

40 Jahre SGSV 40 ans SSSH

21.– 22. Juni 2023 im Kongresshaus Biel/Bienne
21– 22 juin 2023 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Swissmedic-Inspektionen: Bilanz 2021–2022

Dr. Rafael Moreno, Swissmedic

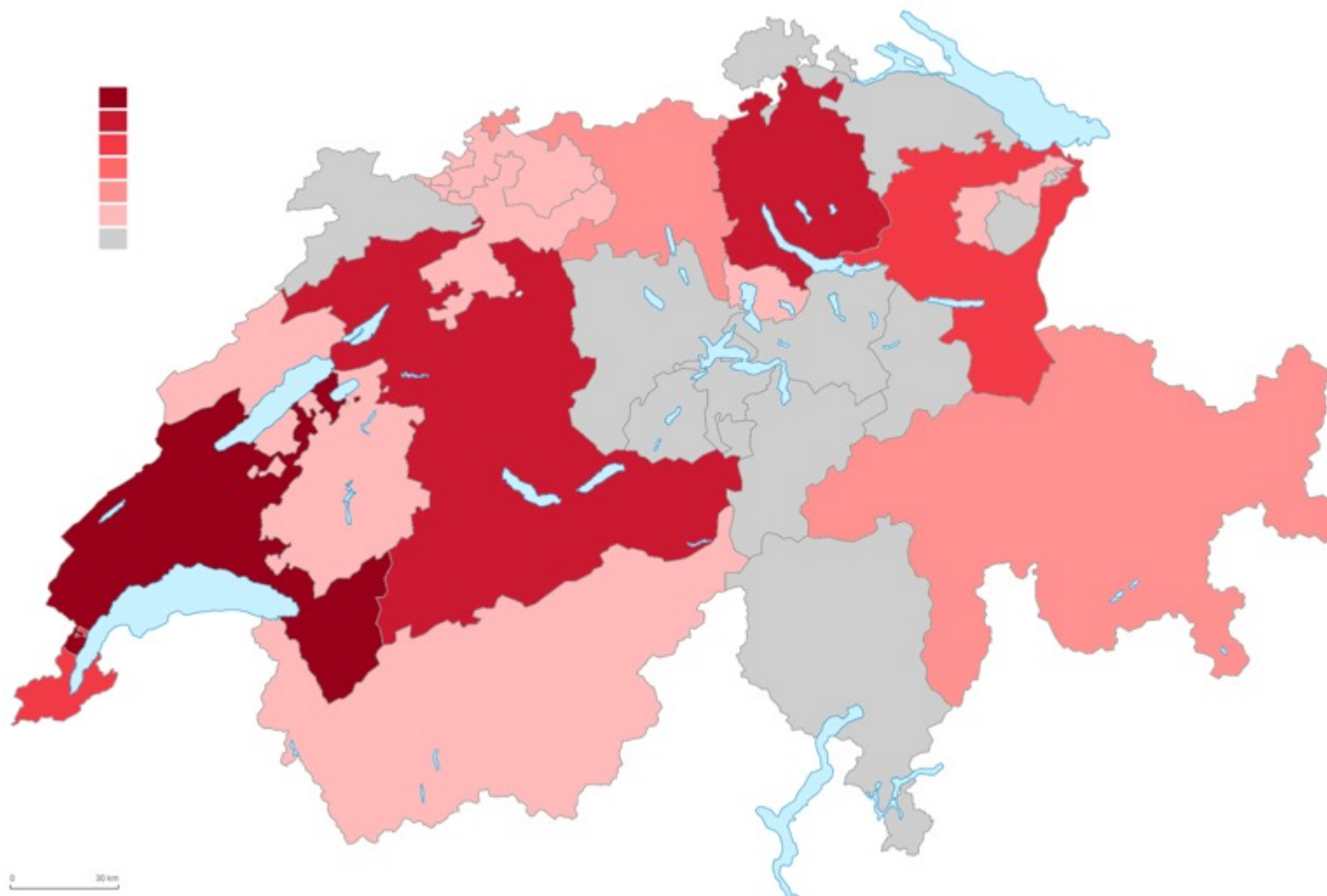
Inhalt

