



Medizinprodukte
Swissmedic-Spitalinspektionen
2021/2022

Überwachung der Medizinprodukte in Spitälern

Swissmedic ist die zentrale schweizerische Überwachungsbehörde des Bundes für Heilmittel. Basis für die Tätigkeit der Swissmedic ist das Heilmittelrecht. Im Bereich der Medizinprodukte überwacht Swissmedic in den rund 300 Schweizer Spitälern die Instandhaltung, die Aufbereitung sowie die Vigilance. Damit stellt sie sicher, dass die Spitäler ihre Verantwortung wahrnehmen und die verwendeten Medizinprodukte den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Ebenfalls in den Überwachungsbereich von Swissmedic fallen Drittanbieter, die Instandhaltungs- und Aufbereitungsdienstleistungen an Medizinprodukten für Spitäler erbringen.

Dieser gesetzliche Vollzugsauftrag ist in der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) sowie der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV, SR 812.219) geregelt.

Definition von Medizinprodukten

Medizinprodukte sind all jene Produkte, die medizinisch an Menschen eingesetzt werden, jedoch keine Arzneimittel sind. Dazu gehören unter anderem Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika und Software. Mit über 10'000 Kategorien umfassen Medizinprodukte ein heterogenes Produktespektrum. Dazu gehören chirurgische Instrumente, Röntgengeräte, Chirurgie-Roboter, Brust- und Zahnimplantate, künstliche Gelenke, Blutdruckmessgeräte, OP-Liegen, Patientenbetten, flexible Endoskope für Lungen- und Darmspiegelungen, medizinische Software und Applikationen, gewisse Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie In-vitro-Diagnostika wie z.B. HIV-Tests, Covid-Tests, Hormontests, Geschlechtskrankheiten-Tests.

Swissmedic überwacht gemäss ihrem gesetzlich definierten Auftrag die nachfolgenden Tätigkeiten in Spitälern.

