

Ma Pflicht

Die neue, am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichte Verordnung 2017/745 ist am 26. Mai 2017 in Kraft getreten und soll per 26. Mai 2020 umgesetzt werden. Ziel dieser Verordnung sind höchste Patientensicherheit sowie Patientenschutz innerhalb des europäischen Markts.

Die technische Dokumentation eines auf dem Markt in Verkehr gebrachten Medizinprodukts muss eine Beschreibung des MP sowie seiner spezifischen Merkmale, Informationen über Etikettierung und Einsatz sowie Zusammensetzung und Herstellung, Anforderungen bezüglich Sicherheit und Leistung sowie ferner Nutzen-Risiko- und Risikomanagement-Analysen beinhalten.

Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten müssen deshalb die CE-Markierung garantieren, eine Konformitätserklärung sowie eine Gebrauchsanleitung beilegen und eine einmalige Produktkennung UDI (Unique Device Identifier) hinzufügen.

Ab dem 26. März 2025 müssen alle Mehrweg-Medizinprodukte der Klassen IIa und IIb sowie alle Verpackungen von MP der Klasse I mit einer UDI versehen sein.

Ab dem 26. Mai 2027 müssen alle Medizinprodukte der Klasse I mit einer UDI identifiziert werden.

Die UDI besteht je nach den angewendeten internationalen Identifizierungs- oder Kodifizierungsnormen aus einer Reihe von Zahlen und/oder Buchstaben und ermöglicht eine formelle Identifizierung des auf den Markt gebrachten Medizinprodukts.

Bestimmte Unternehmen wie GS1, HIBCC oder ICCBBA bieten diese Identifizierung an.

Die UDI ermöglicht eine Rückverfolgung der Medizinprodukte sowie eine erhöhte Sicherheit nach ihrer Inverkehrbringung.

Gleichzeitig können so Fälschungen bekämpft und die Entsorgung von Abfällen beeinflusst werden.

Das Schweizer Recht wird sich gleichzeitig mit dem europäischen Recht weiterentwickeln.

Das MRA, das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen for-

Ist die Markierung jedes einzelnen Instruments eine Pflicht?

Hervé Ney

dert die Gleichwertigkeit von in der Schweiz und der Europäischen Union anwendbaren rechtlichen Anforderungen.

Eine Anpassung der MepV sowie einer Revision des HMG sind unerlässlich.

Die individuelle Identifizierung von Instrumenten ist die logische Folge dieser rechtlichen Veränderungen.

Die Hersteller werden nach und nach einzeln identifizierte Medizinprodukte auf den Markt bringen: Die Markierung erfolgt meist per Data-Matrix-Laser.

Für nicht-markierte Instrumente gilt es die geeignetste Lösung zu finden:

- Identifizierung per Data-Matrix-Laser durch einen externen oder internen Spezialisten (es gilt dabei darauf zu achten, dass die Markierung nicht die Sicherheit des Instruments beeinträchtigt (bspw. Passivierung))
- Data-Matrix-Identifizierung durch Mikroperkussion

■ Etikettierung der Instrumente, wobei garantiert werden muss, dass die Kontaktfläche zwischen MP und Markierung gereinigt werden kann. Ferner ist die Beständigkeit gegenüber chemischen und physischen Aggressionen sowie der Sterilisationstemperatur zu gewährleisten

■ Identifizierung per RFID, wobei die Kompatibilität zwischen Informationsträger und MP sowie die unveränderte Funktionalität des MP für den Anwender gewährleistet werden muss

Es ist nun an der Zeit, dass sich die betroffenen Gesundheitseinrichtungen Gedanken über die für sie am besten geeignete Lösung machen.

Das Unispital Genf (HUG) hat beispielsweise beschlossen, den gesamten Instrumentenpark mit einer einmaligen GS1-Produktkennung zu identifizieren.

In der Forum-Ausgabe (3-2011) finden Sie die von der Französischen Sterilgutversorgungsgesellschaft veröffentlichten Informationen über die verschiedenen Methoden, um herauszufinden, welche für Ihre Einrichtung geeignet ist. |

forum | 3 | 2011

Anwendungsleitfaden

Individuelle Rückverfolgbarkeit chirurgischer

Vorwort

Ich möchte den AFS-Experten und vor allem Christophe LAMBERT für die Ausarbeitung dieses Dokuments danken, das nach einjähriger Arbeit unter seiner Leitung heute veröffentlicht.

Die Arbeitsgruppen der AFS setzten sich mit innovativen Themen auseinander. Dieses Dokument wird meiner Meinung nach viele Kollegen hoch erfreuen und Antworten auf einige ihrer noch offenen Fragen liefern.

Die Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Instruments ist in den letzten Jahren häufig diskutiert

worden. Noch nie hat sich jemand jedoch die Mühe gemacht, eine Zusammenfassung für die Sterilisation zu erstellen. Das gilt ab heute nicht mehr!

Jede Gesundheitseinrichtung setzt sich mit dem Projekt im stillen Kämmerlein auseinander, sieht sich jedoch mit unzähligen Fragen konfrontiert und muss vielfältige Informationen und Erfahrungen sammeln. Entscheidungen auf diesem Gebiet setzten bedeutende finanzielle und personelle Investitionen voraus, die wohl überlegt sein wollen.

Dieser Leitfaden setzt sich mit allen notwendigen Aspekten für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung der Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Instruments auseinander.

Ich hoffe, dass die AFS noch viele Jahre erfolgreiche und nützliche Aktionen für die Mitarbeiter/Innen der Sterilisation sowie für die Patientensicherheit durchführen wird, denn diese ist schliesslich unser aller Hauptziel. |

Dr. Brigitte FAORO
Präsidentin der AFS