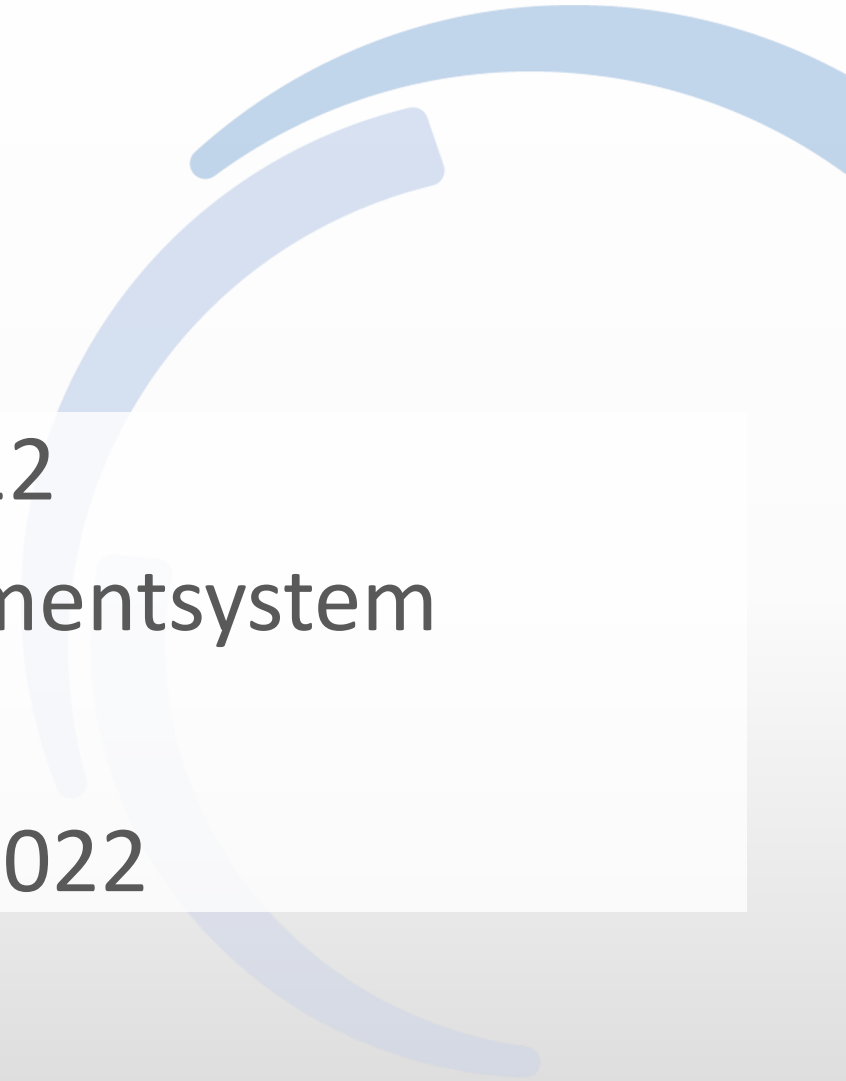




GPA 2022

Qualitätsmanagementsystem

26. März 2022

3. QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM	17
3.1 Allgemeine Anforderungen.....	18
3.2 Definitionen (nach SN EN ISO 9000)	18
3.3 Der PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act)	19
Grafik: 20	
3.4 Risikomanagement.....	20
3.4.1 Definitionen (abgeleitet von SN EN ISO 14971).....	21
3.4.2 Beispiel für den Prozessablauf	22
3.4.3 Beispiele für Situationen.....	23
3.5 Tabelle Risikoklassifikation von Medizinprodukten nach Spaulding mit Beispielen	23
3.6 Anforderung.....	24
3.7 Rückverfo.....	25

Keine Papiertiger.

Realität und Anwendung in der
Praxis sind gefragt.

Bezug zur MepV

Gemäss Art. 72 Aufbereitung der MepV:

- Instandhaltung und Aufbereitung folgen dem Prinzip der Qualitätssicherung und müssen dokumentiert sein
- Die Gesundheitseinrichtung muss ein Qualitätsmanagementsystem für die Aufbereitung entwickeln, schriftlich festhalten, umsetzen, auf dem aktuellen Stand halten und dessen Wirksamkeit langfristig gewährleisten

Was zählt dazu?