1. Kennzahlen Spitalinspektionen 2021/2022
2. Inspektionsergebnisse AEMP

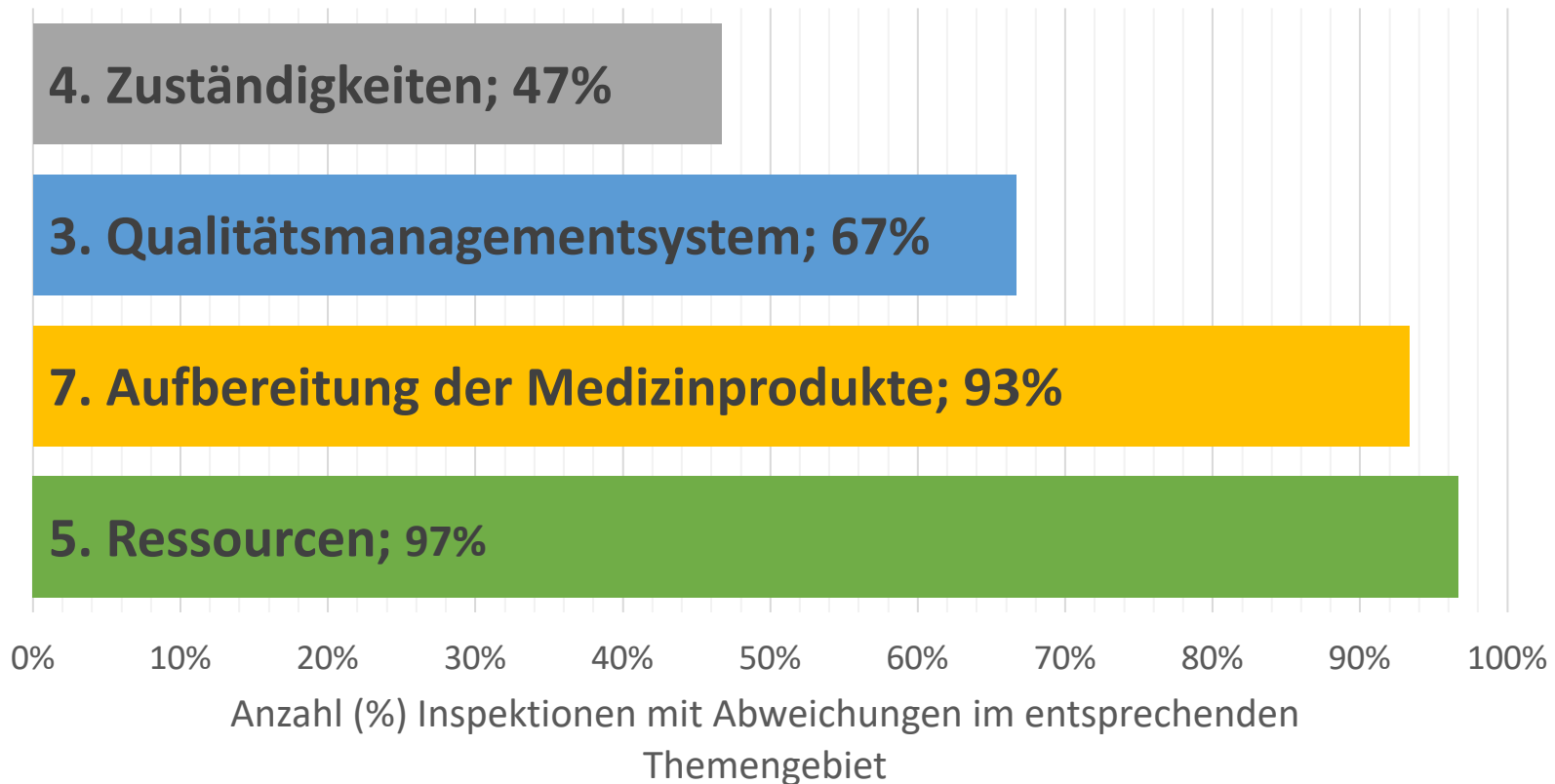
Kennzahlen Inspektionen 2021/2022

Spitalinspektionen 2021 - 2022		Ø Kritische Abweichungen	Ø Total Abweichungen
Anzahl inspizierter AEMP 2021	17		
