

HEALTHCARE WE KNOW

Wie gehe ich mit dem Inspektions-/Auditbericht um?

IG WiG Symposium

Olten, 17.10.2019



Interessen**G**emeinschaft
Wiederaufbereitung
im **G**esundheitswesen



- die für das Spital oder Praxis zuständige Aufsichtsbehörde
- Swissmedic, Kantonsapothekervereinigung



- Sicherstellung der systematischen Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an die Wiederaufbereitung von MP



- jederzeit als präventive Massnahme möglich
- im Kontext einer Inbetriebnahme
- nach Meldungen von Vorkommnissen



Jederzeit vorbereitet sein !

Proaktive Zusammenarbeit mit der Behörde über geplante und ungeplante Ereignisse und Massnahmen !



Gesetze (Auszug)

- HMG: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
- EpG: Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen
- PrHG: Bundesgesetz über die Produkthaftungspflicht
- ChemG: Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen
- ArG: Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel
- UVG: Bundesgesetz über die Unfallversicherung



Verordnungen (Auszug)

- MepV: Medizinprodukteverordnung
- EpV: Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des
- LGV: Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung
- FIV: Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln
- Verordnung über die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer bei der Verwendung von Druckgeräten
- VBP: Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten
- ArGV 3: Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz



Normen (Auszug)

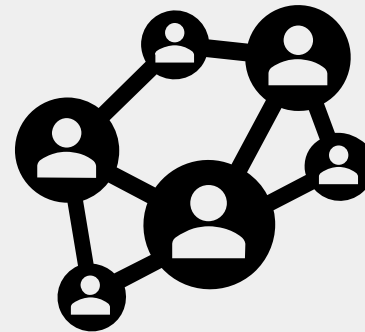
- Luftreinheit - SN EN ISO 14644
- Überprüfung der mikrobiologische Kontamination - EN ISO 14698
- Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung - SN EN ISO 17664
- Reinigung / Desinfektion - SN EN ISO 15883
- Verpackung - SN EN ISO 11607, SN EN 868
- Sterilisation - SN EN 285, SN EN 13060, SN EN ISO 17665, SN EN ISO 14937, SN EN ISO 11138, SN EN ISO 1140
- Lagerung - SN EN ISO 16442
- QM Systeme - SN EN ISO 9001 / SN EN ISO 13485
- Risikomanagement - SN EN ISO 14971



Die Zuständige Behörde hat sich angemeldet, was ist zu tun?

Bildung einer Arbeitsgruppe zur Vorbereitung der Inspektion:

- Geschäftsleitung
- OPS-Leitung
- AEMP-Leitung
- Krankenhaushygiene
- Technische Abteilung
- Bauabteilung





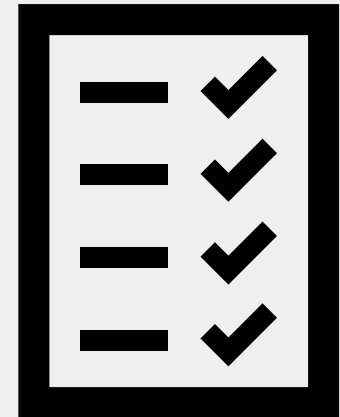
Spitäler

- Gute Praxis 2016 (GAP2016), 2020 wird eine neue Version erscheinen
- Checkliste Endo
- Checkliste ZSVA
- Wegleitung zur Checkliste Endo
- Positionspapier SGSV Aufbereitung für Dritte in der Schweiz (13485 Pflicht)



Praxen

- Gute Praxis für Arztpraxen 2010 (KIGAP), wird 2020 neue Version erscheinen
- Checkliste Arztpraxen
- Checkliste Zahnarztpraxen



Wie bereitet man eine Inspektion vor?



Eine Bewertung der Risiken respektive Eigenbewertung muss durchgeführt werden.
 (Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten)



