

Ins swissmed

Inspektionen durch die Swissmedic

Norma Hermann

Ende März 2020 hat Swissmedic bekanntgegeben, dass Routineinspektionen bis Ende April ausgesetzt werden. Mit den Beschlüssen des Bundesrats, die Massnahmen zur Eindämmung der Pandemie etappenweise zu lockern, hat die Swissmedic die Praxis an die Situation angepasst. Inspektionen vor Ort werden nun in Absprache mit den Betroffenen, unter Einhaltung der offiziellen Hygiene- und Verhaltensregeln, schrittweise wiederaufgenommen. Es können jedoch auch Fernbeurteilungen erfolgen. Dabei werden Dokumente oder betriebliche Prozesse digital geprüft und Gespräche zwischen Prüfungsteilnehmern und Inspektoren über Videokonferenzen geführt. Vor jeder geplanten Inspektion führt Swissmedic eine Risikobewertung durch. Je nach Beurteilung werden Inspektionen entweder auf einen späteren Zeitpunkt verschoben, unter Einhaltung der empfohlenen Schutzmassnahmen vor Ort durchgeführt oder über Fernbeurteilungen vorgenommen.

INSPEKTIONEN DER WIEDERAUFBEREITUNG, INSTANDHALTUNG UND DER MELDEPROZESSE IN SPITÄLERN

Inspektionen wurden ab Juni 2020 schrittweise wiederaufgenommen. Die jeweilige Belastung des Spitals durch die Behandlung von Coronapatienten wird berücksichtigt.

Inspektionen werden basierend auf der Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA, Version 2016) durchgeführt. Die Checkliste dient Swissmedic im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit als Hilfsmittel. Sie kann von den Spitälern zur Durchführung von Lückenanalysen hinsichtlich der Anforderungen der Guten Praxis sowie interner Audits etc. verwendet werden.

WAS IST EINE INSPEKTION ?

„Audit“ und „Inspektion“ – was ist der Unterschied? Beide Begriffe lassen sich aus der lateinischen Sprache herleiten:

- Audit: audire = hören
- Inspektion: inspicere = besichtigen, untersuchen

Ein Audit ist eine systematische und objektive Untersuchung zur Ermittlung des Erfüllungsgrades von vereinbarten Anforderungen, wie solche aus der Reihe SN EN ISO 9000.

Eine Inspektion hingegen ist in erster Linie ein juristischer Begriff. Die Inspektion wird im Rahmen der Überwachung durch Behörden mit entsprechenden Ermächtigungen durchgeführt. Eine Inspektion beschreibt eine prüfende Tätigkeit. Hier geht es insbesondere um die Kontrolle durch einen Inspektor, dass ein bestimmter Sachverhalt (z.B. Prozesse), eine bestimmte Einrichtung (z.B. Reinräume) oder auch bestimmtes Equipment (z.B. Anlagen und Geräte) entsprechend einer regulatorischen Grundlage die gestellten Anforderungen erfüllt.

Ein Audit ist also eine Prüfung, während eine Inspektion eine Überwachung darstellt.

VORBEREITUNGEN ZUR INSPEKTION

Es gibt ein paar « goldene Regeln » für eine Inspektion und/oder Audit:

„Beide Seiten bereiten sich pflichtbewusst vor“

Nicht nur der inspizierte Bereich, sondern auch der Inspektor/Auditor bereitet sich vor. Es ist daher dringend anzuraten, dass Sie (als Inspizierter oder Auditierter) ihre Produkte und Systeme sowie die Prozesse und Verfahren kennen. Natürlich ist die Kenntnis über die regulatorischen Grundlagen ohnehin obligatorisch.

Von Audits wissen wir, dass der Auditor sich i.d.R. bereits im Vorfeld zum Zwecke der Vorbereitung einige Unterlagen schicken lässt. Diese Dokumente sollten beim Audit im Hinterkopf sein.

„Nicht dokumentiert = nicht gemacht“

Diese Regel kennen wir: Was nicht dokumentiert ist, gilt als nicht gemacht. Es wird den

Auditor wenig beeindrucken, wenn zwar richtig gearbeitet wird, aber kein schriftliches Protokoll vorliegt. Wesentliche Dokumente sollen vorbereitet werden, so dass sie bei Bedarf ohne langes Suchen zur Verfügung gestellt werden können. Wichtig ist jedoch, dass sie in einem Quick-Check geprüft werden, bevor sie vorgelegt werden (Sind alle Unterschriften auf dem Dokument vorhanden? Ist alles in Ordnung und fehlt Nichts?).

„Quod erat demonstrandum“

Oft wird versucht zu erklären, warum vielleicht etwas nicht getan oder auf Untersuchungen verzichtet wurde oder sie nicht vollständig durchgeführt wurden. Allerdings ist es besser, wenn beispielsweise eine Risikobetrachtung vorgelegt werden kann, die beweist, dass man sich Gedanken gemacht hat, dass eine nähere Untersuchung des Sachverhaltes nicht notwendig war. Einfach zu behaupten ist nicht zielführend.

„Gesetz ist Gesetz“

Bei rechtlichen Verpflichtungen, die ausgelassen wurden, hilft keine Diskussion. Was umgesetzt werden muss, ist nicht verhandelbar. Hier erfolgen kritische Non-Konformitäten, wenn gegen das Gesetz verstossen wird, ggfs. noch drastischere Massnahmen.

„Wir sind alle Menschen“

Ja, auch Auditoren und Inspektoren sind « nur » Menschen, die ihren Job wahrnehmen. Stellen Sie sich vor, wenn Sie durch lange Einführungspräsentationen gelangweilt würden, wo Sie sich doch konkret die Bereiche vor Ort ansehen müssen. Wie reagieren Sie, wenn Ihnen generell mit Widerreden begegnet wird? Was denken Sie von einem Unternehmen, dessen Mitarbeiter Sie nur unnötig hinhalten, statt Ihnen zügig die angeforderten Unterlagen zu zeigen? Eine vertrauensbildende Basis ist wichtig und hilft. |