

Sic

EN ISO

EN ISO 13485:2016 aus Sicht der ZSVA

Marcel Wenk, Berater Aufbereitung Medizinprodukte, praxplus@breitband.ch

Grundsätzlich muss jede Gesundheitseinrichtung ein Qualitätsmanagementsystem (QM) für die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte entwickeln, schriftlich festhalten, umsetzen und basierend auf den gültigen normativen und gesetzlichen Anforderungen auf dem aktuellen Stand halten.

Das Nachschlagwerk "Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten" 2016 entspricht diesen Anforderungen und gilt für Swissmedic im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit als Referenzwerk.

Die ISO EN 13485:2016 ist nun seit einem Jahr publiziert. Die alte Norm 13485 verliert Ende Februar 2019 ihre Gültigkeit.

Eine ZSVA mit ISO Zertifikat *muss* deshalb diverse Anpassungen im QM vornehmen.

Eine ZSVA ohne Zertifikat *kann* bei Bedarf Abschnitte aus der Norm in ihr QM aufnehmen. Drei für eine ZSVA interessante Abschnitte möchte ich ihnen vorstellen.

4.1 ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

4.1.2 b. Die Organisation (ZSVA) muss einen risikobasierten Ansatz für die Lenkung von geeigneten Prozessen anwenden, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden

4.2.3 Medizinproduktakte

Die Organisation (ZSVA) muss eine oder mehrere Akten erstellen und aufrechterhalten, die für jeden *Medizinprodukttyp* oder *jede Medizinproduktgruppe* entweder Dokumente enthält oder auf solche verweist, die die Konformität mit den Anforderungen nach dieser Internationalen Norm und Übereinstimmung mit den anwendbaren regulatorischen Anforderungen nachweisen.
Empfehlung: Personal für die Betreuung des Dokumentensystems ausbilden.

Beispiel: Die Einführung eines neuen Medizinprodukts

Abklärungen beim MP Hersteller:

CE Kennzeichnung, Datum Herstellung, Aufbereitungsangaben deutsch, De-/Montageanleitung, kritische Punkte, Pflegemittel, Serviceleistung, Ausbildung für Mitarbeiter/innen (MA), Lebenszyklus MP, Entsorgung
Empfehlung: Arbeiten mit Checklisten

Abklärung in der ZSVA:

Infrastruktur, Personalressource, Einstufung kritisch/unkritisch, Prozessablauf

Die Dokumentationsarbeit:

Eröffnung einer Medizinproduktakte oder Einteilung in vorhandene MP Gruppe
In dieser wird der gesamte Lebenszyklus des MP bis zur Entsorgung dokumentiert
allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts
Zweckbestimmung/Kennzeichnung einschließlich etwaiger Gebrauchsanweisungen
Produktspezifikationen
Spezifikationen oder Verfahren hinsichtlich Aufbereitung, Verpackung, Lagerung
Verfahren für Messung und Überwachung
Anforderungen für die Montage
Verfahren für die Instandhaltung
Entsorgung

5.6 MANAGEMENTBEWERTUNG

5.6.1 Allgemeines

Die Organisation (ZSVA) muss Verfahren für die Managementbewertung dokumentieren.
Die oberste Leitung (Spital) muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fort-dauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen.

5.6.2 Eingaben für die Bewertung (ein enorm wichtiger Abschnitt!)

Die Eingaben für die Managementbewertung müssen Angaben enthalten, die auf Folgendem beruhen, aber nicht darauf beschränkt sind:

- Mengen, Zeitaufwand, Rückmeldungen, interne Audits, Reklamationsbearbeitung, Kundenumfragen, Überwachung und Messung von Prozessen, Überwachung und Messung von Produkten, Ausbildungsstand Mitarbeiter/innen, Korrekturmaßnahmen, usw.

Empfehlung: Praxisbezogene Kennzahlen helfen der Spitalleitung entsprechende Personal und Infrastruktur Ressourcen freizugeben.

6.2 PERSONELLE RESSOURCEN

Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, muss durch angemessene Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung zu diesen Tätigkeiten befähigt sein.

