

Managementbewertung ISO13485 vs. GPA Tätigkeitsbericht in der AEMP

Datum: 23.04.26

Dozent: Michael Maier, Lead Auditor ISO 13485, Swiss Safety Center AG



SGSV
SSSH
SSSO
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de St rilisation Hospitali re
Societ  Svizzera di Sterilizazione Ospedaliera

Compliance in der Spital-AEMP

Einführung

Heilmittelgesetz HMG Art.3 “Sorgfaltspflicht”:

Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem **Stand von Wissenschaft und Technik** erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

Swissmedic Richtlinien = **Stand der Wissenschaft und Technik**: GPA, GPI etc.

Verzahnung von ISO 13485 und MepV Art. 71 (Instandhaltung) und 72 (Aufbereitung) -> Qualitätsmanagementsystem

- Die AEMP ist kein reiner Betriebsteil, sondern ein kritischer Risikofaktor für das Spitalmanagement.

ISO 13485

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems und der Aufrechterhaltung von dessen Wirksamkeit nachweisen, indem sie:

- a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der anwendbaren regulatorischen Anforderungen vermittelt;
- b) die Qualitätspolitik festlegt;
- c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden;
- d) **Managementbewertungen** durchführt;
- e) die Verfügbarkeit von **Ressourcen sicherstellt.**

4. Zuständigkeiten

4.1 Verpflichtung der Leitung (**Geschäftsleitung**)

Die Leitung der Gesundheitseinrichtung: (gekürzt)

- Stellt die notwendigen Mittel wie Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstung und Informationssysteme **gemäss geltenden Rechtsvorschriften und Normen** zur Verfügung
- weist das **notwendige Fachpersonal** für diese Tätigkeit zu,
- **überprüft periodisch**, ob das System zur **Qualitätssicherung** für die Aufbereitung der MEP funktioniert und gewährleistet, dass die Medizinprodukte die gesetzlichen Anforderungen erfüllen,
- führt einen Qualitätszirkel ein (bzw. eine «Vorschlagsbox») zur Verfahrensoptimierung,
- legt die Verträge mit Zulieferern fest,
- regelt die **Schnittstellen** zu den anderen Partnern (z.B. OPS, Technischer Dienst, Transport usw.),
- regelt die **Betriebsbedingungen** so, dass die Aufbereitung den Bedürfnissen der Anwender entspricht.

AEMP - geltende Rechtsvorschriften und Normen sowie Stand der Wissenschaft und Technik

MepV - <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de>

Swissmedic Portal Aufbereitung:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/wiederaufbereitung.html>

Wer kümmert sich in eurer AEMP um die Anforderungen:

Gibt es etwas neues?

Ist das für uns anzuwenden?

Welche Anforderungen genau ? (Interpretation)

Implementierung?

Wer stellt Sicher dass eure Spitalleitung die Anforderungen auch kennt und versteht dass deren Umsetzung Aufwand bedeutet?



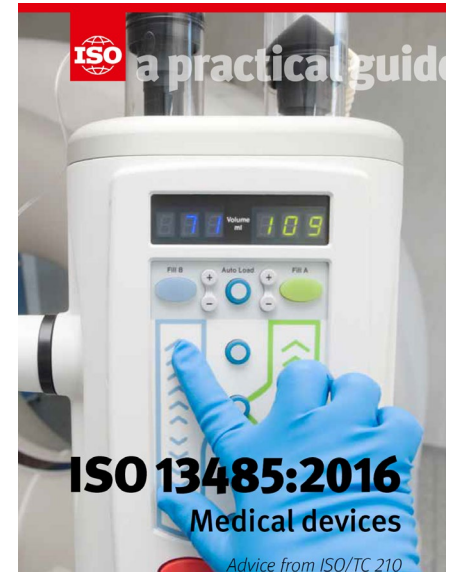
ISO 13485 Management Review – was sagt der ISO13485 Guide?

(ISO 13485:2016 — Medical devices — A practical guide)

Managementbewertung ist eine grundlegende Anforderung zur Aufrechterhaltung eines geeigneten, angemessenen und wirksamen QMS.