- die Sortierung
- die Vorbereitung
- die Vorreinigung (je nach Bedarf am Verwendungsort oder in der AEMP)
- die Reinigung
- die Desinfektion
- die Kontrolle der Sauberkeit und die Durchführung der Funktionsprüfung
- die Verpackung
- die eigentliche Sterilisation
- die Chargenfreigabe
- der Transport
- die Lagerung und Bereitstellung.

Begriffserklärung - Definitionen

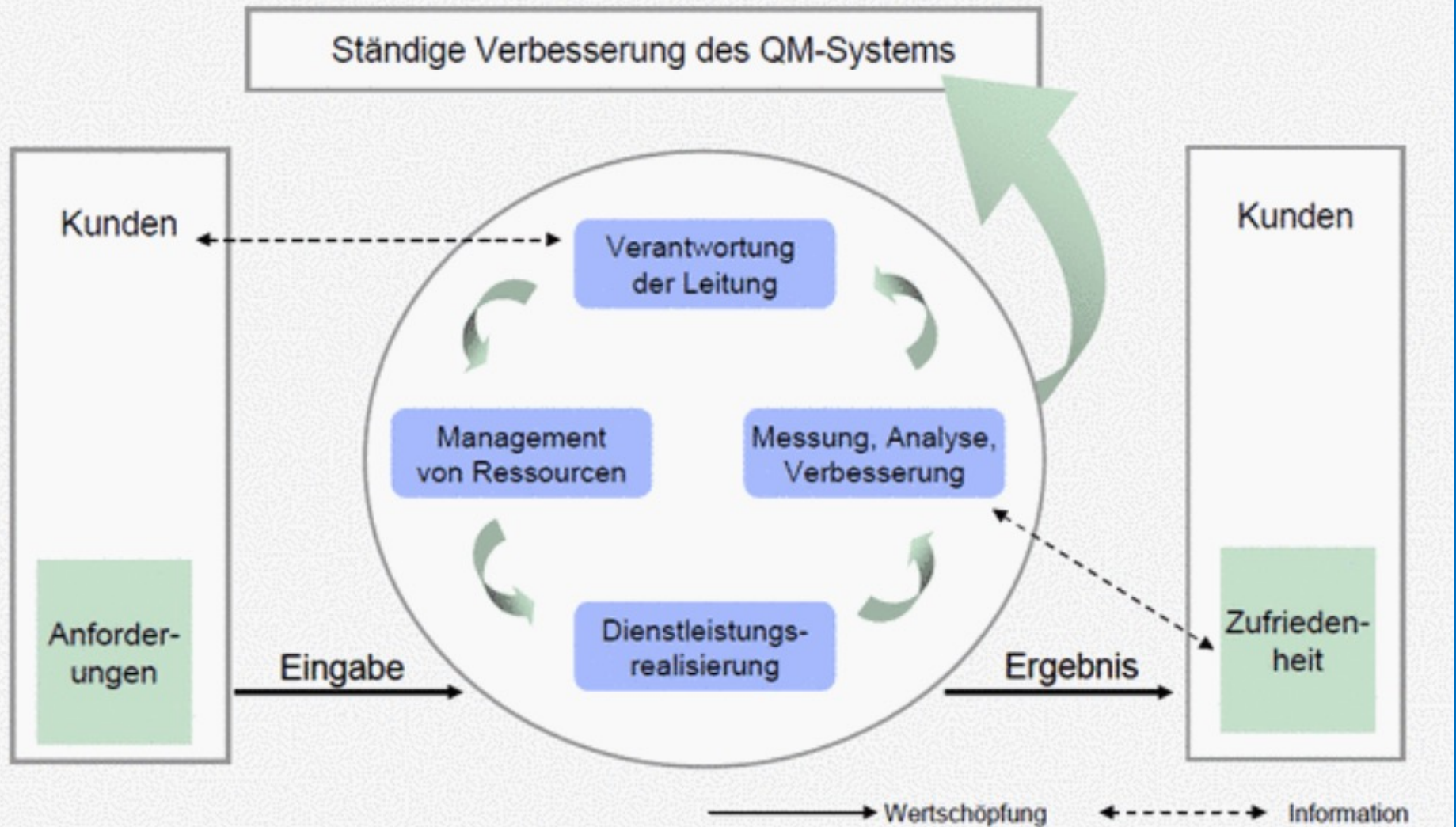
Qualität:

Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt.

Qualitätsmanagementsystem:

Ein QMS umfasst Tätigkeiten, mit denen die Organisation ihre Ziele ermittelt und die Prozesse und Ressourcen bestimmt, die zum Erreichen der gewünschten Ergebnisse erforderlich sind.

