

# Swissmedic-Kontrollen in der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Spitälern? Ergebnisse?



**Dr. Nicola Franscini, Abteilung Medizinprodukte, Swissmedic**

# **Inhalt**

- 1) Rechtliche Grundlagen**
- 2) Swissmedic-Kontrollen in Spitälern: Inspektionen**
- 3) Ergebnisse dieser Inspektionen**
  - A) Anzahl Konformitätsmängel / Spital**
  - B) Qualität Arbeitsdokumente**
  - C) Normen**
  - D) Wiederaufbereitung flexibler Endoskope**
  - E) Infektionsprävention**
  - F) Aus- und Weiterbildung**
  - G) Qualitätsmessung**
- 4) Fazit**

# 1) Rechtliche Grundlagen (1)



## 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.

### Art. 49 Instandhaltungspflicht

<sup>1</sup>Wer ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzt, muss dabei alle Massnahmen für die Instandhaltung treffen, die für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit des Medizinproduktes erforderlich sind.

# 1) Rechtliche Grundlagen (2)



## Medizinprodukteverordnung (MepV)

### Art. 19 Wiederaufbereitung

<sup>1</sup>Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.

<sup>2</sup>Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

# 1) Rechtliche Grundlagen (3)



## Medizinprodukteverordnung (MepV)

### Art. 23 Grundsatz

<sup>1</sup>Die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung stellt sicher, dass die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ... den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen.

<sup>2</sup>Die nachträgliche Kontrolle wird in Form von Stichproben oder aufgrund schwerwiegender Vorkommnisse durchgeführt.

### Art. 24 Organe und Kompetenzen

<sup>1</sup>Swissmedic ist zuständig für die nachträgliche Kontrolle der Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Spitälern.

## 2) Swissmedic-Kontrollen in den Spitälern: Inspektionen (1)



- Swissmedic kontrolliert Instandhaltung (1) und Wiederaufbereitung (2) von Medizinprodukten sowie das Materiovigilanz-System (3) durch Inspektionen.
- Die Inspektion wird gewöhnlich vorher angekündigt und dauert einen Tag. Sie erfolgt gemäss einer vorher übermittelten Check-Liste.
- Nach der Inspektion erstellt Swissmedic einen Bericht über die festgestellten Abweichungen, die zu treffenden Massnahmen sowie den dafür vorgesehenen Zeitrahmen.
- Bei schwerwiegenden Vorkommnissen können gemäss Art. 27 der MepV Verwaltungsmassnahmen angeordnet werden.

## 2) Swissmedic-Kontrollen in den Spitälern: Inspektionen (2)



- Sobald die Umsetzung der Korrekturmassnahmen überprüft wurde, ist das Inspektionsverfahren abgeschlossen.
- Swissmedic zeichnet seit 2014 für die Inspektion in den Spitälern verantwortlich.
- Frédy Cavin, Sterilisationsexperte, wurde von Swissmedic zum Mitglied des «Human Medicines Expert Committee» ernannt und begleitet uns bei den Inspektionen
- Januar 2017: Veröffentlichung der neuen «**Guten Praxis zur Aufbereitung**» (GPA)

## 2) Swissmedic-Kontrollen in den Spitälern: Inspektionen (3)



- Seit 2014 wurde die Wiederaufbereitung in 12 Spitälern inspiziert.
- Merkmale der inspizierten Einrichtungen:
  - ✓ Geografischer Standort: GE, JU, VD, BE, ZH, SO, AG
  - ✓ Private Strukturen (7), einige von Stiftungen geleitet (2)
  - ✓ gruppenzugehörige Spitäler (Ketten) (2)
  - ✓ Universitätsspitäler (2)
  - ✓ Kantonsspitäler(3), ein Standort (1) oder mehrere (2)
  - ✓ In bestimmten Fällen erfolgte die Inspektion nach Signalisierung (3)

 **Heterogene Mischung**

### 3) Ergebnisse der Inspektionen: allgemeine Beobachtungen



- Die Motivation von Verantwortlichen und Mitarbeitern ist im Allgemeinen hoch sowie auch das Bewusstsein, eine für die medizinische Versorgung im Spital kritische Aufgabe auszuüben.
- Die Spitaldirektion ist sich nicht immer der Kritikalität der in der ZSVA geleisteten Arbeit bewusst.
- Zwischen ZSVA-Verantwortlichem/r und Direktion gibt es oft mehrere Hierarchieebenen.
- Moderne ZSVAs befinden sich nicht mehr im Untergeschoss.