Die oberste Leitung muss :

- verfügbare Daten zu Ihrem QMS regelmäßig überprüfen,
- geeignete Massnahmen zu ergreifen, um etwaige Schwachstellen oder Mängel zu beheben, und Verbesserungen einzuführen.



Die Managementbewertung umfasst eine Überprüfung der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele sowie eine **Erörterung und Analyse zwischen der obersten Leitung und dem Managementbeauftragten hinsichtlich der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit Ihres Qualitätsmanagementsystems.**

Tätigkeitsbericht – was sagt die GPA?

Die **Leitung** der Gesundheitseinrichtung muss **sicherstellen**, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine **Kommunikation über die Wirksamkeit des QMS** stattfindet. Die für den Aufbereitungsprozess der MEP verantwortliche Person verfasst einen jährlichen Tätigkeitsbericht und legt ihn der Führung zur Diskussion vor.

- **Über die in diesem Diskussionsgespräch getroffenen Entscheidungen ist ein Protokoll zu führen.**



Wo liegt «a priori» der Fokus?

- **ISO 13485 (Kap. 5.1 / 5.6) Managementreview:**
 - Fokus auf die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems (QMS).
- **GPA - Tätigkeitsbericht:**
 - Fokus auf die Prozessqualität und Patientensicherheit bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Beide Instrumente dienen der kontinuierlichen Verbesserung (PDCA-Zyklus).

Gegenüberstellung der Input-Parameter (1/2)

ISO 13485 Managementbewertung

Es berichtet:

Beauftragter der obersten Leitung

Produkte & Prozesse

- Überwachung und Messung von Prozessen
 - **“Personal”**
 - **“Gerätepark”**
 - **“Nichtkonformitätsrate”**
- Überwachung und Messung und Produkten
 - **“Arbeitsvolumen”**
 - **“Nichtkonformitätsrate”**

Feedback

- Rückmeldungen; Reklamationsbearbeitung;
 - **“Nichtkonformitätsrate”**

Audits

- Interne Audits, externe Audits / Inspektionen

GPA Tätigkeitsbericht

Es berichtet:

für den Aufbereitungsprozess verantwortliche Person

Arbeitsvolumen:

- (z.B. Leistungseinheiten, Anzahl durchgeführter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen, Anzahl sterilisierter Verpackungen usw.)

Personal:

- die Anzahl neuer Mitarbeitender
- die Absenzenrate (kurze und langfristige Absenzen, Berufsunfälle)
- die Fachkompetenzen der Mitarbeitenden pro Tätigkeitsbereich
- der Stand des jährlichen Ausbildungsplans

Gegenüberstellung der Input-Parameter (2/2)

ISO 13485 Managementbewertung

Es berichtet:

Beauftragter der obersten Leitung

Verbesserung (PDCA)

- Korrektur- und Vorbeugemassnahmen, Follow-up von früheren Managementbewertungen
- **„Stand der Arbeiten von laufenden Projekten“**
- Empfehlungen für Verbesserungen

Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten

- anwendbare neue oder überarbeitete regulatorische Anforderungen

GPA Tätigkeitsbericht

Es berichtet:

für den Aufbereitungsprozess verantwortliche Person

Gerätepark:

- die im Laufe des Jahres neu angeschafften Geräte

Nichtkonformitätsrate:

- nach Tätigkeitsbereichen (Reinigung, Verpackung, Sterilisation, Lagerung und Verteilung)
- pro Kunde oder Kundengruppe

Stand der Arbeiten von laufenden Projekten

- Ziele für das folgende Jahr

Output GPA Tätigkeitsbericht (Operativ)

Bericht der für den Aufbereitungsprozess verantwortlichen Person an die Spitalleitung zum Ist-Zustand:

- **Mengenstatistik:** Anzahl aufbereiteter Siebe/Instrumente (Leistungsindikatoren).
- **Personalqualifikation:** Nachweis der Fachkunde, Ausbildungsplan
- **Infrastruktur:** Gerätepark
- **Abweichungen:** Nicht konforme Produkte / Chargen
- **Laufende Projekte:** Ziele für das nächste Jahr

