Checkliste für die technischen Anforderungen an ein Qualitätsmanagement und die Dokumentation

Gastroenterologische Praxen und Abteilungen

V4.0 vom 23.05.2023

Die ständig steigenden Anforderungen im Umgang mit Medizinprodukten sind eine grosse Herausforderung für die Praxen und Spitäler. Aus diesem Grund hat die SGGSSG in Zusammenarbeit mit der Firma Quality Partners eine Checkliste mit den wichtigsten Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Dokumentation zusammengestellt. Die Liste gibt keine Garantie auf Vollständigkeit. Auch können kantonale Bestimmungen und Inspektionsabläufe abweichend zueinander sein.

Diese Checkliste beschreibt:
- Die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung für Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, Instandhaltung und die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen
- Anforderungen an den Artikel 58 des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) und Krankenversicherungsverordnung (KVV)
- Anforderungen an die Arbeitssicherheit und Strahlenschutz
- Anforderungen in Zusammenhang mit Medikamenten
- Für die nicht umgesetzten Punkte sollten Massnahmen und Zeitplan zur Umsetzung bestimmt werden. Nicht erfüllte Anforderungen sollten risikobewertet werden.
- Praxen und Abteilungen im Spital werden in dieser Checkliste der Einfachheit halber Praxis/ bzw. Praxen genannt
- N/a = Nicht anwendbar

Qualitätsmanagementsystem

Thema	**Ergebnis**			**Bemerkungen**
	Ja	**Nein**	**N/a**	
Regelwerke: Die aktuell gültigen Gesetzte, Verordnungen, Richtlinien und Normen müssen physisch vorhanden sein. Entweder in Papierform oder elektronisch. Es muss regelmässig die Aktualität und deren Auswirkung auf die Praxis geprüft werden				
Verantwortung: Die Verantwortung für die Aufbereitung, die Instandhaltung und Vigilanz muss schriftlich festgehalten werden (Pflichtenheft oder Arbeitsvertrag)				
Aus- und Weiterbildung: Die Weiterbildungen der MA muss geplant und sichergestellt sein. Alle MA müssen für Ihre Aufgaben eine entsprechende anerkannte Ausbildung besitzen				
Archivierung aller Qualitätsrelevanten Dokumente und Nachweise für min. 15 Jahre				
Systematische Risikoanalyse für alle Bereiche der Praxis				
Massnahmenplan (ToDo-Liste) führen für alle offenen Qualitätsrelevanten Aufgaben				
Verbesserungsprozess muss beschrieben sein (Vorfall → Ursachenanalyse → ev. Risikobewertung → Massnahmen → Aufgaben (ToDos) → Prüfung ob die Massnahme wirkt				
Stellenbeschreibungen				
Festlegen der Dokumentenstruktur				
Festlegen der Dokumentenlenkung (Wer schreibt Dokumente? Wer gibt Dokumente frei? Wie oft werden die Dokumente auf Aktualität geprüft? weitere)				

Wiederaufbereitung von Endoskopen / Medizinprodukten

Thema	Ergebnis			Bemerkungen
	Ja	Nein	N/a	
Sind die Handbücher und Aufbereitungsanleitungen für alle Endoskope und Gerätschaften (Medizinprodukte) in der Landessprache vorhanden Arbeitsanweisungen für alle Schritte des Aufbereitungsprozesses gemäss Herstellerangaben für • Vorreinigung am Verwendungsort • Transport • Dichtigkeitstest • Reinigung, inkl. Freigabeprozess • Desinfektion, inkl. Freigabeprozess • Trocknung • Kontrollen, Funktionsprüfung • Lagerung • Manuelle Aufbereitung (falls Ausfallkonzept)				
Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung muss bis auf Patienten möglich und beschrieben sein				
Beschreibung Schutzausrüstung				
Beschreibung Hygieneprozesse (Hygienekonzept) wie Reinigungsplan, Händedesinfektion, etc.				
Beschreibung aller Routinekontrollen und Dokumentation der Arbeiten (ToDo Liste)				
Ausfallkonzept für die Aufbereitung				
Mikrobiologische Kontrollen der Endoskope und Dokumentation der Resultate				
Beschreibung Aufbereitungsprozess von weiteren Medizinprodukten, Zubehör Endoskope und US- Sonden				
Risikoanalyse				

Instandhaltung

Thema	Ergebnis			Bemerkungen
	Ja	Nein	N/a	
Wartungsplanung aller Medizinprodukte (Auch Patientenliegen, Zentrifugen, Absaugpumpen, Softwareupdates etc)				
Führen eines Geräteinventars				
Archivierung aller Instandhaltungsunterlagen und Berichte für min. 15 Jahre nach Ausserbetriebnahme der Geräte				
Validierungsplanung aller Aufbereitungsprozesse inkl. Lagerungsprozesse				
Qualifizierung der medizinischen Druckluft				
Prüfung der unterschiedlichen Wasserqualitäten				
Handbücher und Sicherheitsdatenblätter für Betriebsmittel (Chemie, Gas, Dampf, etc.)				
Bedienungsanleitungen und Aufbereitungsanleitungen alle Medizinprodukte müssen vorhanden sein				
Risikoanalyse				