- Die Organisation (ZSVA) muss das Verfahren/die Verfahren dokumentieren, mit dem/denen die Befähigung, die erforderliche Schulung und das Qualitätsbewusstsein des Personals sichergestellt werden.
- die notwendige Befähigung des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, ermitteln; und zum Erreichen oder Aufrechterhalten der notwendigen Kompetenzen für Schulungen sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen
- die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen bewerten;
- geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung aufrechterhalten

8.2.3 Berichterstattung an Regulierungsbehörden

Es muss ein *schriftliches* Verfahren vorhanden sein, in welchem Fall die Behörde informiert wird.

8.2.4 Internes Audit

Die Organisation (ZSVA) muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das Qualitätsmanagementsystem:

- die geplanten und dokumentierten Regelungen,

- die Anforderungen dieser Internationalen Norm,
- die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die anwendbaren regulatorischen Anforderungen erfüllt

Die Organisation (ZSVA) muss ein Verfahren dokumentieren, mit dem Verantwortlichkeiten und Anforderungen bei der Planung und Durchführung von Audits und Aufzeichnung und bei der Berichterstattung über die Auditergebnisse beschrieben werden.

Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen. Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren.

Empfehlung: Eine ZSVA sollte vor dem internen Audit die Schwerpunkte definieren (z.B. Dokumentensystem, Prozessablauf, Kunden Schnittpunkte usw)

Mein Fazit

Meiner Meinung nach ist die *neue* ISO EN 13485:2016 klarer strukturiert.

Sie kann von kleinen und grossen Aufbereitungsbetrieben genutzt werden.

Sie nimmt Rücksicht auf regulatorische Anforderungen der verschiedenen Länder.

Die Organisationen (Spitäler, ZSVA) können ihre speziellen Bedürfnisse *schriftlich* definieren.

Die Dokumentation für die Aufbereitung von Medizinprodukten nimmt zu

Empfehlung: So viel wie nötig, und nicht so viel wie möglich! |

Leserbrief zur Veröffentlichung Forum 1, 2017, Seite 14 Phako-Handstücke: Spielt die Positionierung im Autoklav eine Rolle bezüglich Sterilität?

Dr. Kaiser, gke, Deutschland

Wir begrüßen, dass sich die Autoren mit der Sterilisation im Inneren von Hohlkörper-Instrumenten, wie z. B. Phako-Handstücke kritisch auseinandersetzen. Die Entlüftung und Dampfdurchdringung spielt bei englumigen minimal-invasiv-chirurgischen (MIC) Instrumenten eine sehr große Rolle, da kleinste Mengen von nicht kondensierbaren Gasen (NKG) im Hohlkörper große Längen von dem Dampfzutritt blockieren, dadurch dort kein Kondensat auftritt und mit der darin befindlichen Heißluft bei diesen Temperaturen und Zeiten nicht sterilisiert werden kann.

Leider ist die gewählte Testmethode von den Autoren, die Verwendung von thermometrischen Messungen ungeeignet, da ein Temperaturmessgerät per Definition nur die Temperatur misst und zwischen Dampf und Luft nicht unterscheiden kann. Auch das im Diagramm gezeigte verzögerte Tempe-

raturprofil gibt nur eine indirekte Aussage, ob an dieser Stelle Luft oder Dampf vorhanden ist. In engen Lumen befinden sich extrem kleine Luftvolumina, die eine geringe Wärmekapazität haben und extrem schnell über die Metallwände von außen aufgeheizt werden, so dass nicht festzustellen ist, ob die Temperatur im Inneren durch Dampf eintritt oder durch aufgeheizte Luft über die Rohrwand von außen erfolgt. Daher ist diese Messmethode nur in Grenzfällen nutzbar, wenn die Wände des Instruments eine genügende thermische Isolation aufweisen.

Um grundsätzlich bei allen MIC Instrumenten mit Hohlkörpern die Sterilisation im Inneren bei der Validierung sicherzustellen, ist es notwendig, die direkte Inokulation mit *G. stearothermophilus* Suspension mit einer langen Nadel durchzuführen. Ein Tropfen mit 10^6 KBE von 2-3 µl ist ausreichend, diese Inokulation durchzuführen. Danach wird das Instrument getrocknet und normal verpackt und sterilisiert und anschließend in einem mikrobiologischen Labor aseptisch ausgepackt, mit sterilem Wasser durchgespült und geprüft, ob die Keime im Inneren inaktiviert wurden oder noch wachsen. Bio-Indikatoren-Suspensionen gibt es von allen Firmen, die Bio-Indikatoren herstellen. |