Anzahl inspizierter AEMP 2022	13		
Anzahl inspizierter AEMP total	30	1.4	12.8
Anzahl laufender Inspektionsverfahren (per Ende 2022)	33		
Anzahl Ressourcen Inspektionsteam (VZÄ)	2.7		

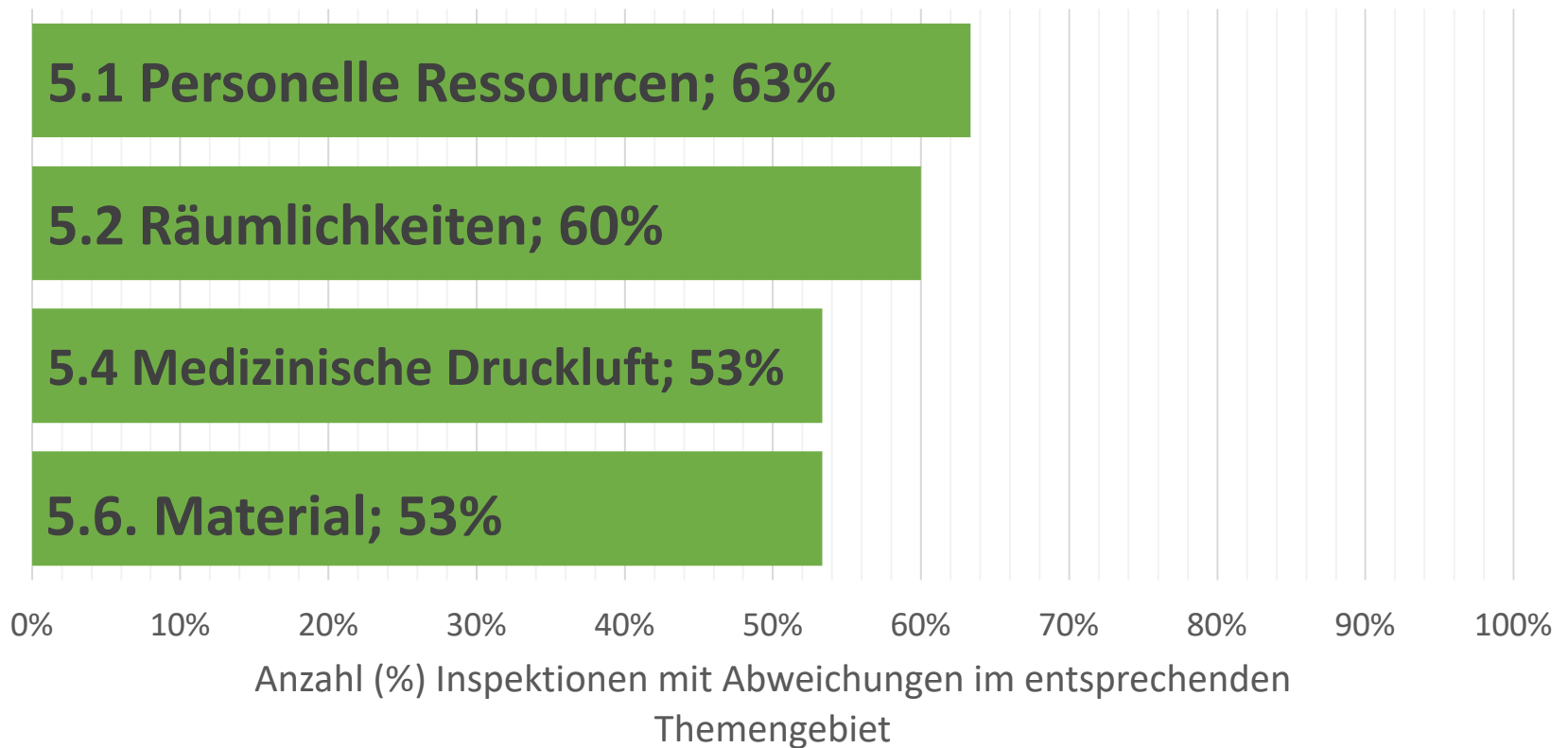
Kantonale Verteilung der Inspektionen 2021 - 2022