lfd. Nr.	Input zur Risikobewertung/Datum	Prozess	Risikoart	schadenverursachendes Ereignis	Grund für schadenverursachendes Ereignis	Schaden	Auftretens-Wahrscheinlichkeit des Schaden verursachenden Ereignisses	Schweregrad	Risiko	Scoring	geplante Maßnahmen
R1	Begehung der AEMP	Chargenfreigabe	BR	es wird keine Sterilität im Sinne der festgelegten Definition von Steril erreicht	es sind keine Prozessparameter für eine Bewertung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesse schriftlich festgelegt und mit den Toleranzen aus dem Validierungsbericht abgeglichen wurden	Patientengefährdung im Sinne der Anwendung von nicht sterilen MP	Gelegentlich	Katastrophal	Nicht vertretbares Risiko	22	- Definition der Prozessparameter unter Berücksichtigung der Toleranzen aus dem Validierungsbericht - Verfahren zur Chargenfreigabe erarbeiten und implementieren
R2	Begehung der AEMP	Demontage, Reinigung und Pflege von MP	BR	- fehlerhafte oder fehlende Demontage der MP - Anwendung des falschen Aufbereitungsverfahrens - fehlende oder unzureichende Pflege der MP	es liegen nicht alle für die Aufbereitung notwendigen Herstellerangaben in systematischer Art- und Weise vor und kommen so nicht zur Anwendung	- keine gesetzeskonforme Aufbereitung - Patientengefährdung durch unzureichende Aufbereitung - hohe Investkosten durch schnelleren Verschleiß	Wahrscheinlich	Kritisch	Nicht vertretbares Risiko	21	- Einholung und Aktualisierung der Herstellerangaben - Festlegung eines Verfahrens wie bei Neubeschaffungen Herstellerangaben eingeholt und regelmäßig aktualisiert werden
R3	Begehung der AEMP	Risikobewertung der MP	BR	es kommt kein angemessenes Aufbereitungsverfahren zur Anwendung da die Risiken der einzelnen MP nicht bekannt sind	fehlende Risikobewertung der einzelnen Medizinprodukte	- keine gesetzeskonforme Aufbereitung - Patientengefährdung durch unzureichende Aufbereitung	Wahrscheinlich	Kritisch	Nicht vertretbares Risiko	21	umgehende Risikobewertung der einzelnen MP, Dokumentation der Ergebnisse und schriftliche Festlegung der Aufbereitungsverfahren unter Berücksichtigung der Herstellerangaben

Wahrscheinlichkeitsbereiche (Basis der Einstufung p.a.)		Schweregrade				
		S1	S2	S3	S4	S5
		Vernachlässigbar	Gering	Ernst	Kritisch	Katastrophal
	Unannehmlichkeiten oder zeitweilige Beschwerden	zeitweilige Schädigung oder Behinderung, die kein sachkundiges medizinisches Eingreifen erfordert	zeitweilige Schädigung oder Behinderung, die ein sachkundiges medizinisches Eingreifen erfordert	dauerhafte Behinderung oder einer lebensbedrohlichen Schädigung	Führt zum Tod des Patienten	
Häufig	5 >40	11	16	20	23	25
Wahrscheinlich	4 25 < x < 40	7	12	17	21	24
Gelegentlich	3 5 < x < 25	4	8	13	18	22
Fernliegend	2 2 < x < 5	2	5	9	14	19
Unwahrscheinlich	1 < 2	1	3	6	10	15

Wie bereitet man eine Inspektion vor?



... alle für ihren ordnungsgemässen Betrieb relevanten Normen sind zu identifizieren....
(Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten)



Norm	Titel	Stand vom	Interpretation der Norm	Vorgabedokument	Nachweis	Schnittstelle zum Risikomanagement	Schnittstelle zur Prozessmessung	letzte Änderung	Einschlägigkeitsbewertung/ Relevant für die AEMP
Herstellerangaben									
DIN EN ISO 17664	Sterilisation von Medizinprodukten - vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen zur Wiederaufbereitung von restenilisierbaren Medizinprodukten - Anforderungen	Juli 04	Punkt 3.1 bis 3.11 es ist zu prüfen das die Herstellerangabe Vorgaben zu folgendem enthalten: - Anweisungen zur Wiederaufbereitung, - Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung, - Vorbereitung am Gebrauchsort; - Vorbereitung vor Reinigung; - Reinigung; - Desinfektion; - Trocknen; - Kontrolle, Wartung und Prüfung; - Verpackung; - Sterilisation; - Lagerung	VA_15 Beschaffung von neuem Instrumentarium VA_16a Bestellung von Leihinstrumentarium AA_20.3 Überprüfung der Herstellerangaben MD_Stammdatenkonzept	F_55 Bewertung der Herstellerangaben instacount(R) PLUS Herstellerangaben zur Aufbereitung	R1/9	PM15	Juli 04	

Wie bereitet man eine Inspektion vor?



... Notwendige Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals sind zu treffen und deren Umsetzung ist regelmässig zu überprüfen...
(Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten)



If.Nr.	Aufgabe	Lösungsansatz	Maßnahmen	Verantwortlich	Termin	Status	Ampel	Bemerkungen
1.1.				Mustermann	30.10.19	in Arbeit	-15	
1.2.				Mustermann	30.10.19	in Arbeit	-15	
1.3.				Mustermann	30.10.19	in Arbeit	-15	
1.4.				Mustermann	01.07.19	erledigt	0	
1.5.				Mustermann	30.09.19	in Arbeit	15	
1.6.				Mustermann	15.11.19	in Arbeit	-31	
1.7.				Mustermann	30.09.19	in Arbeit	15	
							-1	



