfehlungen von 2006 und der Guten Praxis von 2017 ein und verwies auf die Kapitel, in denen die relevanten Informationen enthalten sind.

Der grosse Vorteil der Guten Praxis ist, dass man in einem einzigen Dokument die meisten für eine qualitativ gute Arbeit in einer ZSVA notwendigen Informationen finden kann. Die Gute Praxis

Autor: Alain-Michel Even – Sekretär der ASTER

ZSVA-Verantwortlicher und Sterilisationsexperte für medizinisch-chirurgisches Material

Vivalia – Centre Hospitalier de l'Ardenne
Libramont – Belgien

Berufslaufbahn

1984 Diplom als Krankenpfleger in einer Abteilung für Abdominal- und Vaskular-Chirurgie. 9 Jahre lang dort tätig.

Juli 1993, Wechsel in den OPS, vor allem im Bereich Orthopädie (Instrumentist und Springer). Ich war dort mehrere Jahre als stellv. Stationsleiter des OPS.

Am 1. Juli 2002 wurde ich zum ZSVA-Verantwortlichen ernannt und bin es immer noch.

Ich bin seit einigen Jahren Mitglied der Aster und habe seit Januar 2017 das Amt des Sekretärs dieser Vereinigung übernommen.



Patrick
De CruyenaereRichard Van den
Broeck

verweist immer auf die verschiedenen Normen und gibt die entsprechenden Links an.

Patrick De Cruyenaere, operativer Leiter der ZSVA des CHU Brugmann in Brüssel, präsentierte eine praktische Anwendung der neuen Guten Praxis und zeigte auf, wie diese in einer Weiterentwicklung der Verfahren in der ZSVA des CHU Brugmann in Brüssel mündeten.

In der neuen ZSVA des CHU Brugmann, die fünf Kunden bedienen wird, war die Veröffentlichung der Guten Praxis ausschlaggebend, um Grundlagen für eine Verbesserung der Dienstleistungen zu schaffen.

Der Personalbestand wurde aufgrund dieses neuen Dokuments angepasst: Ein Apotheker ist nun zweimal pro Woche vor Ort, stärkere IT-Unterstützung für die ZSVA sowie auch für den IT-Dienst, Weiterentwicklung der Rückverfolgbarkeit dank einer speziell für diese Aufgabe bestimmten Person, wöchentliche Sitzungen von OPS und ZSVA, um Probleme zu diskutieren, mit Erstellung eines Protokolls.

Vorgehensweisen in der ZSVA: verbesserte Aufbereitung neuer MP oder bei Rückkehr von Reparatur; Kontrolle der CE-Kennzeichnung neuer Instrumente; mikrobiologische Tests werden nicht mehr täglich durchgeführt sondern nur einmal pro Woche, auch wenn die Gute Praxis aussagt, dass dies keine echte Kontrolle sei; Unterzeichnung von Wartungsverträgen für die RDGs und Sterilisatoren für die Sicherstellung einer programmierten und dokumentierten Wartung.

Bei den Verfahren: über 200 schriftlich festgehaltene Verfahren, Chargen-Freigabe der Sterilisatoren gemäss Guter Praxis neu durchdacht.

Herr De Cruyenaere betonte, dass noch viele weitere Verbesserungsprojekte laufen und dass die Veröffentlichung der Guten Praxis für die Verbesserung der Qualität in den ZSVA von grösster Bedeutung ist.

Richard Van den Broeck, Mitglied der AFMPS, Projektleiter, DGO nach Zulassung, präsentierte die neue europäische Verordnung über Medi-

zinprodukte, die alle bisherigen europäischen (93/42) und belgischen (königlicher Erlass 1999) Richtlinien aufhebt. Diese Verordnung gilt seit dem 25. Mai 2017 für alle Mitgliedsstaaten der EU.

Die ASTER hat Herrn Van den Broeck gebeten, die Auswirkungen dieser neuen Verordnung auf unsere ZSVA sowie die Spitalapotheken darzulegen. Sie bildet die Fortsetzung der seit dem Skandal der PIP-Prothesen gestarteten Politik der MP-Rückverfolgbarkeit.

Zu den angesprochenen Themen gehörten Inverkehrbringen, Rückverfolgbarkeit, Materiovigilanz und Wiederaufbereitung von Einwegprodukten.

Die Definition eines MP wurde neu überarbeitet und beinhaltet jetzt neu auch Zubehör, Software-Programme sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Die CE-Kennzeichnung ist neu für alle auf dem europäischen Markt in Verkehr gebrachte MP Pflicht. Striktere Kontrollen der mit der Übereinstimmung der MP mit den europäischen Anforderungen beauftragten Gremien, die Ernennung zuständiger Behörden in jedem Mitgliedsland, Datenaustausch zwischen den Staaten sowie Unique Device Identification (UDI – einheitliche Produktkennzeichnung) sollen neu eine bessere Kontrolle der in Europa auf den Markt gebrachten Medizinprodukte sichern.

Die für UDI geplante zeitliche Staffelung sieht beispielsweise vor, dass MP der Klasse 1, zu denen auch chirurgische Instrumente gehören, bis 2025 UDI-gekennzeichnet sein müssen. Deshalb müssen wir uns in unseren ZSVA ab sofort auf eine Rückverfolgbarkeit pro Instrument vorbereiten.