Die am häufigsten von Mängeln betroffenen Kapitel der GPA



- **GPA Kap. 5 «Ressourcen»: Festgestellte Abweichungen**



Abweichungen 5.1 Personelle Ressourcen (63%)

- **AEMP-Personal hat keine Ausbildung als STA FK I/II oder MPT !**
- Weiterbildung AEMP-Personal:
 - AEMP-Personal wird nicht an externe oder interne Weiterbildungen und Schulungen geschickt
 - Es existieren keine Weiterbildungspläne
 - Es existieren keine Stellenbeschreibungen mit Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten
- Generelles Problem: Wichtigkeit von **qualifiziertem AEMP-Personal** für eine konforme Aufbereitung u. Patientensicherheit wird nicht verstanden

Abweichungen 5.2 Räumlichkeiten (60%)

- Infrastruktur und räumliche Organisation der AEMP entsprechen nicht dem Stand der Technik und Wissenschaft bzw. erfüllen nicht die Anforderungen an die Hygiene:
 - Keine Rauntrennung zwischen Schmutz- und Packzone !
 - Keine Schleusen für Zugang zu Schmutz- und Packzone !
 - Direkter Zugang von Schmutzzone in OP
 - Direkter Zugang von Packzone in Pausenraum wo gegessen wird
- Wegeführungen erlauben keine Trennung von sterilen und kontaminierten Medizinprodukten bzw. von Personen aus dem Rein- und Schmutzbereich !
 - Hygienisch nicht konforme Konzeption des OP-Bereichs, Garderoben etc.

