

# Sensationen im Fokus Scope sur les scoops...!

22.-23. Juni 2022 im Kongresshaus Biel/Bienne  
22-23 juin 2022 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

**GPA 2022 – Antworten auf Fragen**  
**Dr. Rafael Moreno, Swissmedic**

# 1. Frage

- Die niedergelassene Gastropraxis «Dr. Bauch» ist im Spital «Seerosenblick» eingemietet. Um Platz und Ressourcen zu sparen, möchte nun «Dr. Bauch» seine flexiblen Endoskope in der AEMP des Spitals «Seerosenblick» aufbereiten lassen. Ist das erlaubt?

## Antwort:

- Aufbereitung für Dritte: Ja, sofern die AEMP des Spitals «Seerosenblick» für die Aufbereitung flexibler Endoskope ausgelegt (maschinelle Aufbereitung in RDG-E) und **zertifiziert** ist (i.d.R. ISO 13485) und die Anforderungen nach **Art. 72 Abs. 3 MepV** erfüllt
- **Wichtig:** Die kontaminationsgeschützten Transport und Lagerung der Endoskope sowie die Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung müssen sichergestellt sein!

## 2. Frage

- Müssen entnommene Implantate (Explantate) an die betreffenden Patienten abgegeben werden?

### Antwort 1:

- Wenn ein Patient auf Herausgabe eines Explantats besteht, hat er Anrecht darauf, da ein Implantat Teil des Patientenkörpers ist und somit ein Explantat sein Eigentum darstellt
- Swissmedic rät von einer standardmässigen Abgabe von Explantaten ab aufgrund der potentiellen Biogefährdung
- Der Umgang mit bzw. die Abgabe von Explantaten (Enthaftungserklärung) muss geregelt sein



## 2. Frage

- Müssen entnommene Implantate (Explantate) an die betreffenden Patienten abgegeben werden?

### Antwort 2:

- Falls Dekontamination erfolgt, muss Verpackung als potentiell kontaminiert gekennzeichnet werden
- **Keine Aufbereitung der Explantate in validierten Aufbereitungsverfahren!**
- Im Falle eines Vigilance-Falles (z.B. gebrochenes Hüftimplantat), muss das Verfahren zur Rückgabe des Explantats in Abstimmung mit Hersteller festgelegt werden

### 3. Frage

- Im OP der Klinik «Orthosana» wurde fälschlicherweise die Verpackung eines sterilen Hüftimplantats geöffnet
- Die OP-Leitung verlangt von der AEMP-Leitung, dass das Implantat in der AEMP mittels Wasserdampf sterilisiert wird. Ist das erlaubt?
- Die Verpackung enthält folgende Piktogramme:



## 3. Frage

### Antwort:

- Das Implantat, welches ursprünglich mittels Gammastrahlung sterilisiert wurde, darf nicht neu sterilisiert werden!
- **Eine erneute Sterilisation ist illegal und führt zu einem nichtkonformen Produkt**



## 4. Frage

- Klinikdirektor F. Cavin ist verantwortlich für die Leitung der beiden Kliniken «Clinique de Chenaux» und «Clinique Belmont» in Estavayer-le-Lac.  
Die AEMP der «Clinique de Chenaux» bereitet auch die Instrumente der «Clinique Belmont» auf und ist **nicht** ISO 13485-zertifiziert
- Swissmedic hat eine Inspektion der AEMP der «Clinique de Chenaux» angekündigt
- Direktor Cavin fragt sich nun, ob er für die AEMP der «Clinique de Chenaux» womöglich doch eine ISO 13485-Zertifizierung benötigt?

## 4. Frage

### Antwort:

- Die AEMP der «Clinique de Chenaux» benötigt keine ISO 13485-Zertifizierung, ***sofern*** die «Clinique de Chenaux» und «Clinique Belmont» Standorte **derselben juristischen Entität** sind und im **selben Management- und QM-System** angesiedelt sind



## 5. Frage

- Die AEMP der Klinik «Corposana» hat Ihre 3 RDG durch neue RDG eines anderen Herstellers ersetzt. Die Qualifizierung der RDG (IQ, OQ) ist erfolgt inkl. Einbindung an die Instrumenten-Management-Software.
- Aufgrund von Terminkollisionen kann die beauftragte Firma «Validation Medexperts» die **Leistungsqualifizierung (PQ, Prozessvalidierung)** in erst einem Monat durchführen. Die AEMP-Leitung entscheidet, den Produktionsbetrieb dennoch jetzt zu starten. Darf sie das?