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse (Vigilanz)

Thema	Ergebnis			Bemerkungen
	Ja	Nein	N/a	
Festlegung und Beschreibung Meldeprozess Hersteller und Swissmedic				
Vigilanz Kontaktperson bei Swissmedic melden				
Mitarbeiterschulung				
Archivierung aller Meldungen und Beweisunterlagen für min. 15 Jahre				
Beschreiben Prozess bei Produkterückruf seitens Swissmedic oder Hersteller				
Risikoanalyse				

Hygiene

Thema	Im Prozess sichergestellt			Bemerkungen
	Ja	Nein	N/a	
Hygienekonzept (Regelung persönliche Hygiene, Händehygiene, Umgebungshygiene, Hygiene im Umgang mit Arzneimittel, Bereichs und Arbeitsbekleidung, Aufbereitung von Medizinprodukten)				
Schutzausrüstung für Mitarbeiter (Handschuhe, Mundschutz, etc.)				
Reinigungs- und Desinfektionsplan				
Jährliche Prüfung der mikrobiologischen Tests bei den Endoskopen (Weisse Liste)				

Organisation und Schulung

Thema	Nachhaltig sichergestellt			Bemerkungen
	Ja	Nein	N/a	
Sicherstellung Schulungen im Bereich Qualitätsmanagement (Dokumente und Abläufe)				
Sicherstellung Schulungen im Bereich Aufbereitung von Medizinprodukten (flex Endoskope, Ultraschallköpfe, chir. Instrumente, etc.)				
Sicherstellung der Schulungen im Bereich Instandhaltung von Medizinprodukten				
Sicherstellung der Schulungen im Bereich Medikamente (z.B. Propofol-Kurs)				
Sicherstellung erste Hilfe Schulungen (z.B. Reanimations-Kurs)				
Sicherstellung Röntgen Schulungen				
- Benennung verantwortliche Person Aufbereitung - Benennung verantwortliche Person Instandhaltung - Benennung verantwortliche Person für die Meldung der schwerwiegenden Vorkommnisse - Benennung verantwortliche Person Medikamente				

Systempflege QM

Thema	Im Prozess sichergestellt			Bemerkungen
	Ja	Nein	N/a	
Identifizierung Anpassungsbedarf bei - Aufbereitungsanleitungen Endoskope und weitere Medizinprodukte - Arbeitsanweisungen - Arbeitsabläufe - Hygiene				
Laufende Ergänzung der Risikoanalyse und der daraus resultierenden Massnahmen. (Mindestens jährlich zu überarbeiten)				
Dokumentation sämtlicher Routinekontrollen, Checklisten, Massnahmen (tägliche, wöchentliche, monatliche ToDos)				
Durchführen und Dokumentation der erforderlichen Hygienetests in der Praxis				
Archivierung aller QM- Dokumente für 16 Jahre (Gilt auch für Wartungs- und Validierungsdokumente von Geräten, welche nicht mehr in Betrieb sind)				

Apotheke

Thema	Im Prozess sichergestellt			Bemerkungen
	Ja	Nein	N/a	
Regelmässige Überprüfung der Lagerbedingungen wie Temperatur, Staubschutz, Lichtgeschützt und Luftfeuchte (Lagerraum, Kühlschrank, Behandlungsräume)				
Nachweis der lückenlosen Kühlkette				
Rückverfolgbarkeit der Lagerbedingungen min. 6 Jahre				
Betäubungsmittelbuch				
Mitarbeiterschulungen im Umgang mit Medikamenten				
Arbeitsanweisungen vorhanden für: • Beschaffung • Eingangskontrolle • Lagerung, Aufbewahrung • Verfalldatenkontrolle Arzneimittellager • Vorgehen bei Rückrufen • Freigabe und Beschriftung • Berufliche Meldepflichten wie: auffällige Rezepte, gefälschte Rezepte, Betäubungsmittelmissbrauch • Entsorgung • Meldung an Behörde • Abgabe von Arzneimitteln (Regelung und Dokumentation, Patientendossier) • Umgang mit zurückgewiesenen, zurückerhaltenen und verfallenen Produkten und Entsorgung • Vorgehen bei Rückrufen				
Propofol-Kurse vorhanden und aktuell				
Zutritt zur Apotheke geregelt?				
Dokumentation von Hypnotika				
Zugang zum Giftschrank gesichert?				