In diesem Zusammenhang soll eine europäische Datenbank, Eudamed, für die zentrale Verwaltung von Medizinprodukten aufgebaut werden, um den Hersteller, Auftraggeber und Importeur identifizieren zu können. Ziel ist eine maximale Transparenz, denn der Patient muss über die ihm implantierten MP informiert sein. Dank Eudamed wird er auf einen Teil der in dieser Datenbank gesammelten Informationen zugreifen können.

Im Bereich der Materiovigilanz soll künftig jedes Unternehmen, das einen bedeutenden Mangel an einem MP feststellt (mangelhafte oder unangemessene Funktionsweise oder unerwünschte Auswirkungen), diesen melden müssen, damit dieser in Eudamed hinterlegt wird.

Die EU überlässt jedem Mitgliedsstaat die Entscheidung, ob Einweg-MP aufbereitet werden können oder nicht, legt aber diesbezüglich selbst Mindestanforderungen fest. Frankreich hat sich dagegen ausgesprochen, Deutschland und Belgien dafür.

Die UE hat folgenden Grundsatz festgelegt. „Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der Union geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts“.

Das setzt voraus, die von den Hersteller geforderten Auflagen zu erfüllen, was zwar sehr schwierig, für Spitäler aber nicht unmöglich ist. Bei Auftragsfertigung muss beachtet werden, dass das einer Wiederaufbereitung unterzogene MP nur der Auftrag gebenden Einrichtung wieder übergeben werden darf. Ein wiederaufbereitetes MP muss an das Ursprungsspital zurückgesandt werden, ungeachtet ob es von einer ZSVA oder einem externen Sterilisationsdienstleister aufbereitet wurde.

Herr Van Den Broeck lädt die ASTER ein, sich gemeinsam mit Industrie, AFMPS-Inspektoren und Apotheker-Vereinigungen der Arbeitsgruppe anzuschliessen, die mit der Ausarbeitung von Regeln für die Wiederaufbereitung von Einweg-MP beauftragt ist.

Zuletzt wurde die Problematik des Mitglieder-sponsorings für die Weiterbildung und insbesondere eine Teilnahme an internationalen Kongressen wie der schweizerischen oder französischen Fachtagung oder den JIFS behandelt.

Marnix Denys, Direktor beMedTech – belgische Abteilung von MedTech Europe präsentierte den neuen Kodex Medizinprodukte für Hersteller und Vertrieber.

Bis Januar 2017 war das Direktorsponsoring im medizinischen und paramedizinischen Bereich weit verbreitet. Aufgrund der mangelnden Transparenz war der Patient nicht in der Lage zu wissen, wer welche Schulung gemacht hat und folglich ob sich der Arzt regelmässig weiterbildet.

Dank des neuen Kodex wechseln wir von einer „Selbstregulierung“ zum „Sunshine Act“, und zwar für die gesamte pharmazeutische Industrie sowie alle MP-Hersteller.



Marnix Denys

Die Pharmaindustrie veröffentlicht für jede Schulung die Liste der Sponsoring-Begünstigten. Für die MP-Industrie wird die Liste auf der Grundlage der 2017 aufgezeichneten Daten veröffentlicht. Diese Transparenz verfolgt drei Ziele: entspricht der Forderung der Gesellschaft, Transparenz der Interaktionen, Wahrung des Vertrauens. Die AFMPS ist für die Kontrolle und Einhaltung des Sunshine Act verantwortlich und erlässt Bussen. MedTech Europe hat beschlossen, Direktsponsoring bereits ab 2018 zu verbieten. Die Industrie muss für das Sponsoring von Schulungen entweder über Spitaleinrichtungen oder wissenschaftliche Vereinigungen gehen.

Herr Denys erklärte, wie ein Gesuch für das Sponsoring für die Schulung von Gesundheitsfachleu-

ten gestellt werden muss. Diese neuen Auflagen werden das Sponsoring unserer Einrichtungen nicht vereinfachen, weshalb die Fachleute für Sterilisation befürchten, dass diese für die Weiterbildung bestimmten Mittel nicht dem ZSVA-Personal zugutekommen werden. Ein Sponsoring über wissenschaftliche Vereinigungen scheint uns eine bessere Variante, doch dafür müssen die Vereinigungen auf die Gesuche reagieren und An- und Abreise organisieren können. Die ASTER hat beschlossen, Zeit für das Sponsoring der Mitglieder zu investieren, um ihnen den Zugang zu Weiterbildung und die Teilnahme an internationalen Kongressen zu erleichtern.

Nach den vier ausgezeichneten Vorträgen beantworteten die Redner Fragen der Mitglieder. Diese

Diskussionen warfen neue Fragen auf, initiierten neue Projekte und zeigten, welchen Herausforderungen sich unsere Vereinigung im Bereich der Sterilisation noch vor Ende dieses Jahrzehnts stellen muss.

Am Ende dieses geselligen Arbeitstags bat die ASTER ihre Mitglieder um ein Feedback über den Tag sowie ihre Erwartungen an die Vereinigung. Die ASTER wird daraufhin neben dem jährlichen Kongress im April und dem Mitgliedertag im Oktober noch Arbeitsabende für ZSVA-Verantwortliche und Besichtigungen von MP-Herstellern sowie ZSVAs organisieren. Die Mitglieder teilen mit, welche Themen sie besonders interessieren würden. |

SGSV
SSSH
SSSO

www.sgsv.ch

Brandaktuelle Infos
356 Tage im Jahr!

- / Einzigartige Dokumentation
- / Detaillierte Forum-Archive
- / Leistungsstarker Suchmotor
- / Kalender und Termine