Der Tätigkeitsbericht selbst muss keine Entscheidungen der Geschäftsleitung (Spitalleitung) dokumentieren. **Diese sind aber (durch die Spitalleitung) zu protokollieren.**

Output Managementbewertung (Strategisch)

Feststellung des Ist-Zustands und Dokumentation der von der obersten Leitung getroffenen Entscheidungen zu:

- **Wirksamkeit & Angemessenheit:** Ist das QMS wirksam und deckt es die Tätigkeiten ab?
- **Ressourcen:** passen Budgetplanung, Personalbestand und Infrastruktur zur Mission der Organisation?
- **Produkt:** entspricht das Produkte dem was die Kunden fordern?
- **Regulatorischer Rahmen:** sind Änderungen am QMS nötig zur Aufrechterhaltung der Compliance?

Managementbewertung nach ISO13485

- Der Tätigkeitsbericht nach GPA liefert die operativen Daten für das Management Review ISO13485.
- Die Dokumentation von Entscheidungen durch die Spitalleitung zur Herstellung oder Wiederherstellung der Gesetzeskonformität oder aber der wissenschaftlich belastbaren Begründung warum in Aspekten von der GPA abgewichen wird macht aus dem „Tätigkeitsbericht“ eine „Managementbewertung“ nach ISO13485
- Eine „Managementreview“ die den Anforderungen der ISO13485 entspricht berücksichtigt alle Inputs aus dem Tätigkeitsbericht.

➤ **Es braucht keine 2 Berichte**

Kennzahlen (KPIs) für die AEMP



Beispiele für Kennzahlen im **Tätigkeitsbericht** zum Nachweis der Prozessbeherrschung und in der **Managementbewertung** als Basis für strategische Entscheidungen (z.B. Investitionen).

Qualitätskennzahlen

- Anzahl abgebrochener oder fehlerhafter Zyklen (RDG/Steri) im Verhältnis zur Gesamtzahl
- Anteil der Siebe mit Beanstandungen (z.B. mangelnde Sauberkeit, fehlendes Instrumentarium)
- Anzahl der Korrekturmaßnahmen die länger dauern als geplant

Produktionskennzahlen

- STE/EPT/Jahr
- Anzahl produzierte Einheiten vs. Kapazität (mit / ohne technische Reserve)

Technische Kennzahlen (Infrastruktur)

- Validierungsstatus: % jährliche Qualifizierungen / Validierungen im geplanten Zeitfenster
- Ausfallzeiten: Stunden/Tage, in denen Hauptgeräte (z.B. Gross-Steri) aufgrund von Defekten stillstanden
- Reparaturkosten: Kosten für Instrumenteninstandsetzung (Entscheidungsgrundlage für Ersatzbeschaffungen)

Personal & Kompetenz

- Qualifikationsmix: Anteil der Mitarbeitenden mit Fachkunde I+ / MPT
- Fortbildungsquote: fachspezifische Weiterbildung pro MA

Zusammenfassung & Fazit

- **ISO 13485** Managementbewertung blickt auf das gesamte System.
- **GPA** Tätigkeitsbericht blickt spezifisch auf die Patientensicherheit im Prozess.
 - **Rechtssicherheit:** Ein vollständiger Tätigkeitsbericht hilft dem Spitalmanagement faktenbasierte Entscheidungen zur Konformität zu treffen.
 - **Patientensicherheit:** Prozesskontrolle und Risikomanagement der AEMP steigern die Verlässlichkeit der Sterilgutversorgung und somit die Patientensicherheit.
 - **Effizienz:** Die Daten des Tätigkeitsberichts fließen direkt in das Management Review ein, es gibt keinen Doppelaufwand

Hinweis: Wer den Tätigkeitsbericht sauber führt, hat 80% der Daten für die Managementbewertung nach ISO13485 bereits zusammen.

AEMP – einige der „inoffiziellen“ Bedeutungen

AEMP = Alles Einmal Mehr Prüfen

AEMP = Achtung, Es Muss Perfekt sein

AEMP = Alle Eventualitäten Mit Plan

AEMP = Arbeiten Erfordert Maximale Präzision

AEMP = Am Ende Muss's Passen

AEMP = Alles Erledigt? Meistens perfekt!

Fragen