## 5. Frage

### Antwort:

- Grundsätzlich dürfen die RDG erst in Produktionsbetrieb gehen, wenn die **komplette Validierung (IQ, OQ, PQ)** erfolgreich durchgeführt worden ist. Dies ist eine gesetzliche Anforderung (s. Art. 72 Abs. 2 MepV)
- Die Durchführung der Prozessvalidierung (PQ) ist so einzuplanen, dass sie zeitnah nach erfolgter IQ und OQ erfolgen kann
- **PS:** Es wird zudem dringend empfohlen, die Instrumenten-Management-Software als Teil des Qualitätssicherungssystems zu validieren (s. GPA, Kap. 5.6, Anforderung nach ISO 13485)

## 6. Frage

- Die Luftqualität in der Packzone der AEMP entspricht nicht der ISO-Klasse 8 (EN ISO 14644-1), da die Partikelanalyse und/oder die mikrobiologische Analyse (EN 17141) nicht konform sind. Was ist zu tun? Muss der Betrieb sofort eingestellt werden?

### Antwort 1:

- Der Betrieb der AEMP muss nicht unmittelbar gestoppt werden, aber eine Ursachenanalyse mit Erstellung eines Massnahmenplans zur Behebung der Abweichungen muss durchgeführt werden.  
Mögliche Fragen bei der Ursachensuche:
  - Sind die Fenster verriegelt?
  - Sind die Schleusen zwischen den Zonen geschlossen?
  - Ist die Ausrüstung, Bekleidung des Personals geeignet?
  - Ist die Luftwechselrate im Arbeitsbereich angemessen?

## 6. Frage

### Antwort 2 (mikrobiologische Ergebnisse der Luftkeimprüfung nicht konform):

- Die mikrobiologische Analyse hat z.B. das Vorhandensein von Schimmelpilzen (*Aspergillus fumigatus*) aufgezeigt (> 1 KBE/m<sup>3</sup>). **Kritische Abweichung, Massnahmen müssen rasch ergriffen werden.**
- Mögliche Fragen zur Risikominimierung:
  - Ursache, z.B. Umbauarbeiten?
  - UV-Geräte installieren zur Kontaminationsreduzierung?
  - Schutzmasken fürs Personal notwendig?
  - Wann und mit welcher Häufigkeit sind neue mikrobiologische Analysen durchzuführen?
  - Bestimmung der Keimbelastung (Bioburden) an Instrumenten (nach Funktionskontrolle, vor Verpacken) durchführen?

## 7. Frage

- Wie sollen OP-Schuhe aufbereitet werden?

### **Antwort 1:**

Folgende Überlegungen sollten in Betracht gezogen werden:

- OP-Schuhe können je nach OP-Eingriff stark mit Körpersekreten (Blut, Urin etc.) kontaminiert sein
- Wischdesinfektion ungenügend, maschinelle Aufbereitung in RDG notwendig
- Gummipartikel der OP-Schuhe und Fusseln von Socken können Düsen und englumige Instrumente verstopfen
- OP-Schuhe sind keine Medizinprodukte und müssen nicht in einem validierten Verfahren aufbereitet werden
- Temperatur, Materialverträglichkeit, Reinigungsverfahren?

# 7. Frage

## Antwort 2:

### Empfehlungen:

- Aufbereitung in einem separaten RDG oder Grossraum-RDG
- Falls validierter RDG verwendet wird: Möglichst kein Programm für englumige Instrumente (z.B. MIC) auf demselben RDG verwenden, Leercharge nach Aufbereitung der OP-Schuhe durchführen
- Falls separater RDG verwendet wird: Muss dennoch jährlich gewartet werden
- Materialverträglichkeit: OP-Schuhe, die nicht thermisch desinfiziert werden können, sind mittels eines chemischen Verfahrens zu desinfizieren