### 3) Abweichungen: verwendete Termini



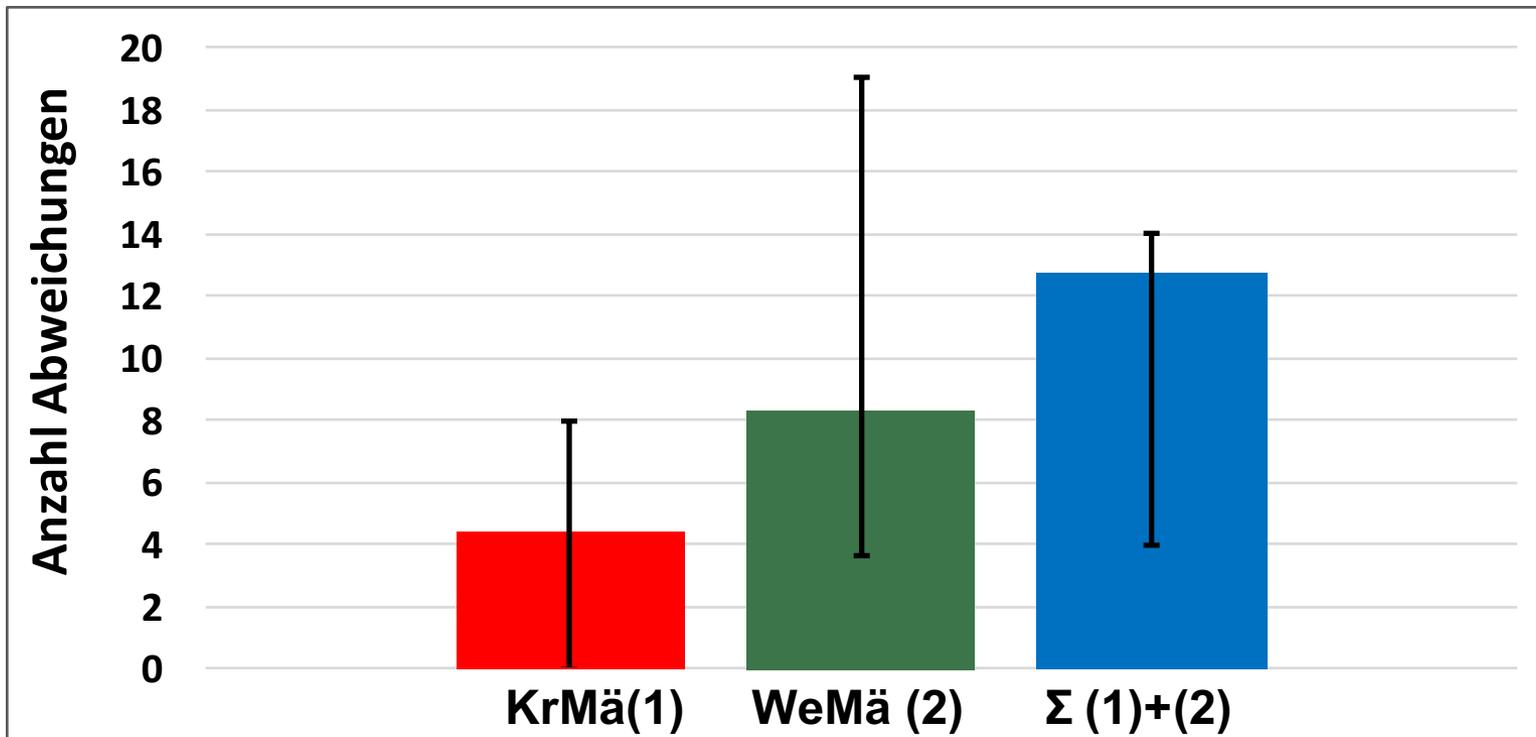
Die bei den Inspektionen identifizierten Abweichungen werden mit folgenden Termini eingestuft:

**Kritische Mängel (KriMä):** schwerwiegende Abweichung aufgrund Nichteinhaltung gesetzlicher Vorschriften.

**Wesentliche Mängel (WeMä):** Abweichung von Guter Praxis und geltender Normen als Voraussetzung für Achtung gesetzlicher Vorschriften.

