

Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem (QSS) zur Aufbereitung steriler Medizinprodukte

1 Geltungsbereich

Im vorliegenden Positionspapier sind die Bereiche und Prozesse aufgeführt, die in einem QSS einer zahnärztlichen Praxis, welche Medizinprodukte aufbereitet, geregelt werden müssen. Die aufgeführten Anforderungen gelten als Minimalanforderungen. Vorbehalten bleiben anderslautende kantonale gesetzliche Anforderungen.

2 Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)
- Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV; SR 818.101.21)
- Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren (Anleitung KIGAP Swissmedic)
- kantonale Gesetze und Verordnungen (kantonale und Fürstentum Liechtenstein)

3 Ausgangslage

Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ist in der Medizinprodukteverordnung geregelt.

Gemäss Art. 19 MepV muss die Fachperson, die ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, vor jeder erneuten Anwendung die Funktionsfähigkeit und korrekte Wiederaufbereitung prüfen.

Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorbereitet und beinhaltet insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Laut Art. 20 MepV hat die Instandhaltung nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen und ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren.

4 Anforderungen

Aufbau und Inhalt des Qualitätssicherungssystems sind in der MepV nicht genau beschrieben. Daher werden in diesem Papier die minimalen Vorgaben zu Inhalten und zur Struktur in der nachfolgenden Tabelle gegeben.

Die zu beschreibenden Prozesse (Inhalte) gelten als Minimalanforderungen und müssen erfüllt werden. In begründeten Fällen können sie - abhängig von der Art und Grösse des Betriebs - in gewissen Bereichen reduziert werden (nähere Ausführungen siehe Tabelle).

Aufbau und Gliederung wurden in Anlehnung an die GAP und KIGAP erstellt.

Die Struktur des QSS kann in den Betrieben auch anders erfolgen z.B. auf der Basis von bestehenden Systemen (z.B. QSS der Berufsverbände o.ä.). Wichtig ist, dass die vorgegebenen Bereiche inhaltlich abgedeckt werden, das System strukturiert ist und v.a. dass die Abläufe/Prozesse an die Betriebe angepasst und „gelebt“ werden.

Code: LL AG KIGAP 001/ Vers. 01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 1.12.2013-
Verfasst: Dr. L. Čáp/Dr. C. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 1 von 4

5 Abkürzungen, Definitionen

5.1 Definitionen

- QSS: Ein Qualitätssicherungssystem besteht im Prinzip aus Vorgabedokumenten und Nachweisdokumenten. Die QS-Dokumente müssen mit Datum und Unterschrift durch die fachtechnisch verantwortliche Person freigegeben werden.
- Vorgabedokument: Verbindliche Arbeitsanweisungen (SOP) zu den wichtigsten, qualitätssichernden / qualitätsrelevanten Prozessen.
- Nachweisdokument (=Protokoll):
Schriftliche Bestätigung (u. a. Datum, Visum, Messwert oder andere Tatsache), dass die im Vorgabedokument beschriebenen Tätigkeiten durchgeführt worden sind.

5.2 Abkürzungen und Links

QSS:	Qualitätssicherungssystem
HMG:	Heilmittelgesetz (→ www.admin.ch)
MEP:	Medizinprodukt
MepV:	Medizinprodukteverordnung (→ www.admin.ch)
CJKV	Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (→ www.admin.ch)
KIGAP:	Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwenden von Dampf-Klein Sterilisatoren (→ www.swissmedic.ch)
Ph. Helv.:	Pharmacopoea Helvetica
GAP:	Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel, 14. September 2009, Version 1, Kantonsapothekervereinigung (→ www.kantonsapotheker.ch)
SOP:	Standard Operating Procedure = Arbeitsanweisung = Vorgabedokument

Code: LL AG KIGAP 001/ Vers. 01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 1.12.2013-
Verfasst: Dr. L. Čáp/Dr. C. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 2 von 4