Begriffserklärung - Definitionen



Begriffserklärung - Definitionen

Leistungsindikator:

Es handelt sich um eine **bestimmte Angabe**, die mit einem **Kriterium verbunden** ist und deren Entwicklung in vorgegebenen Zeitabständen beobachtet wird.

Ein Indikator ist also eine **objektive Grosse**, welche die Situation in **quantitativer oder qualitativer** Hinsicht **beschreibt**.

Er bewertet Informationen in allen Bereichen:

- Qualität / Sicherheit / Umwelt
- Technik
- Wirtschaftlichkeit
- Personal

Auf der Grundlage der Norm SN EN ISO 9001 lässt sich ein Leistungsindikator definieren als ein **Merkmal**, das einen **signifikanten Einfluss auf das Ergebnis des Prozesses und die Kundenzufriedenheit** hat.

PDCA - Demingkreis

Festlegen von Zielen, Prozessen, Ressourcen für die angestrebten Ergebnisse

**Planung
(P: Plan)**

Umsetzung der Prozesse und Management ihrer Interaktionen

**Durchführung
(D: Do)**

Verbesserung der Leistungen durch die Umsetzung von Korrektur- und Präventivmassnahmen auf der Grundlage zuvor durchgeführter Massnahmen

**Handeln
(A: Act)**

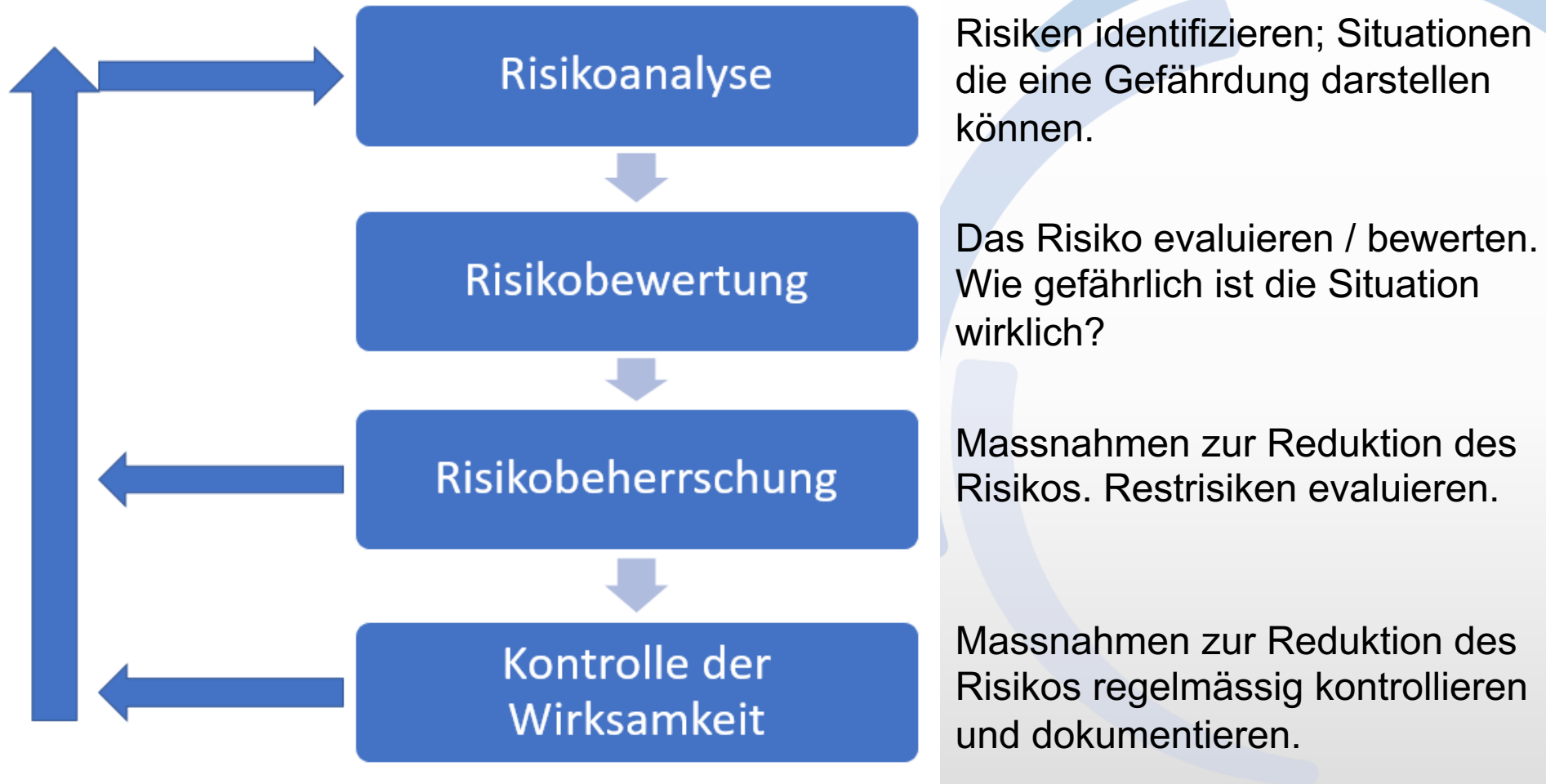
**Überprüfen
(C: Check)**

Mit Hilfe von Rückmeldungen der Kunden, Leistungsindikatoren, Audits usw. sicherstellen, dass die erhaltenen Ergebnisse den angestrebten Ergebnissen entsprechen

Risikomanagement

- Risikomanagement ist gemäss MDR und ISO 13485 Pflichtanforderung.
- Das Risikomanagement ist gemäss der GPA eine Pflichtanforderung (**roter Kasten**).
- Die GPA geht auf die Analyse und die Beherrschung der Risiken ein.
- Der Risikomanagementprozess gemäss der GPA beruht auf den Angaben der ISO 14971.

Risikomanagement



Risikomanagement

- Ein Risiko ist die Kombination aus der Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens und des Schweregrads des resultierenden Schadens.
- Bei der Risikobewertung muss der Schweregrad, die Häufigkeit und die Entdeckungswahrscheinlichkeit berücksichtigt werden.

Abgeleitet von der SN EN ISO 14971

Risikomanagement



Schweizerische Gesellschaft für Sterilisationsmanagement
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Schweregrad als Folge der Gefährdung

Abstufung	Kritikalität	Definition