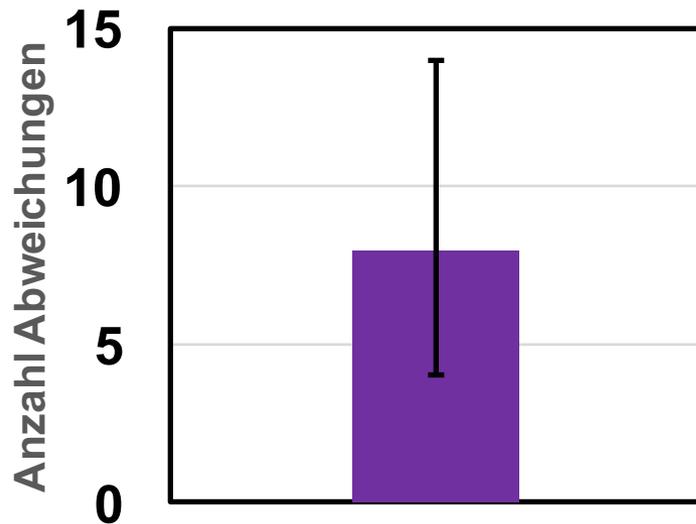
**Empfehlungen (Empf):** Unerwünschte Situation festgestellt und Verbesserungsmaßnahme empfohlen

# 3A) Anzahl Konformitätsmängel / Spital?

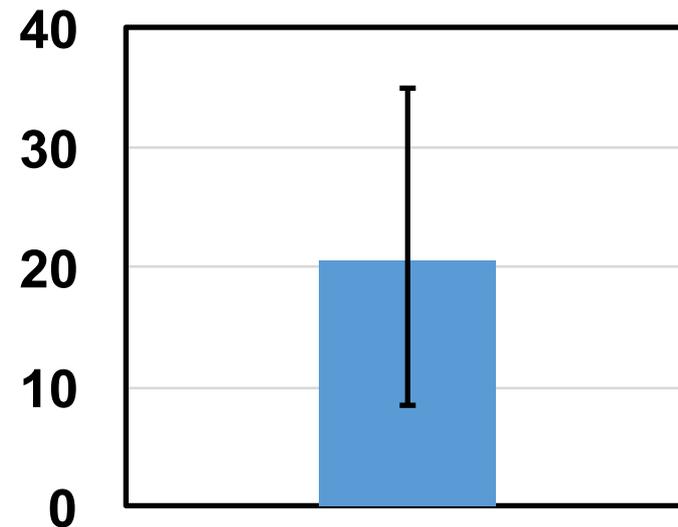


➔ Wir haben im Schnitt **4 kritische Mängel** und **8 wesentliche Mängel pro Spital** festgestellt.

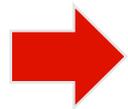
# 3A) Anzahl Empfehlungen und Gesamtabweichungen pro Spital?



**Empfehlungen**



**Gesamtabweichungen**



Im Schnitt wurden 20 Abweichungen pro Spital identifiziert. Die Streuung ist gross (8-35).



**Zahlen ... und was bedeuten sie?**

**Welche kritischen Abweichungen wurden bei den Inspektionen beanstandet?**

**Hier einige Beispiele für**

**Konformitätsmängel** und **Empfehlungen ...**

# 3 B) Qualität der Arbeitsdokumente



- ❖ **Anweisungen für verschiedene Aufbereitungsschritte nicht schriftlich festgehalten, nicht aktualisiert und/oder nicht verfügbar. Parameter für Chargenfreigabe nicht festgelegt oder dokumentiert.**
- **Risiken: Qualitätssicherung unmöglich: Unterschiede zwischen Mitarbeitern bei der Ausführung der Arbeitsschritte, hohes Fehlerrisiko, unangemessene Chargenfreigabe**
- ✓ **Massnahme: Niederschrift Vorgehensweise und Arbeitsanweisungen für jeden Aufbereitungsschritt gemäss Qualitätsmanagementsystem (GPA Kapitel 3.4; 7,4,4 und 7,7,3)**

### 3 C) Grundlegende Normen für ein reibungsloses Funktionieren der ZSVA

- ❖ **Grundlegende Normen nicht verfügbar und nicht eingehalten.**
- **Risiken: Normen liefern Informationen für das Arbeiten gemäss Stand von Wissenschaft und Technik, sprich für Einhaltung gesetzlicher Vorschriften. Wer Normen ignoriert, arbeitet ohne anerkannte Referenzen ins Bezug auf anzustrebende Qualität.**
- ✓ **Aktuelle, für die Dienststelle nützliche Normen identifizieren, kaufen und umsetzen (GPA Kapitel 2.2)**