Zusammenspiel von Instandhaltung, Aufbereitung und Vigilance im Spital

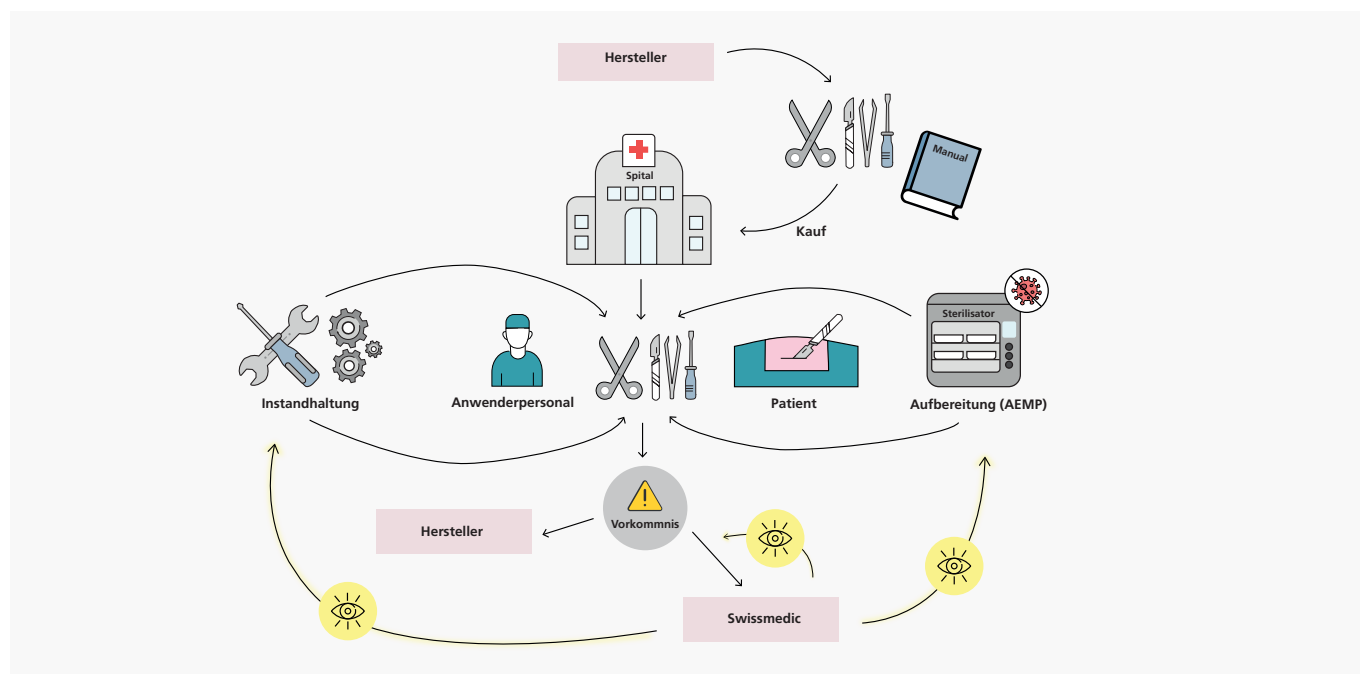


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Zusammenspiels von Instandhaltung, Aufbereitung und Vigilance während des Lebenszyklus eines Medizinprodukte in einem Spital (Beispiel: chirurgische Instrumente)

Begriffe

Aufbereitung

Es handelt sich u.a. um Prozesse wie Reinigung, Desinfektion, Verpacken, Sterilisation und Lagerung von Medizinprodukten, falls diese nach Gebrauch wiederum an Patientinnen und Patienten verwendet werden. Dazu gehören z.B. chirurgische Instrumente und Endoskope, also diverse Medizinprodukte zur Untersuchung von Hohlräumen im Körper. In der Regel werden die Medizinprodukte in Spitälern in sogenannten zentralen Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP / Zentralsterilisationen) und in Endoskopieabteilungen aufbereitet. Es gibt auch Spitäler, welche die Durchführung der Aufbereitung an zertifizierte Dienstleistungsfirmen outgesourct haben. Da die Aufbereitung eine für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten kritische Tätigkeit darstellt (potentielles Risiko von Infektionen durch kontaminierte Instrumente), darf sie nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Instandhaltung

Sie beinhaltet im Wesentlichen Massnahmen wie Wartung, Reparatur und Inspektion zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Medizinprodukts. Eine korrekte Durchführung der Instandhaltung durch qualifiziertes Personal ist unerlässlich, damit Medizinprodukte, wie z.B. Computertomographen, Operationsroboter, sicher an Patienten und Patientinnen angewandt und betrieben werden können. In der Regel wird in Spitälern die Instandhaltung von Medizinprodukten von der Abteilung Medizintechnik, dem technischen Dienst oder dem Diagnostik-Labor gemanagt. Es gibt auch Spitäler, die die Durchführung der Instandhaltung an zertifizierte Dienstleistungsfirmen outgesourct haben.

Vigilance

Dabei handelt es sich um ein Überwachungssystem, das die Entdeckung, Beurteilung und das Verständnis von unerwünschten Wirkungen, Vorkommnissen, Ereignissen oder anderen Problemen in Verbindung mit Medizinprodukten umfasst. Ziel der Vigilance ist es, das Auftreten oder die Wiederholung unerwünschter Ereignisse und Wirkungen zu vermeiden, um damit die Produkt- und Patientensicherheit zu verbessern. Im Rahmen der Vigilance haben anwendende Fachpersonen bzw. Spitäler die Pflicht, schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten sowohl an Swissmedic als auch an die Lieferanten zu melden.

Es ist eine gesetzliche Pflicht, dass die Aufbereitung, Instandhaltung und Vigilance der Medizinprodukte in Spitälern, im Rahmen eines zweckmässigen Qualitätsmanagementsystems (QMS) durchgeführt wird.

Bei ihrem gesetzlichen Auftrag führt Swissmedic in Spitälern und Kliniken aller Landesteile angekündigte und unangekündigte Inspektionen im Bereich der Aufbereitung, Instandhaltung und Vigilance der Medizinprodukte durch. Die inspezierten Spitäler sind hinsichtlich ihrer Grösse und angebotenen medizinischen Leistungen sehr heterogen bspw. kleine Privatkliniken, mittelgrosse Kantonsspitäler und Regionalspitäler, aber auch grosse Zentrumsspitäler und Universitätsspitäler. Die Durchführung einer Inspektion dauert normalerweise einen Tag; das gesamte Verfahren, inklusive Vorbereitung und Nachbereitung, bis zum Abschluss nimmt hingegen ein bis anderthalb Jahre in Anspruch. Diese Zeit wird von den Spitälern benötigt, um alle notwendigen Korrekturmassnahmen in angemessener Weise umsetzen zu können.