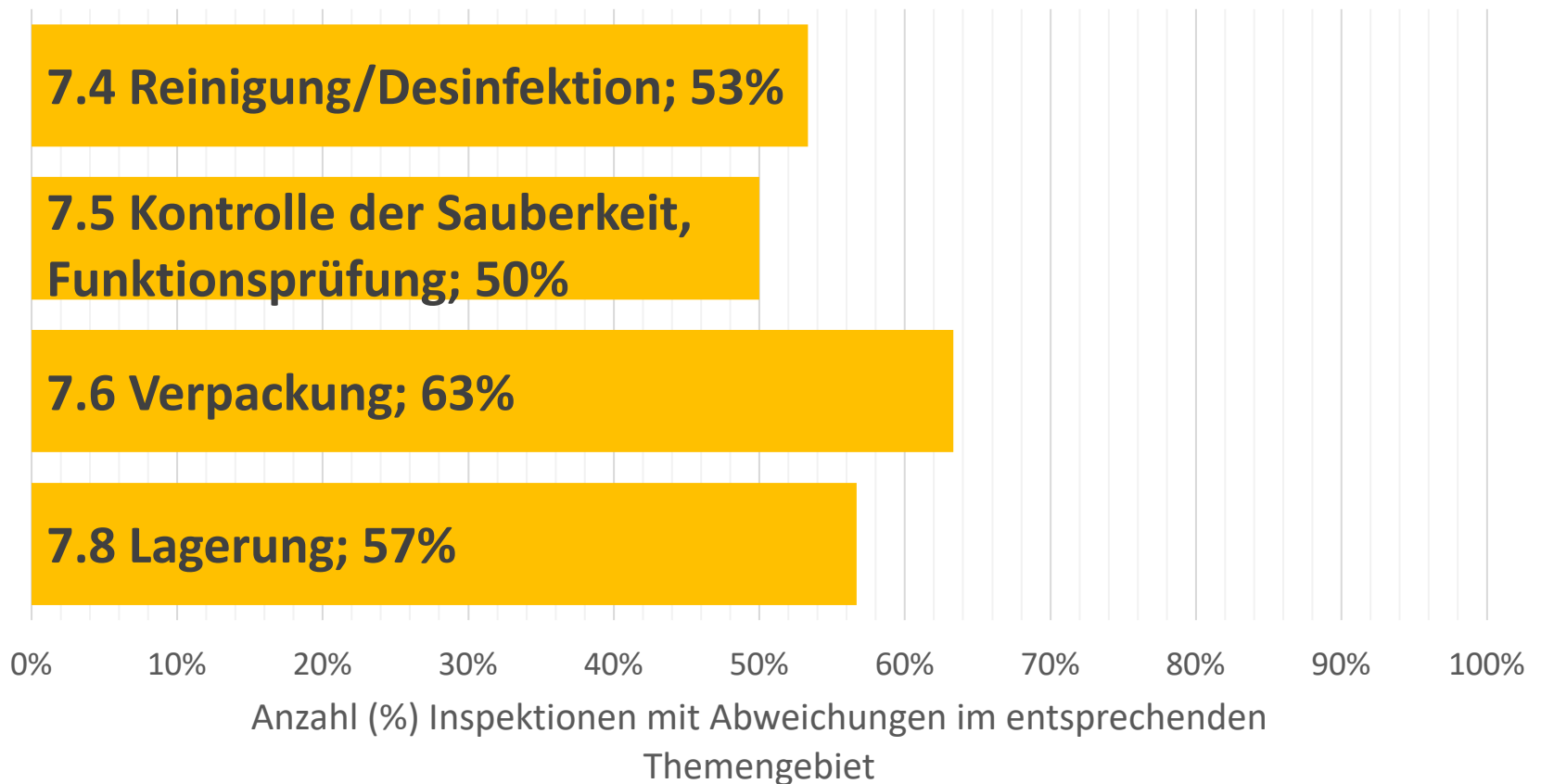
Abweichungen 5.4 Medizinische Druckluft (53%)

- Qualität der medizinischen Druckluft ist gar nicht oder ungenügend bestimmt
 - Partikelbestimmung nach ISO 8573-1 fehlt (mind. Reinheitsklasse 2)
 - Mikrobiologische Qualität wurde i.d.R. nicht bestimmt (100 KBE/m³)
- Qualität der medizinischen Druckluft erfüllt die Anforderungen der Reinheitsklasse 2 nicht (Partikelgrößenverteilung)
 - i.d.R. keine Korrekturmassnahmen definiert!

Abweichungen 5.6 Material (53%)

- Gerätschaften nicht gemäss Herstellerangaben instandgehalten (z.B. Dosierer, Wasseraufbereitungsanlagen, RDG, Siegelgeräte, Ultraschallbäder etc.)
- **Fehlende Leistungsqualifizierung (bzw. Revalidierung) der verschiedenen Aufbereitungsverfahren (z.B. Siegelgeräte, RDG) !**
- Es werden Produkte aufbereitet, für die keine Aufbereitungsanweisungen existieren (z.B. Verbandsprodukte)
- Hochtoxische Chemikaliengewebe werden nicht in inertem Auffangwannen gelagert
- Verwendung von Instrumenten mit nicht konformen, unhygienischen, verfärbten Canevasit-Ferrozell-Handgriffen (braun-gelbe Verfärbungen anderer Instrumente und Sterilcontainer, Bruchrisiko des Handgriffs während OP)

- **GPA Kap. 7 «Aufbereitung»: Festgestellte Abweichungen**



Abweichungen 7.4 Reinigung / Desinfektion (53%)