# 3 D) Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren



- ❖ **Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und/oder Sterilisatoren sind nicht validiert und/oder regelmässig neu validiert (jährliche Validierung)**
- **Risiken: Unwissen ob Verfahren ein ständig mit den Vorgaben konformes Produkt erzeugt. Kann zu nicht korrekt gereinigten, desinfizierten und/oder sterilisierten und somit nicht konformen MP führen.**
- ✓ **Verfahren gemäss Anforderungen der geltenden Normen validieren und regelmässig neu validieren (GPA Kapitel 5.6).**

# 3 E) Aufbereitung thermolabiler Endoskope (ATE) (1)



- Die ATE ist eine Herausforderung bezüglich Qualitätssicherung: komplexe Instrumente mit Lumen, normalerweise nicht sterilisierbar
  - In den inspizierten Strukturen erfolgte die ATE oft ausserhalb der ZSVA
  - Meist automatisierte Aufbereitung (RDG), Ausrüstung für manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren auch vorhanden
  - a) Automatisiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im RDG
- ❖ **Mit RDG: in 50% der Fällen nicht validiert!**
- **Kein kontrolliertes Verfahren**
- ✓ **Validierung und erneute jährliche Validierung unerlässlich (GPA Kapitel 5.6)**



# 3 E) Aufbereitung thermolabiler Endoskope (2)



## b) Manuelles Verfahren

- ❖ **Ungeeignetes Desinfektionsmittel (kein HLD – High-Level-Desinfektionsmittel)**
- **Desinfektion eliminiert potenziell nicht alle Mikroorganismen (bspw. Rückstände von Bakteriensporen)**
- ✓ **Endoskope gelten gemäss Spaulding als semikritische MP, ein HLD-Desinfektionsmittel (bspw. mit Peressigsäure) ist unerlässlich (GPA 6.1.1).**

# 3 E) Aufbereitung flexibler Endoskope (3)



## c) Lagerbedingungen nach Aufbereitung

- ❖ Lagerung in ungeeigneten Schränken:
- ❖ Zu lange Lagerzeiten
  
- Desinfektionsstand unkontrollierbar
- Zu lange Lagerzeiten vor allem in ungeeigneten Schränken stellen ein erhöhtes Infektionsrisiko dar
  
- ✓ Lagerung der Endoskope in geeigneten Schränken (EN 16442, Lagerschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für thermolabile Endoskope)

# 3 E) Aufbereitung flexibler Endoskope (3): Lagerschränke



**Beispiel 1**



**Beispiel 2**

# 3 E) Aufbereitungsverfahren für flexible Endoskope (4)



## d) Aus- und Weiterbildung

- **Mit der Aufbereitung flexibler Endoskope beauftragte Mitarbeiter haben manchmal wenig Allgemeinwissen über Aufbereitung, bspw.**
  - **Was ist eine Validierung? Wozu validieren?**
  - **Qualität des verwendeten Desinfektionsmittels?**
- ▶ **Wer aufbereitet muss die verwendeten Verfahren verstehen, um Probleme erkennen zu können (GPA, 5.1.1, 5.1.2)**

# 3 F) Empfehlung: Aus- und Weiterbildung



- Jeder ZSVA-Mitarbeiter muss den Kurs für technische Sterilisationsassistenten Niveau 1 oder ein EFZ als Medizinproduktetechnologe (GPA 5.1.2) absolviert haben.
- Der/die Verantwortliche muss den Kurs für technische Sterilisationsassistenten Niveau 2 (GPA 4.3.1) absolviert haben.
- Aufstellung eines jährlichen Weiterbildungs- (und Auffrischungs-) –plans ist Pflicht
- Die Qualität der Aufbereitung hängt in erster Linie von der Kompetenz des betroffenen Personals ab (GPA 5.1.1, 5.1.2)

**--► Diese Anforderungen sind nicht immer erfüllt**

# 3 G) Empfehlung: Infektionsprävention



- Massnahmen für die Infektionsprävention sind unerlässlich (GPA 5.1.3):
    - Tragen von Handschuhen, Maske, Schutzbrille und Kittel bei der Aufbereitung verschmutzter MP
    - Verhalten der Mitarbeiter bei Unfall
    - ...
- ▶ Diese Massnahmen sind nicht überall umgesetzt**

