

Behördliche Kontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten in Spitälern der Schweiz

von Markus Zobrist, Dr. rer. nat., Inspektor, Swissmedic Abteilung Medizinprodukte

1. Heilmittelgesetz

Zu den Medizinprodukten zählen sehr unterschiedliche Produkte wie Instrumente, Implantate, Geräte oder medizinisches Verbrauchsmaterial. Das Gesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21) ist nun seit dem 1. Januar 2002 in Kraft. Es gibt in Art. 46, Abs. 3, Bst. a)

dem Bundesrat die Kompetenz, dass er für wiederaufbereitete Medizinprodukte, die im eigenen Betrieb verwendet werden, einen Konformitätsnachweis vorschreiben kann. Art. 49 bestimmt zudem, dass der Bundesrat auch für die Instandhaltung von bestimmten Medizinprodukten oder Medizinproduktklassen Vorschriften erlassen kann.

Diese Vorschriften sind in Art. 19 (Wiederaufbereiten) und Art. 20 (Instandhaltung) der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) festgehalten. Zu beachten ist, dass das Wiederaufbereiten von Medizinprodukten auch als eine Massnahme der Instandhaltung zu betrachten ist, daher sind die für die Instandhaltung geltenden

Bitte
frankieren

H+ Bildung
Die höhere Fach- und Führungsschule
Esther Hauri
Rain 36
5000 Aarau

Regelungen, insbesondere diejenige zur Anwendung der Grundsätze der Qualitätssicherung auch beim Wiederaufbereiten von Medizinprodukten verbindlich.

2. Vollzugshilfen

Die Vorschriften in der Medizinprodukteverordnung sind Rahmenbestimmungen, es besteht ein grosser Bedarf an Erläuterungen. In Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV), der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) und der Ingenieur Hospital Schweiz (IHS) wurden daher drei Vollzugshilfen für die Bereiche der Wiederaufbereitung und der Instandhaltung geschaffen. Folgende Schriften sind im Internet erhältlich (auf www.swissmedic.ch/md.asp#users) und leiten die verantwortlichen Personen im Spital an, wie sie gemäss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik die gesetzlichen Vorschriften erfüllen können:

- Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik
- Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten
- Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge

Diese Schriften sind nicht als zusätzliche Vorschriften zu betrachten. Die Spitäler sind frei, mit anderen Massnahmen und Vorgehensweisen die gesetzlichen Vorgaben zu erfüllen, soweit sie klar belegen können, dass sie damit ein gleiches Ausmass an Schutz- und Sicherheitszielen erreichen.

3. Die nachträgliche Kontrolle

Im Bereich der Medizinprodukte gibt es keine Zulassungen oder Betriebsbewilligungen von Swissmedic. Flächendeckende Kontrollen sind daher nicht vorgesehen. Der Leitung und dem Personal im Spital ist somit ein sehr hohes Mass an Eigenverantwortlichkeit für den sorgfältigen Umgang mit den Medizinprodukten zugewiesen, insbesondere auch für deren Aufbereitung. Laut Heilmittelgesetz und Medizinprodukteverordnung hat das

Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic, jedoch den Auftrag, das Einhalten der Vorschriften mit einer nachträglichen Kontrolle stichprobenweise zu überprüfen. Weiter ist Swissmedic auf das zuverlässige Melden von schwerwiegenden Vorkommnissen aus dem Spital angewiesen (Meldepflicht der Spitäler gemäss Art. 15 der Medizinprodukteverordnung). Damit können fehlerhafte Produkte erkannt und weitere Zwischenfälle in Zusammenarbeit mit den Herstellern abgewendet werden.

Kantonale Gesundheitsbehörden können in allen Betriebsbereichen der Spitäler auch Kontrollen durchführen, wenn sie gestützt auf kantonale gesetzliche Bestimmungen die Betriebsbewilligungen erteilen oder ihre Aufsichtsfunktion über die Spitäler ausüben.

4. Durchführung von Audits in den Spitälern

Swissmedic führt sowohl Audits auf Anfrage wie auch Stichprobenprüfungen durch. Um eine unabhängige Standortbestimmung im Bereich ihrer Aufbereitung zu erhalten, ersuchen einzelne Spitäler aus eigener Initiative Swissmedic um ein Audit. Bei den Stichprobenprüfungen wählt Swissmedic die zu auditierenden Spitäler in einer ersten Phase so aus, um einen Überblick über die Qualität der Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in verschiedenen Regionen der Schweiz zu erhalten. Bei den ausgewählten Spitälern handelt es sich um Kantonsspitäler, Regional- oder Bezirksspitäler und auch um private Spitäler, die Swissmedic mit einem Team von zwei bis drei Auditoren während einem Tag begutachtet.

Bei allen bisher durchgeführten Audits ist Swissmedic mit ihrem Befund bisher auf sehr grosses Verständnis gestossen, insbesondere auch beim leitenden Personal, das für die Aufbereitung, für die Instandhaltung und für die Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen an Swissmedic die direkte Verantwortung trägt. Dies traf auch in jenen Fällen zu, bei denen der Auditbefund zu erheblichen Korrekturmassnahmen Anlass gegeben hat. ■



Markus Zobrist besuchte die Schulen in Aarau und studierte Naturwissenschaften an der ETH in

Zürich. Nach der Promotion in anorganischer Chemie an der Universität Freiburg im Üechtland und einem Forschungsaufenthalt in den USA war er während vierzehn Jahren in der Photoindustrie tätig, zuletzt in der Funktion eines Qualitätsleiters. Er trat 1991 in die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel ein und inspizierte Herstellerbetriebe von Medizinprodukten und von Arzneimitteln. Nach dem Inkrafttreten der Medizinprodukteverordnung wechselte er 1996 in das Bundesamt für Gesundheit um die Marktkontrolle der Medizinprodukte durchzuführen. Mit dem Heilmittelgesetz wurde im Jahre 2002 das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic als neue Aufsichtsbehörde geschaffen. Markus Zobrist leitet den Bereich Marktkontrolle in der Abteilung Medizinprodukte der Swissmedic. Er pflegt einen intensiven Austausch mit den Partnerbehörden der EU/EFTA. Er war auch beteiligt an der Schaffung der Norm ISO 13485:2003, Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke, und er ist stellvertretender Vorsitzender der Global Harmonization Task Force SG4, die Wegleitungen für das Auditieren von Qualitätsmanagementsystemen der Hersteller von Medizinprodukten erarbeitet.