- **RDG-Validierungen unvollständig durchgeführt**, z.B.
 - Qualität des Speisewassers nicht bestimmt (Herstellervorgaben?)
 - Reinigungsindikator für Routinekontrolle nicht validiert
 - Validierung nicht gemäss «Schweizerischer Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte»: z.B. fehlende Kontrolle von Prozessrückständen bei der Validierung etc.
 - Copy-Paste-Fehler im Validierungsbericht, unübersichtliche Gestaltung
 - Abweichungen im Validierungsbericht sind nicht kommentiert
 - Empfohlene Massnahmen im Validierungsbericht werden ignoriert
 - Validierungsbericht nicht geprüft und nicht unterschrieben
- **Fehlende Koordination und Absprache zwischen AEMP-Leitung und Validierer!**

Abweichungen 7.4 Reinigung / Desinfektion (53%)

- Kavitationsleistung des Ultraschallbads wird nicht geprüft (z.B. Folientest)
- Keine Arbeitsanweisung für die täglichen Funktionsprüfungen der RDG (Dreharme, Düsen, Filter, Sichtkontrolle Kammer etc.)
- **Fehlende Prüfung der Reinigungsleistung mittels eines Reinigungsindikators**
- Zweck des Reinigungsindikators wird nicht verstanden
- Fehlende Dokumentation der Ergebnisse des Reinigungsindikators
- Fehlende Arbeitsanweisungen, Vorgehen bei Abweichung in der Reinigungsleistung?
- **Fehlende Prüfung der Proteinrückstände (mindestens vierteljährlich durchzuführen)**
- **Keine parametrische RDG-Chargenfreigabe, fehlende Arbeitsanweisung**
- **Fehlende Rückverfolgbarkeit der RDG-Verfahren!**

Abweichungen 7.5 Funktionsprüfungen (50%)

- Fehlende Hilfsmittel für korrekte Durchführung der Funktionsprüfungen (z.B. Lupe, Stromkabelprüfung etc.)
- Fehlende Arbeitsanweisungen (mit Akzeptanzkriterien) für Durchführung der Funktionsprüfungen nach Herstellervorgaben, v.a. für die korrekte Anwendung der Testgeräte (z.B. Test der HF-Instrumente)

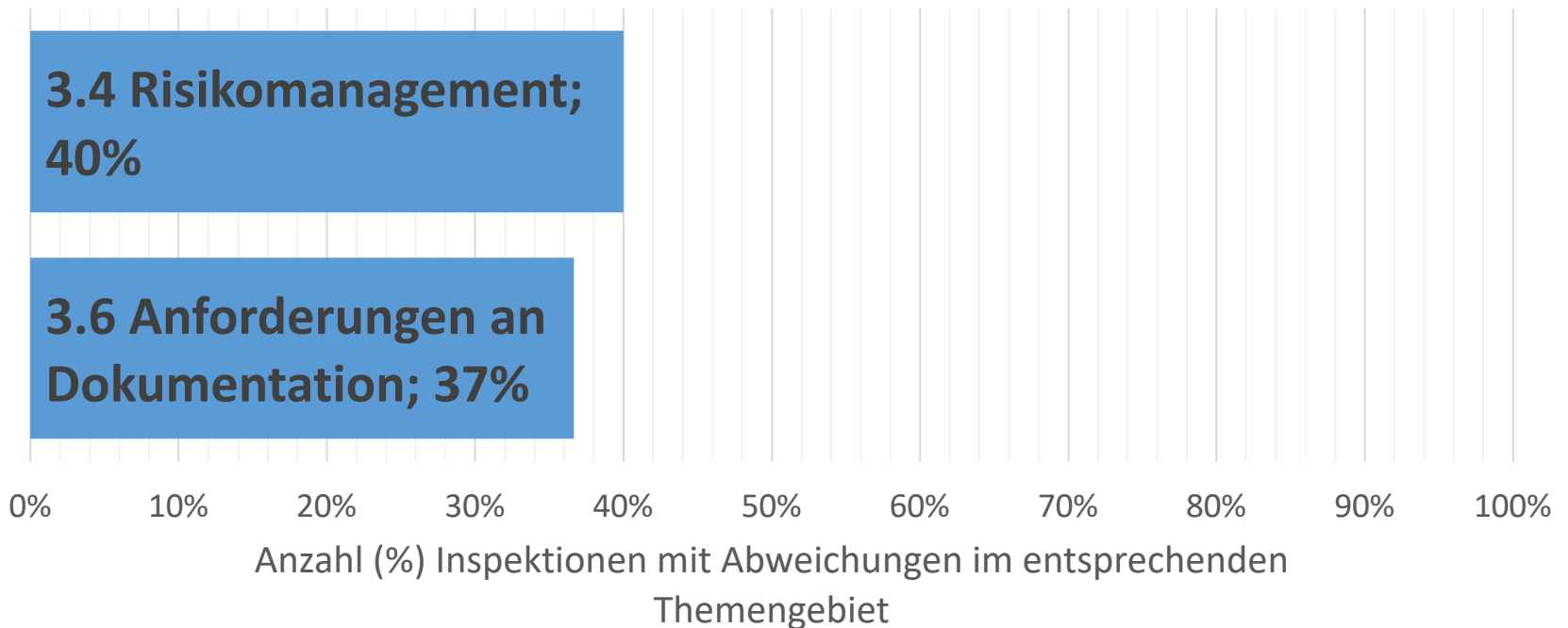
Abweichungen 7.6 Verpackungen (63%)