# 3 H) Empfehlung: Messung der Qualität



- Wird die Qualität der Dienstleistungen der ZSVA gemessen (bspw. durch interne Audits, Fehlerstatistiken, qualitative Verbesserungen etc.)?
  - Berücksichtigt die Direktion diese Messungen?
- ▶ Diese zu einem Qualitätsmanagementsystem gehörenden Elemente werden nicht überall umgesetzt (vor allem in Strukturen, die nicht gemäss EN ISO 13485 zertifiziert sind)**

## 4) Fazit (1)

- Wir haben in den inspizierten Strukturen im **Schnitt 4 kritische Mängel** und **8 wesentliche Mängel** festgestellt.
- **Quantität** und **Qualität** der festgestellten Abweichungen sind sehr unterschiedlich.
- Die am häufigsten festgestellten Abweichungen betreffen die **Validierungen** der Verfahren, die **Qualität der Arbeitsdokumente** sowie die **Umsetzung der Normen**.

## 4) Fazit (2)

- Wir hoffen, dass dieser Vortrag auf die manchmal nicht genügend berücksichtigten **Aspekte** aufmerksam macht und Sie die eventuell notwendigen **Korrekturmassnahmen** treffen.
- Die neue **«Gute Praxis zur Aufbereitung steriler Medizinprodukte»** Version 2016 berücksichtigt unter anderem auch während der Inspektionen gemachte **Beobachtungen**.

# 4) Fazit (3): Aktionsplan

- Den Spitälern wird empfohlen, die **Abweichungen** zwischen **Ist-Zustand** des Spitals und **Empfehlungen** der **GPA** zu identifizieren und einen **Aktionsplan** aufzustellen, um diese zu minimieren bzw. auszumerzen:



Theme	Recommendation	Year					Est. Cost US \$	Comments
		1	2	3	4	5		
<b>Attacking Antimycin resistance</b>	Establish stable resistant parasite lines to improve access and broaden the number of genetic sites to study resistance mechanisms. Identify and evaluate an appropriate range of "innocent" approaches to search for discriminatory hosts and markers of antimycin resistance.						3 mil	Continue & expand work already underway
<b>Defining Enabling Technologies</b>	Practice define and develop novel methods and assays for evaluating drug activity against each stage of the P. falciparum lifecycle v. Disseminate existing tools to all interested parties v. Enhance existing tools						1 mil	On-going programme
	Practice define and develop novel methods and assays for evaluating drug activity against non-blood stages of P. falciparum lifecycle v. Disseminate existing tools to all interested parties v. Enhance existing tools						2 mil/yr.	On-going programme
	Practice define and develop novel methods and assays for evaluating transmission-blocking drug activity against P. falciparum v. Disseminate existing tools to all interested parties v. Enhance existing tools						2 mil/yr.	On-going programme
<b>Exploiting HTS Probe/HTS Toolkit</b>	Continue routine screening of compound libraries and prioritisation of positive hits in secondary screen, e.g. against biological processes and drug targets						1 mil/yr.	On-going programme
	Expand early use of ADMET & toxicology screens to filter positive HTS hits						1 mil/yr.	Based on 1,000 compounds per year
<b>Identifying Novel Targets</b>	Use as information on resistance to each drug class to probe underlying biological processes and drug targets						500,000/yr.	Based on 2,000 compounds per yr. with 10 different assays
	Finalise speed of return and stage specificity of current HTS hits to identify new chemotypes with novel PD to antimetabolites (including activity against antimalarial resistance strains)						3.5 mil/yr.	Continue with resistance to gwine
	Focus on looking for novelty in US & last 10 hours of the drug stages Phenotypic parasite screens to identify differential drug activity & identify novel targets v. Phenotypic v. Identify novel targets from phenotypic information						2 mil/yr.	On-going programme
	Develop methodical tools from other biological fields to be used in malaria						2 mil/yr.	Depends on data availability & duration
	Focus on increasing understanding of activity of current antimalarial in high priority areas						2 mil/yr.	On-going programme



Grazie!

**Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut**

**Dr. Nicola Francini**

**Wissenschaftlicher Mitarbeiter**

**Abteilung Medizinprodukte**

**Hallerstrasse 7**

**CH-3000 Bern 9**

**[nicola.francini@swissmedic.ch](mailto:nicola.francini@swissmedic.ch)**

**<http://www.swissmedic.ch/md>**

**Tel. +41 58 463 58 59**

**Fax +41 58 462 76 46**