1	geringfügig	Ohne Beeinträchtigung der Funktion des MEP
2	mittel	Beeinträchtigung der Funktion des MEP ohne Risiko für die Patientensicherheit
3	schwerwiegend	Beeinträchtigung der Funktion des MEP mit Risiko für die Patientensicherheit

Risikomanagement



Schweizerische Gesellschaft für Sterilisationsmanagement
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Die Häufigkeit entspricht der Auftretenswahrscheinlichkeit

Abstufung	Häufigkeit
1	Weniger als 1x pro Jahr
2	Mindestens 1x pro Jahr
3	1-5 x pro Quartal
4	Mehrmals pro Monat
5	Mehrmals pro Woche

Risikomanagement

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit

Abstufung	Definition	Beispiele von Kriterien
1	Leicht	Von Auge sichtbar
2	Erfordert einfaches Kontrollverfahren	Einsatz einer Lupe
3	Erfordert spezielle Geräte	Geräte zum Auffinden undichter Stellen in ummantelten Instrumenten
4	Nicht erkennbar	Unsichtbar/nicht messbar: Dosiersystem ohne Störungsmeldung/nicht steriles Produkt

Risikomanagement



Schweizerische Gesellschaft für Sterilisations- und
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Schweregrad und Häufigkeit des Auftretens werden in Bezug zueinander gebracht:

Häufigkeit H	1	2	3	4	5
Schweregrad S					
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

Risikomanagement



Schweizerische Gesellschaft für Sterilisations- und
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Anschliessend wird die Entdeckungswahrscheinlichkeit berücksichtigt:

S x H / Entdeckungswahrscheinlichkeit	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

Risikomanagement



Schweizerische Gesellschaft für Sterilisationscontrolling
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Kritikalität von 1 bis 10: Risiko akzeptabel; kleine Korrekturen möglich, Bereinigung der Situation bis zwei Wochen.

Kritikalität von 12 bis 27: Risiko reduzieren, Korrekturmassnahmen notwendig, Bereinigung der Situation spätestens in einer Woche.

Kritikalität von 30 bis 60: Risiko reduzieren, umfassende Korrekturen notwendig, Bearbeitung der Situation innerhalb 48 Stunden.

Risikomanagement

3.4.2 Beispiel für den Prozessablauf

A) Identifikation der kritischen Situation:

- Etappe des Aufbereitungsprozesses
- Beschreibung der Situation.