- Verpackungsprozess nicht od. unvollständig validiert nach ISO 11607, i.d.R. nur Siegelverfahren validiert
- Folien: Gefaltete Folien in Doppelverpackungen, Hohe Zugspannungen, zu schwere Produkte eingeschweisst
- Keine Arbeitsanweisungen und Dokumentation der täglichen Routinekontrolle des Siegelverfahrens (z.B. Seal-Check, visuelle Kontrolle, Tintentest etc.)
- Fehlende Funktionsprüfungen und Arbeitsanweisungen mit Akzeptanzkriterien für Sterilcontainer (z.B. verschmutzte und verfärbte Filtersysteme, verfärbte und verbeulte Sterilcontainer)
- Fehlende Instandhaltungspläne (Inspektion/Wartung) für Sterilcontainer!
- Überladene Sterilcontainer (über 10 kg, s. EN 868-8)
- Fehlende periodische Reinigung der Sterilcontainer in RDG (nur Wischdesinfektion)

Abweichungen 7.8 Lagerung (57%)

- Umgebungsbedingungen im Sterilgutlager sind nicht überwacht (18-25°C, 30-60% RH)
- Nichtkonforme Lagerungsbedingungen, z.B.
 - Direkte Sonnenlichteinstrahlung (fehlende Storen oder UV-Filter)
 - Abstand zur Decke nicht eingehalten, überfüllte Regale bzw. Boxen oder Schubladen (OP-Bereich)
 - Zerknitterte, geknickte Weichverpackungen (Mikrorisse!)
 - OP: Mangelnde Behutsamkeit im Umgang mit weichverpacktem Sterilgut