Kennzahlen 2021/2022

Auswahl der Spitäler

Die zu inspizierenden Spitäler wurden mit einem wissenschaftlichen Auswahlverfahren ermittelt. Berücksichtigt wurden auch interne und externe Signale (inkl. Whistleblower-Meldungen) sowie Kriterien wie die Landesregion, die Grösse des Spitals und der Zeitpunkt der letzten Inspektion. Mit diesem mehrstufigen Auswahlverfahren wird sichergestellt, dass durch die Inspektionen die Gesamtheit der schweizerischen Spitallandschaft repräsentativ abgebildet wird.

Anzahl inspizierter Spitäler und Bereiche

In den Jahren 2021 und 2022 führte Swissmedic Inspektionen in 35 Spitätern durch. Die Aufbereitung in den AEMP und Endoskopieabteilungen wurde in 86 Prozent bzw. 60 Prozent der Inspektionen kontrolliert. Die Vigilance wurde in 94 Prozent und die Instandhaltung in 54 Prozent der Inspektionen überprüft.

Anzahl inspizierte Spitäler und Bereiche 2021 und 2022

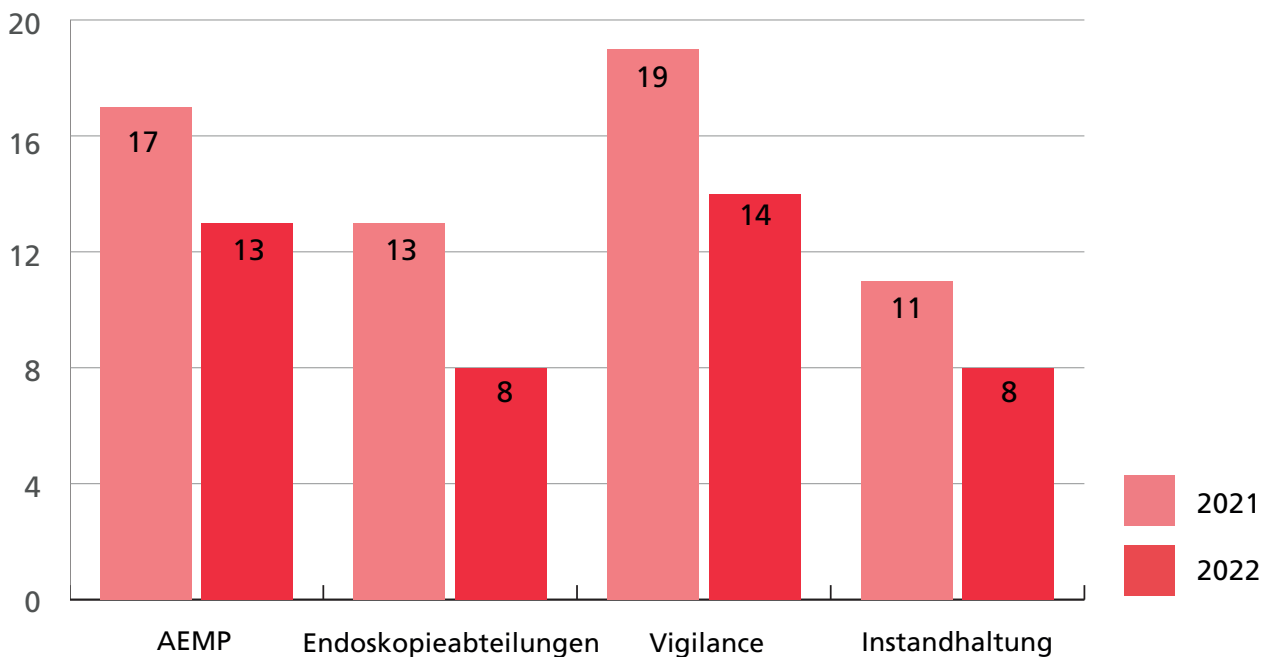


Abbildung 2: Anzahl Spitalinspektionen in den Jahren 2021 und 2022 in den verschiedenen Bereichen (Aufbereitung AEMP, Aufbereitung Endoskopie, Vigilance, Instandhaltung)