B) Einschätzung und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken:

- potenzielle Ursachen
- Folgen
- Bestehende Kontrollen, Wirksamkeit
- Kritikalität: Schweregrad x Häufigkeit x Entdeckungswahrscheinlichkeit

C) Beherrschung der Risiken

- Risikoeigner: Wer?
- Strategie zur Risikohandhabung: reduzieren oder akzeptieren
- Aktionsplan und Fristen

D) Kontrolle der Wirksamkeit der getroffenen Massnahmen:

- Kritikalität: Schweregrad x Häufigkeit x Entdeckungswahrscheinlichkeit
- Strategie zur Risikohandhabung: reduzieren oder akzeptieren

Für konkrete Anwendungsbeispiele siehe Anhang 2.

Risikomanagement- Klassifizierung nach Spaulding

Definition (nach Spaulding)	Beispiele	Mindestanforderungen	Verfahren
Unkritische Medizinprodukte (Kontakt nur mit unversehrter Haut)	Blutdruckmanschette, Stethoskop, EKG-Elektrode, Schieblehre, Krücken, Spitalbetten	Mittlerer Wirkungsgrad der Desinfektion (für gewisse Medizinprodukte ist ein niedriges Niveau akzeptabel): Elimination der wichtigsten pathogenen Erreger	Geeignetes Reinigungsverfahren mit anschließender Desinfektion z.B. mit einem anerkannten Flächen-desinfektionsmittel
Semikritische Medizinprodukte (Kontakt mit Schleimhaut oder versehrter Haut)	flexible Endoskope, Vaginalspekulum, Nasenspekulum, Anästhesiematerial, Füllinstrumente	Hoher Wirkungsgrad der Desinfektion: Elimination aller Mikroorganismen mit Ausnahme einiger Sporen	Nicht fixierendes Reinigungsverfahren gefolgt von chemischer Desinfektion auf der Basis von Peressigsäure oder Aldehyde oder thermischer Desinfektion
Kritische Medizinprodukte (Kontakt mit Blut oder anderen sterilen Körperteilen)	Chirurgische Instrumente, Implantate, intravaskuläre Katheter, Punktionsnadeln, Akupunkturnadeln, Urinkatheter	Sterilisation: Elimination aller Mikroorganismen inklusive aller Sporen	Nicht fixierendes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gefolgt von einer Sterilisation. Falls immer möglich Dampfsterilisation bei 134°C/ 18 Min. in geeigneter Verpackung. Für hitzeempfindliche Instrumente, s. Kap. 2.1.4

Anforderungen an die Dokumentation

Anhang 1: Beispiel für die Vorlage zur Archivierung der verschiedenen

Prozess	Bezeichnung des Dokuments	Dauer Aufbewahrung
Kauf	Lieferschein	2 Jahre
Verbesserung	Nichtkonformität	16 Jahre
Verpackung	Täglicher Seal Check	1 Jahr
	Zusammenfassendes Dokument zur Kontrolle der Siegelnähte	16 Jahre
Verpackung	Änderung des Inhalts eines OP-Siebs	16 Jahre
Leitung	Kundenverträge	16 Jahre
Reinigung	Checkliste der täglichen Kontrollen	3 Monate
Reinigung	Dossier Chargenfreigabe	16 Jahre
Unterhalt	Instandhaltungsdossier	Gesamte Lebensdauer des Geräts + 16 Jahre
Organisation	Planung der Arbeitsplätze	3 Monate
Qualität	Arbeitsanweisung	16 Jahre nach Ende der Anwendung der Version
Personelle Ressourcen	Ausbildung des Personals	Während der ganzen Anstellung + 16 Jahre nach Austritt
Sterilisation	Reinigung der Sterilisatorenkammern	1 Jahr
Sterilisation	Dossier Chargenfreigabe	16 Jahre
Überwachung	Validierungsbericht	16 Jahre
Rückverfolgbarkeit	Alle im System zur Rückverfolgbarkeit gespeicherten Daten	16 Jahre

Rückverfolgbarkeit

- Die Informationen zur Rückverfolgbarkeit können entweder auf die Behälter (Container, Verpackungspapier etc.) oder auch auf einzelne MEP angebracht werden.
- Die schrittweise Einführung des UDI auf den MEP sollte es den Gesundheitseinrichtungen ermöglichen, unter Berücksichtigung des Kosten-Nutzen-Risiko-Verhältnisses und der technischen Machbarkeit, ab 2027 eine individuelle Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung zu gewährleisten (s. Art. 104 MepV).

Rückverfolgbarkeit

Thermolabile Endoskope müssen bis zu den damit behandelten Patienten rückverfolgt werden können. Das System zur Rückverfolgbarkeit darf den Desinfektionszustand des Endoskops nicht beeinträchtigen.