Umsetzung KVG, KVV Artikel 58

Thema	Im Prozess sichergestellt			Bemerkungen
	Ja	Nein	N/a	
Verfügen Sie über das erforderliche qualifizierte Personal, um Ihre Leistungen nach KVG erbringen zu können?				
Verfügen Sie über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem?				
Verfügen Sie über ein geeignetes Berichts- und Lernsystem? → CIRS https://sggssg.ch/qualitaet/cirs-critical-incident-reporting-system/				
Sind Sie einem gesamtschweizerischen einheitlichen Netzwerk zur Meldung von unerwünschten Ereignissen angeschlossen?				
Verfügen Sie über die Ausstattung, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen?				

Arbeitssicherheit

Thema	Im Prozess sichergestellt			Bemerkungen
	Ja	Nein	N/a	
Ist die Verhütung blutübertragbarer Krankheiten schriftlich geregelt? (Blutentnahme, Flächendesinfektion, Impfungen)				
Beschrieb persönliche Schutzausrüstung (PSA), Handschuhe, Masken, etc.				
Brandschutzkonzept vorhanden (Alarme, Brandmelder, Standort Feuerlöscher, Fluchtwege, Notausgänge, Besammlungsplätze)				
Schutz gegen chemische Belastungen (Sicherheitsdatenblätter sämtlicher Chemie griffbereit, Augendusche, PSA)				
Verhalten im Notfall beschreiben (Brand, Arbeitsunfall, Verletzung Patient oder Mitarbeiter, wichtige Telefonnummern, etc.)				
Raumklima (Hitze, Kälte, Zugluft, Feuchtigkeit)				
Lärmbelastung				
Sind die Mitarbeiter in Arbeitssicherheit nachweislich geschult?				
Risikoanalyse				

Strahlenschutz

Thema	Im Prozess sichergestellt			Bemerkungen
	Ja	Nein	N/a	
Verantwortliche Person für Strahlenschutz bestimmen (Bewilligungsinhaber)				
Schulungen und regelmässige Weiterbildungen der Mitarbeiter planen				
Strahlenschutz Dokumente: - Strahlenexportiertes Personal bezeichnen - Ev. Personendosimeter Anwendung - Mitarbeiterschulung - Jährliches Nachführen der Dosisdokumente - Arbeitsabläufe im Normalbetrieb und Sonderbetrieb - Persönliche Schutzausrüstung (PSA) - Verhalten bei Störfällen - Adressen und Telefonnummern interner und externer Stellen				

Wartung der Geräte nach Herstellerangaben				
Kennzeichnung der Anlagen, Arbeitsbereiche, Lagerstellen (Gefahrenzeichen, Hinweisschilder, Anhang 8 StSV)				
Risikoanalyse				

Datenschutz/ Cybersicherheit

Thema	**Im Prozess sichergestellt**			**Bemerkungen**
	Ja	**Nein**	**N/a**	
Datenschutzberater oder Datenschutzkontaktperson(en) benannt				
Schutz von besonders schützenswerten Personendaten muss geregelt sein.				
Verzeichnis der Bearbeitungstätigkeiten inkl. Verantwortlichkeiten festgelegt (welche Daten/welche Schutzklasse/wer ist verantwortlich)				
Personendaten in Arztpraxen: - Stamm- und Kontaktdaten von Patienten, Mitarbeitenden, Ansprechpersonen von Dienstleistern oder anderen Gesundheitseinrichtungen (z.B. Namen, Telefonnummer, Anschrift, E-Mail-Adresse oder auch das Geburtsdatum) - Aufzeichnungen über den Verlauf einer Behandlung, Symptombeschreibungen, Diagnosen, Verordnungen, Reaktionen, Laborresultate, Röntgenbilder, Medikationen - Sozialversicherungsstatus - Daten über Intimsphäre wie etwa der Gesundheitszustand, das Sexualleben oder die Gefühlswelt - Daten zu Mitarbeitenden und dem Anstellungsverhältnis inklusive Leistungsbeurteilungen und Lohnabrechnungen				
Personendaten müssen vor unberechtigten Zugriffen, Veränderungen, sowie Verlust geschützt werden. Massnahmen richten sich nach dem Risiko!				
Mitarbeiterschulung. Sensibilisierung Datensicherheit der Mitarbeiter				
Die Zugriffe auf alle Arten von Daten sind geregelt und diese werden geloggt				
ICT- Aufbau, Unterhalt und Wartung sollten in der Instandhaltungsdokumentation archiviert werden				
Datenschutzdokumente: - Datenschutzkonzept - Meldepflicht bei Datensicherheitsverletzungen - Aufklärungsformular/ Einwilligungserklärung Datenschutz für Patienten - Regelung Benutzerrechte				
Archivierungsdauer für alle Daten festgelegt, Archivierungsprozesse und Löschprozesse sind definiert				
Für Datentransfer von Personendaten liegen alle erforderlichen Einwilligungen vor (z.B. Zuweisung)				
Beigezogene Dienstleister vertraglich eingebunden und zu Datenschutz verpflichtet				
Website und die Verwendung von Daten (z.B. Terminbuchungen) sind datenschutzkonform (z.B. Datenschutzerklärungen)				
Periodische Risikoanalyse				