6 Matrix minimale Anforderungen an ein QSS zur Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen

Kapitel	Themen /Bereiche	Zahnärztliche Praxis
-	Leitbild sowie Betriebskonzept	X
	Notwendige Bewilligungen (gemäss gesetzlichen Vorgaben) z.B. Berufsausübungsbewilligungen	XXX
1.QSS/ Organisation	Qualitätssicherungssystem (QSS) mit folgenden Prozessen (Kapitel 1 - 8): Inhaltsverzeichnis	XXX
	Dokumentensystem / Lenkung / Änderungswesen (Change-Control) SOP Umgang mit Vorgabe- und Nachweisdokumenten (QSS formell in Kraft, welche Dokumente gelten, etc.)	XX*
2. Personal	Organigramm	XXX ^{*1)}
	Stellenbeschreibungen oder Pflichtenhefte für das Fachpersonal (Zuständig- und Verantwortlichkeiten / Aufgaben und Kompetenzen)	XXX ^{*2)}
	Regelung der Stellvertretung	XXX
	Einsatz- und Präsenzpläne	XX ^{*3)}
	SOP Einarbeitungsprogramm, Schulung des Personals	XXX ^{*2)}
	SOP Hygiene- und Bekleidungs Vorschriften	XXX ^{*2)}
3. Räume / Ausrüstung	SOP Eignung und Unterhalt der Räume (Hygieneplan, Zoneneinteilung) und Einrichtungen (inkl. Reinigungsvorschriften, Funktionsprüfungen, etc.) <i>Verweis auf "Betriebliche Voraussetzungen an den Aufbereitungsbereich für Medizinprodukte in Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern".</i>	XXX
	SOP Geräte, Instrumente und Materialien / Mittel sowie Wasser inkl. Eignung, Einteilung (nach Spaulding), Wartung (Gerätejournal), Überwachung (Messmittelüberwachung), etc. <i>Verweis auf „Minimale Anforderungen an die Dokumentation und Betrieb für Dampf-Klein-Sterilisatoren)</i>	XXX
	SOP Lagerbedingungen (verschiedene Aufbereitungsstufen, noch nicht wiederaufbereitete Mep [Quarantäne], Zwischenlager, wiederaufbereitete sterile Medizinprodukte, Arzneimittel)	XXX
4. Wiederaufbereitung	SOP Aufbereitung (Inklusive Transport, Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion, Trocknung, Verpacken, Etikettierung, Sterilisation) (jede Produktgruppe / jeder Behandlungszyklus sollte einzeln definiert sein)	XXX
	SOP Prüfung / Freigabe (Schweissnahtkontrolle; Dokumentationskontrolle; Beschriftung / Etikettierung der sterilisierten Mep; Umgang mit Mep, die nicht freigegeben werden können)	XXX

Code: LL AG KIGAP 001/ Vers. 01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 1.12.2013-
Verfasst: Dr. L. Čáp/Dr. C. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 3 von 4

5. Qualitätskontrolle	SOP Überprüfung der Sterilisationsprozesse (Validierung, Überprüfung der Wirksamkeit, Eignung des Prozesses, etc.) Vergleich Art. 19 Abs. 3 MepV ¹	XXX
6. Sterilisation im Lohnauftrag	SOP Verträge, Verantwortlichkeitsabgrenzung, Audits bei Lohnauftragnehmern (falls zutreffend)	XXX
7. Beanstandungen / Retouren	SOP Umgang mit zurückgewiesenen, nicht freigegebenen, zurückerhaltenen und verfallenen Produkten sowie Entsorgung.	XXX
	SOP Umgang mit Beanstandungen betreffend Produkten (Materiovigilanz), Dienstleistungen und behördlichen Auflagen (Meldepflichten).	XXX
	SOP Vorgehen bei Rückrufen	XXX
8. Selbstinspektion	SOP Selbstinspektion	XXX

Legende :

XXX	= muss	*	= je nach Grösse des Betriebs
XX	= sollte vorhanden sein	1)	= in der Regel ab drei Mitarbeitenden (Zahnarzt, DH, MPA, etc.)
X	= empfohlen, nicht erforderlich	2)	= ab einer Angestellten
		3)	= wenn die Medizinalperson eine Stellvertretung hat

¹ Aktuell gilt, dass sofern nicht für dritte aufbereitet wird, ausschliesslich der eigentlich Sterilisationsprozess mit dem Autoklaven zu validieren/qualifizieren ist.
Sobald für dritte aufbereitet wird muss der ganze Prozess validiert/qualifiziert werden.

Code: LL AG KIGAP 001/ Vers. 01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 1.12.2013-
Verfasst: Dr. L. Čáp/Dr. C. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 4 von 4