Abstimmung mit dem Auditor

- Audittermin
- Auditzeitplan



Besprechungsraum

- ausreichende Größe
- Medientechnik zur Präsentation



Catering

- Getränke
- Snacks
- Obst



Einladungen

- Geschäftsführung
- AEMP/ OPS-Leitung
- Schnittstellen
- Hygiene / QM
-



Vorabbegehung der AEMP

- Gültigkeit der aushängenden Vorgabedokumente
- Haltbarkeitsdatum der verwendeten Materialien (z.B. Pflegespray, Tüten, Vlies)
- Ordnung und Sauberkeit
- Produktstatus der sichtbaren Medizinprodukte



Auditvorbesprechung:

- Verantwortlichkeiten
- Vorgehen bei Interviews
- Präsentation
- Information aller Mitarbeiter



Für das Audit vorbereiten

- Aktuelle Selbstpräsentation (z.B. in form des QMHs)
- Zugriff auf Vorgabedokumente
- Zugriff auf Aufzeichnungen
- Aktualisierte Maßnahmenverfolgung
- Mitarbeiter/ Teamleiter



Was tun mit dem Inspektionsbericht?



- Bewertung des Begehungsberichtes in Arbeitsgruppe
- Einleitung einer Ursachenanalyse bei festgestellten Abweichungen
- Risikoberwertung
- Definition von Massnahmen auf Basis der ermittelten Ursache
- CAPA-Plan als Dokumentation erstellen



- systematische Nachhaltung der definierten Massnahmen und erneute Bewertung

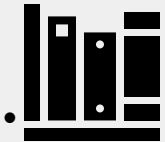


- fristgerechte, proaktive Statusmeldungen an die Aufsichtsbehörde



sicherstellen des KVP

- Massnahmenverfolgung
- Fehlermanagement



Implementierung und Erhalt eines QMS

- SN EN ISO 13485/ 9001



regelmäßige Aktualisierung und Bewertung

- Regelwerke
- Risiken



regelmäßige Bewertung und sicherstellen der personellen Ressourcen

- Aufbereitungsvolumen
- Schulungen



regelmäßige Bewertung und sicherstellen der Infrastruktur

- technische und bauliche Ausstattung

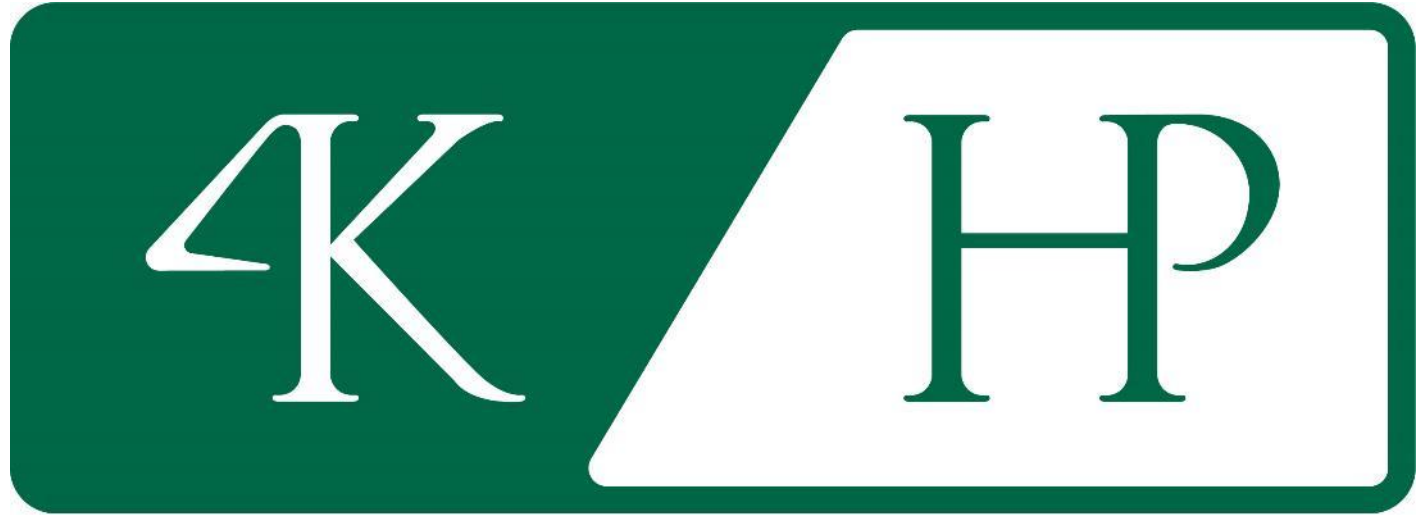


regelmäßige Audits

- interne und externe Leistungs- und Prozessaudits (dokumentiert und nachverfolgt)



**weitere Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen CH/EU
Nach dem Audit ist vor dem Audit !**



HEALTHCARE WE KNOW