

Leitlinie

Anforderungen an eine reibungslose Anbindung der Chargendokumentation an das hauseigene EDV-System bei Neuanschaffung und im Betrieb von Geräten zur MP- Aufbereitung

Einleitung

Im Zuge von Neuanschaffungen / Austausch von Geräten für die Aufbereitung von Medizinprodukten, wie Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG) und Sterilisatoren, kommt es immer wieder zu Verzögerungen der Anbindung der Chargendokumentationssysteme, die oftmals durch mangelnde Kommunikation zwischen den beteiligten Stellen zustande kommen und in vielen Fällen vermeidbar wären.

Des Weiteren entspricht die schließlich fertiggestellte Chargendokumentation vielfach nicht einer anwenderfreundlichen, d.h. einfach ablesbaren Parameterdarstellung zur Chargenfreigabe.

Das Ziel dieser Leitlinie ist demnach, Vorgaben zu einer möglichst reibungslosen Anbindung der Chargendokumentation an das hauseigene EDV-System und Anforderungen an eine anwenderorientierte Darstellung der erforderlichen Parameter zur Chargenfreigabe zu definieren.

Zielgruppen:

Betreiberseitig: Projektleitung, Beschaffung, Medizintechnik, IT-Abteilung, AEMP-Leitung, Hygieneteam, Haustechnik

Extern: Maschinenhersteller, Software-Hersteller, Fachplaner, Validierende Stelle

1. Anforderungen an eine anwenderorientierte Chargendokumentation

Die folgenden Anforderungen sollten im Zuge der Beschaffung als wesentliche Kriterien entsprechend gewichtet werden.

Erforderliche Parameter für eine parametrische Freigabe

Allgemein:

- Datum
- Uhrzeit (Programmstart und -ende)
- Gerätenummer
- Chargennummer
- Dokumentationsfeld: Freigabekriterien kontrolliert
- Dokumentationsfeld: Charge freigegeben
- Ggf. interne Gerätebezeichnung

RDG:

- SOLL- und IST-Werte der Temperaturen [°C] und Dauer [min:sec] der einzelnen Prozessphasen (mindestens Vorspül-, Reinigungs-, Desinfektionsphase)
- SOLL- und IST-Werte der Dosierung(en) der Reinigungs- bzw. ggf. Desinfektionschemie [ml/l und dosierte Menge in ml - oder % und dosierte Menge in ml]

Dampfsterilisator:

- Sterilisierphase:
 - IST-Werte der Temperatur [°C] (MAX und MIN-Werte)
 - Dauer [min:sec]
 - IST-Werte des Drucks [mbar absolut]

FO-Sterilisator:

- Sterilisierphase:
 - IST-Werte der Temperatur [°C] (MAX und MIN-Werte)
 - Dauer [min:sec]
 - IST-Werte des Drucks [mbar absolut]

Empfehlung: SOLL- und IST-Werte des FO-Verbrauchs

Die Darstellung von Parametern, die für die Freigabe nicht erforderlich sind, ist zu vermeiden bzw. nur auf ausdrücklichen Kundenwunsch zu ergänzen.

Die Angabe „Prozessparameter erfüllt“ ist nicht ausreichend.

Die Prozessparameter müssen von der freigebenden Person detailliert kontrolliert werden können.

2. Kommunikation

Da eine Validierung erst als abgeschlossen gelten kann, wenn alle Anforderungen gemäß der geltenden ÖGSV-Leitlinien und Normen erfüllt sind, ist die entsprechende Anbindung der Chargendokumentation an das hauseigene EDV-System unumgänglich.

In Ausnahmefällen können Provisorien zur Chargendokumentation nach erfolgreicher Prüfung nach Aufstellung für maximal 3 Monate toleriert werden (gem. Validierungsleitlinien der ÖGSV).

Um eine zeitnahe Anbindung zu gewährleisten, ist es unumgänglich, dass bereits im Vorfeld eine detaillierte Vorbereitung mit Kommunikation zwischen den verantwortlichen Personen der einzelnen Bereiche (Hersteller-/ Vertreiberfirma, Softwarehersteller, hauseigene IT-Abteilung, Medizintechnik...) stattfindet.

In jedem Fall ist ein Ansprechpartner in der Gesundheitseinrichtung zu benennen, der die Koordination der erforderlichen Schritte zur Realisierung der Chargendokumentation übernimmt. Ein Präsenz-Meeting aller verantwortlichen Personen unter der Leitung dieser Person ist dringend zu empfehlen.

3. Voraussetzungen für die Anbindung der Geräte an das Chargendokumentationssystem

Der **Gerätehersteller/-vertreiber** hat die Verpflichtung, nach Erhalt des Auftrags möglichst zeitnahe alle notwendigen Informationen zur Installation und Inbetriebnahme des Geräts dem **Auftraggeber** zu übermitteln. Hierzu gehören - abgesehen von bautechnischen Anforderungen insbesondere nachfolgende Informationen für eine möglichst reibungslose Anbindung der Geräte in das Dokumentations-/ EDV-System der Einrichtung:

- Systemvoraussetzung Middleware (Kommunikationssoftware des Geräteherstellers)
- Firewall-Freischaltungen zwischen Middleware, Gerät und Chargendokumentationssystem bzw. Datenbank (EU-Richtlinie NIS 2 beachten. Achtung, kann sehr zeitintensiv sein!)
- Schematische Darstellung der Systemarchitektur
- Genaue Typenbezeichnung der Maschinen (Foto Typenschild)
- Testchargen der geplanten Programme in digitaler Form (im geplanten Übertragungsformat)

Die beiden letztgenannten Informationen müssen an den Hersteller des übergeordneten Chargendokumentationssystems weitergegeben werden.

In der Folge wird die Middleware gemeinsam mit dem Hersteller installiert und Übertragungstests zwischen Maschine und Middleware durchgeführt. Abschließend erfolgen Tests der definitiven Chargendokumentation.

4. Software-Validierung

Sofern eine Zertifizierung gemäß ÖNORM EN ISO 13485 vorliegt, ist die Software des Chargendokumentationssystems und der zugrundeliegenden Middleware routinemäßig in regelmäßigen Abständen hinsichtlich Reproduzierbarkeit und Nachvollziehbarkeit zu überprüfen (Softwarevalidierung).

5. Software-Änderungen / Updates im laufenden Betrieb

Bei folgenden Änderungen sind Maßnahmen notwendig:

- Betreiberseitig:
 - Änderungen an der IT-Infrastruktur (Hard-/ Software)
- Herstellerseitig:
 - Software-Versionsänderungen bzw. -Updates (Maschine, Middleware und Chargendokumentation)
 - Hardware-Änderungen

Diese Maßnahmen beinhalten beispielsweise Schnittstellenüberprüfungen, Kontrolle der Chargennummernzusammenführung, Netzwerkeinstellungen...

Achtung: Herstellerseitige Änderungen (Steuerungstausch etc.) müssen unmittelbar dem Betreiber zur Kenntnis gebracht werden!!!!

Erstellt von der ÖGSV-Arbeitsgruppe „Chargendokumentation“