7.
Fachtage

Validierung der Software-Anwendung für das Instrumentenmanagement und die Prozessdatendokumentation

Markus Geissmann

Bekanntermassen muss die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) erfolgen. Als Grundlage für das QM-System kann die Norm EN ISO 13485 dienen. Sobald die Aufbereitung der Medizinprodukte für Dritte erfolgt, ist die Anwendung eines Qualitätssicherungssystems nach EN ISO 13485 zwingend vorgeschrieben. Falls die Aufbereitung softwarebasiert erfolgt, muss selbstverständlich auch das Computersystem in die Betrachtung des Validierungsprozesses einbezogen werden. Die Norm formuliert im Gliederungspunkt 7.5.2.1 die Forderung zur Validierung der eingesetzten Computersoftware, welche im Rahmen der Medizinprodukte-Aufbereitung verwendet wird. Bei Zertifizierungsaudits nach EN ISO 13485 muss vorgängig die Validierung der Software-Anwendung erfolgt sein.

Auch für Betreiber, die Ihr QMS nicht nach der Norm zertifizieren lassen möchten oder müssen, erbringt eine Software-Validierung den Nachweis, dass die gesetzlichen Anforderungen an die Dokumentation erfüllt werden.

Bei einer Validierung der Software geht es nicht um den validierten Produktentwicklungsprozess beim Hersteller der Software. Validiert werden kann gemäss der EN ISO 13485 nur der Einsatz der Prozess-Software im konkreten Fall vor Ort im Kontext der vorhandenen Systemumgebung. Der Norm entsprechend muss die Anwendung der Software validiert werden, wenn das aufzubereitende Produkt beeinflussen werden kann. Hierbei wird der Gesamtprozess mit den einzelnen Arbeitsschritten betrachtet, um die Einflussfaktoren auf das Aufbereitungsergebnis zu identifizieren. Zu den Einflussfaktoren zählen: Die Bereitstellung von Informationen (Packlisten, Prozessdaten, QM-Dokumente); Freigabe von Teil- und Gesamtprozessen; Nutzerberechtigungen für einzelne Prozess-Schritte; Archivierung und Rückverfolgung.

Validierung ist nur vor Ort in der spezifischen Umgebung der Installation möglich, da sich die Installationsumgebungen unterscheiden – bezüglich der spezifischen Prozessabläufe, der eingesetzten Software-Module, unterschiedlicher Hardware- und Netzwerkkomponenten und verschiedener Anbindungen der RDG und Sterilisatoren.

Für eine sichere und doch aufwandsoptimierte Validierung haben wir ein Vorgehenskonzept ausgearbeitet, welches an das vorhandene Gesamtsystem einer Zentralsterilisation einfach adaptierbar ist. In einem Vorgespräch wird gemeinsam mit der Zentralsterilisationsleitung und der Informatikabteilung eine Risikobeurteilung durchgeführt. Anschliessend werden anhand des kundenspezifisch ausgearbeiteten Anforderungskataloges alle Prozessschritte der Aufbereitung durchlaufen und geprüft sowie in einer Validierungsdokumentation festgehalten. Selbstverständlich gehört auch eine dokumentierte Nachprüfung von festgestellten Abweichungen zur Nachweiserbringung.

Neben allen Arbeitsschritten in den Software-Modulen gehören insbesondere auch die eingebundenen Geräte (RDG, Sterilisatoren, Heisssiegelgeräte) zum Umfang der Validierung. Hier wird schwerpunktmässig die korrekte Übergabe der Prozessdaten und der Statusinformationen geprüft und dokumentiert, da diese die Grundlage für eine softwaregestützte Freigabe der Medizinprodukte bilden.

Hinsichtlich einer Zertifizierung nach der DIN EN ISO 13485 ist die Berücksichtigung folgender Schritte für die Software-Validierung notwendig:

- Definition der durch die Software unterstützten Prozess-Schritte
- Bewertung der Voraussetzungen zur Validierung
- Erstellen eines detaillierten Anforderungskataloges zu den einzelnen Prozessschritten der Aufbereitung
- Abgleich der Anforderungen mit dem Leistungsumfang
- Tests und Protokollierung sowie Ergebnisbewertung

In der praktischen Anwendung stellt man fest dass ein strukturiertes Vorgehen den Aufwand für die Durchführung der Validierung stark vermindert. Eine Revalidierung, welche nach Anpassungen der Systemumgebung oder von Arbeitsabläufen notwendig ist, oder regelmässig vor Wiederhol-Audits, kann mit minimalem Aufwand seitens der Zentralsterilisationsbetreiber durchgeführt werden.

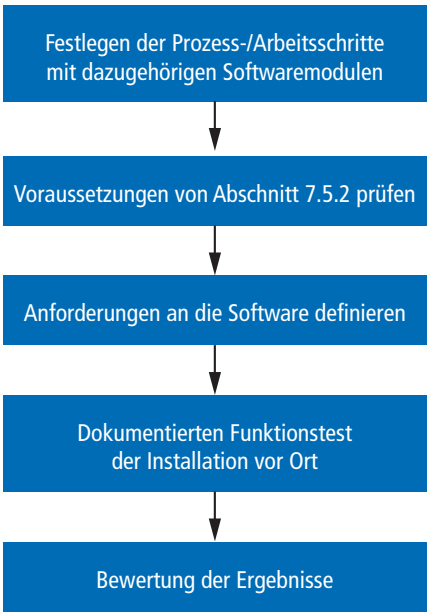


Abb. 1 Schritte der Software-Validierung.

Meine persönliche Erfahrung mit der Validierung von Software in der Zentralsterilisation ist:

- Es werden immer wieder Abweichungen von «geplanten» Prozessschritten/-ergebnissen zu den tatsächlichen vorhandenen, gefunden und können somit auch behoben werden.
- Der Zentralsterilisationsbetreiber ist sicher dass seine Prozesse die gesetzlich vorgeschriebenen und branchenüblichen Qualitätsstandards sowie die Nachweispflicht erfüllen und weiss dass er jederzeit der Nachdokumentationspflicht nachkommen kann.

Aus diesen Gründen sind die Kosten für eine Validierung, auch für den Fall dass keine Validierungspflicht vorliegt, sehr schnell amortisiert und lassen den Betreiber einer Aufbereitungsanlage für Medizinprodukte besser schlafen.

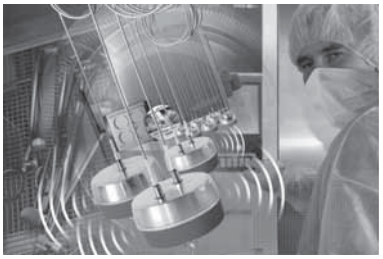
Markus Geissmann
Birsfelden

-ebro®

Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD (Datenlogger)

Der EBI-15-Datenlogger liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Bowie-Dick-Test (Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4).
- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



ebro-Datenlogger – bestens geeignet. für Routinekontrolle und Validierung.
- Kontrolle von Steckbecken, RDA's und Dampfsteris Temperatur und DruckTemperatur
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A0-Werte

ebro Electronic GmbH
Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
Email: info@ebro-ch.ch
Web: www.ebro-ch.ch