- **GPA Kap. 3 «QM-System»: Festgestellte Abweichungen**



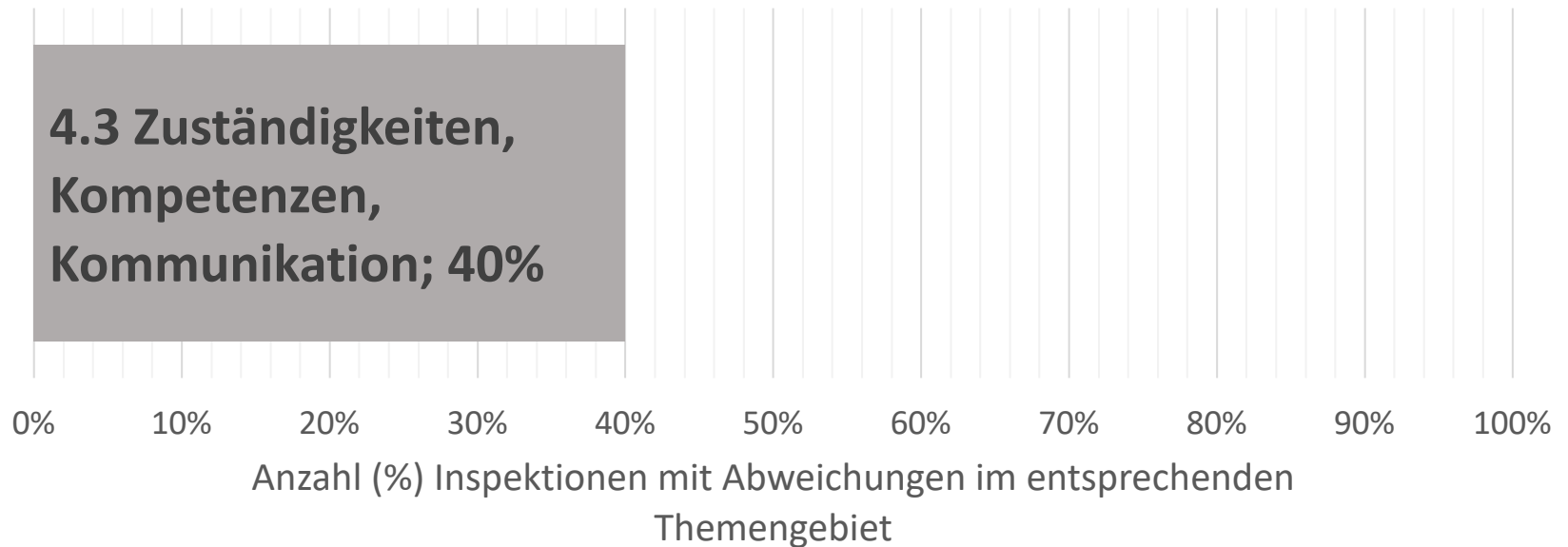
Abweichungen 3.4 Risikomanagement (40%)

- **Fehlende Risikobeurteilung für den gesamten Aufbereitungsprozess**
- Kein Ausfallkonzept (Notfallplan) für AEMP vorhanden
- Mängel und Risiken sind zwar bekannt, aber keine Massnahmen zur Risikominderung definiert

Abweichungen 3.6 Anforderungen an Dokumentation (37%)

- **Ungenügend dokumentiertes QMS, z.B.:**
 - Nicht alle Prozesse vollständig definiert und dokumentiert (z.B. fehlende Arbeitsanweisungen, Vorschriften, Verantwortlichkeiten etc.)
 - Mangelnde Regelung der notwendigen Aufzeichnungen (z.B. Protokolle Unterhaltsarbeiten, Freigabe und Ablage Validierungsberichte, Reklamationen, Abweichungen und Korrekturmassnahmen, Dokumentation der Weiterbildungen etc.)
 - Fehlende Schnittstellenvereinbarungen (z.B. mit OP, TD für Wartung, externe Validierer etc.)
 - Fehlende Herstelleranweisungen für die Gerätschaften u. Medizinprodukte
 - Ungenügende Lenkung der QM-Dokumente

- **GPA Kap. 4 «Zuständigkeiten»: Festgestellte Abweichungen**



Abweichungen 4.3 Zuständigkeiten, Kompetenzen, Kommunikation (40%)

- AEMP-Leitung hat keine Ausbildung als STA FK 2 oder MPT (mit 2 Jahren Berufserfahrung)
- AEMP-Leitung hat keine periodische Weiterbildung (z.B. Personalführung, Aufbereitung etc.)
- AEMP-Leitung fehlen die notwendigen Kompetenzen (ist i.d.R. OP unterstellt)
- Es fehlt es ein jährlicher Qualitätsbericht der AEMP-Leitung mit den Leistungskennzahlen der AEMP zuhanden der Direktion
- Keine oder mangelhafte Anbindung der AEMP-Prozesse an QM des Spitals

Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit!