



Chargendokumentation Fragen und Antworten

Anfrage:

Unser Chefarzt der Orthopädie hat bemerkt, dass wir die Chargendokumentation so durchführen, dass wir die Kleber des sterilisierten Materials von den Sterilpaketen und Containern abnehmen und sie auf ein spezielles Blatt aufkleben. Dieses Blatt ist mit den Patientendaten versehen und wird bei uns im OP abgeheftet und gelagert. Nun meinte er, dass sei unnütz, was wir hier machen und es gebe zu viel Arbeit. Es war ihm nicht mit Erklärungen beizukommen, so dass ich in der letzten Ausbildungsleiterinnen-Sitzung in Bern dieses Thema anschneiden musste. Nun gelange ich mit der Frage an Sie, wo ich nachlesen kann, wie was gesetzlich geregelt ist bei der Chargen-Dokumentation. Regula von Werra, ZSVA, CH-Liestal

Antwort 1:

Sehr geehrte Frau zur Werra, der von Ihnen geschilderte Weg der Dokumentation ist m. Erachtens eine beispielhafte Lösung zum Thema patientenbezogene Dokumentation. Wie alle Maßnahmen zur Qualitätssicherung ist auch die Dokumentation mit Aufwand an Zeit und Mitteln verbunden, nichts desto Trotz werden auch die Krankenhäuser dazu durch Richtlinien, Normen und Gesetze herangezogen.

Im Folgenden habe ich Ihnen die meiner Meinung nach relevanten europäischen Passagen zusammengetragen, auch die Schweiz hat die Euronormen als nationale Norm übernommen. Zudem möchte ich gerne, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, Ihre Anfrage an Herrn Dr. Kull in Zürich weiterreichen. Als Schweizer Europarechtler ist er sicherlich ein kompetenterer Ansprechpartner als ich. Fündig wurde ich u.a. in der EN 46002:1996, Punkt 4.16 «Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen», Besondere Anforderungen an alle Medizinprodukte:

... muss die Qualitätsaufzeichnungen für eine Dauer aufbewahren, die mindestens der vom Lieferanten festgelegten Lebensdauer des MP entspricht, jedoch mindestens zwei Jahre ab...



... Aufzeichnungen für jede Charge/jedes Los eines Medizinproduktes festlegen und aufrechterhalten, die die Rückverfolgbarkeit... (Anmerkung: eine Charge kann ein einzelnes MP sein).

Die Medizinprodukteverordnung verlangt ebenfalls «dokumentierte Verfahren», auch in den Normen für Sterilisationsgeräte, und für die Validierung finden Sie Hinweise auf die Dokumentation.

Um die Rechtssicherheit des Betriebes Spital zu sichern, ist die patientenbezogene Dokumentation eines der sichersten Mittel, die wenigsten Spitäler verfügen über ein dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem mit den entsprechenden Qualitätsdarlegungen. Mit freundlichen Grüßen, Toni Zanette

Antwort 2:

Es ist absolut keine unnütze Tätigkeit, die Chargenkleber von den Sieben und anderen Trägern zu entfernen und zu sammeln. Sie sammeln damit gute Nachweise dafür, dass von der ZSVA bis zu Ihnen fehlerfrei – steril – gearbeitet wurde.

Aber warum lohnt sich das?

Wir alle wissen, dass Geld im Gesundheitswesen immer knapper wird und der Spar-Druck wächst. Wenn ein Fehler geschieht, der Geld kostet, kann man es sich auch im Gesundheitswesen kaum mehr leisten, die Fehlerkosten unter den Tisch fallen zu lassen. Es wird immer mehr ein Schuldiger gesucht, der dann die Kosten tragen muss. Die Produkthaftpflichtgesetze erlauben heute viel leichter auf die Verursacher Rückgriff zu nehmen, denn der Hersteller eines Produktes

muss heute nachweisen, dass er ein fehlerfreies Produkt hergestellt und in Verkehr gesetzt hat. Dieser Nachweis ist nicht schwierig, wenn man sich an systematische Abläufe hält und aufschreibt (dokumentiert), was man gemacht hat. Auf diese Weise kann man den Nachweis erbringen, dass fehlerlos gearbeitet wurde.

Normalerweise geschieht der Beweis im Streitfall durch einen direkten Beweis. Als Hersteller lege ich das Produkt vor und kann zeigen, dass es fehlerfrei ist. Im Falle des Nachweises der Sterilität eines Medizinproduktes gelingt dieser direkte Beweis aber nicht, weil jede Beweisführung die Sterilität sofort zerstört.

Also verlegen sich alle Beteiligten auf den indirekten Beweis. Es werden Verfahren und Abläufe organisiert, von denen man weiss, dass sie zum gewünschten Ergebnis führen. Diese Abläufe werden nun dauernd genau gleich wiederholt und regelmässig auf die Effektivität überprüft. Damit kann man den indirekten Beweis führen, weil wir davon ausgehen können, dass eine einmal erfolgreiche Handlung, identisch wiederholt, immer wieder das selbe Ergebnis zeitigt. Man erstellt ein Papier (z.B. ein Kleber) das belegt, dass das Verfahren eingehalten wurde. Dies nennt man Dokumentation und das Verfahren nennt man Qualitätssicherung.

Die Dokumentation des Vorganges erfolgt in der ZSVA durch Chargenbezeichnungen auf Klebern. Jeder Arbeitsschritt wird festgehalten und durch das Sammeln der Kleber an den wichtigsten Arbeitsstationen wird belegt, dass der Ablauf eingehalten wurde. So kann die ZSVA beweisen, dass alle Chargen vorschriftsgemäss behandelt wurden. «Kollegialiter» sendet die ZSVA auch in den OP eine solche Chargenbezeichnung in der Meinung, dass die Bezeichnungen auch im OP – oder besser noch in der KG – gesammelt werden. Dadurch ist ein Nachweis möglich, welcher Patient mit welcher Charge behandelt wurde. Weil wir bis zum Beweis des Gegenteils vermuten müssen, dass alle Chargen die gleiche Prozedur in der ZSVA durchlaufen haben – die Prozedur, welche nachweislich zur Sterilität führt – nehmen wir an, dass der Patient auch mit sterilen Medizinprodukten behandelt wurde.

Was vermuten wir aber, wenn wir keinen Chargenkleber haben? Sie wissen es: Wir können nicht beweisen, dass wir eine sterilisierte Charge verwendet haben. Die Folge dieser Beweislosigkeit trifft aber nicht die ZSVA, sondern diejenigen im OPS, welche den Beweis nicht antreten können. Was dann passiert wurde in Forum 1/2001, S. 15 f. beschrieben. Kurz: Die Verursacher bezahlen. Übrigens: es wundert mich doch ein wenig, dass gerade der Chef Orthopäde sich an Ihrer Klebetätigkeit stört. Er setzt doch auch Implantate ein und jeder vorsichtige Hersteller macht ihn darauf aufmerksam, dass er



in der KG aufschreiben soll, welches Implantat er welchem Patienten eingesetzt hat. Er soll nicht nur die Art des Implantats, sondern auch dessen Nummer aufschreiben. Gute Lieferanten nehmen ihm einen grossen Teil der Arbeit ab, weil sie auch Kleber für jedes Implantat liefern. Oder notiert Ihr Chef das nicht? Wenn ein Rückruf kommt, schneidet er dann jeden Patienten wieder auf um herauszufinden, welches Gelenk er wem eingesetzt hat?

Thomas M. Kull, Rechtsanwalt,
CH-8702 Zollikon