Anzahl festgestellter Abweichungen

Bezüglich Aufbereitung wurden in den AEMP und Endoskopieabteilungen durchschnittlich 12.8 bzw. 7.8 Beobachtungen pro Spital festgestellt. In beiden Bereichen betrug die Anzahl kritischer Abweichungen durchschnittlich 1.4 pro Spital. In der Instandhaltung wurden durchschnittlich 5.8 Beobachtungen und 0.9 kritische Abweichungen konstatiert. Bei der Inspektion der Vigilance betrug die Anzahl der festgestellten Beobachtungen und kritischen Abweichungen durchschnittlich 5.1 bzw. 1.2 pro Spital.

	Durchschnittliche Anzahl Beobachtungen pro Inspektion	Durchschnittliche Anzahl Beobachtungen pro Inspektion
AEMP	12.8	1.4
Endoskopie	7.8	1.4
Instandhaltung	5.8	0.9
Vigilance	5.1	1.2

Regionen

Mit 29 Prozent wurden in der Genferseeregion am meisten Spitäler inspiziert, gefolgt vom Espace Mittelland mit rund 24 Prozent. In der Zentral- und Ostschweiz wurden 18 Prozent der Inspektionen durchgeführt. Der Anteil der in der Nordwestschweiz und im Ballungsgebiet Zürich durchgeführten Spitalinspektionen betrug jeweils 15 Prozent.

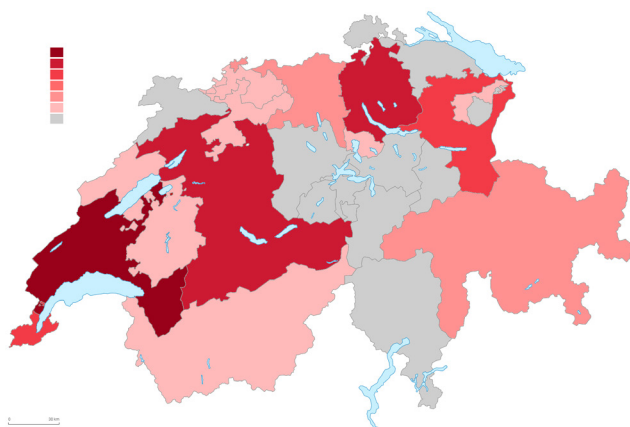


Abbildung 3: Verteilung der Spitalinspektionen in den Jahren 2021 und 2022 nach Kantonen. Gradient von 0 (Grau) bis 6 (dunkelrot) Inspektionen

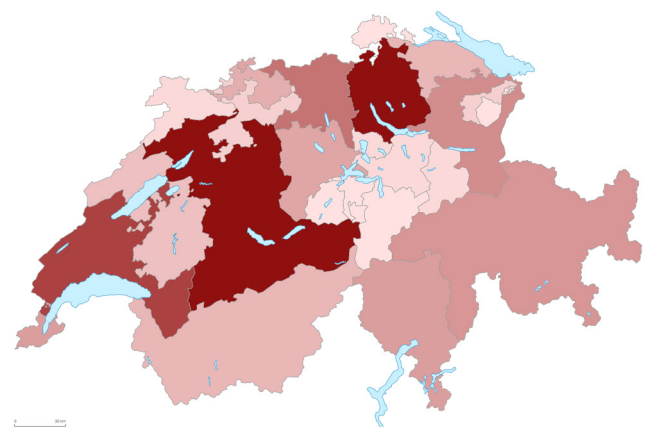


Abbildung 4: Verteilung der Schweizer Spitäler nach Kantonen. Gradient von 0 Prozent (grau) bis 13.5 Prozent (dunkelrot) aller Schweizer Spitäler

Wichtigste Mängel in den inspizierten Bereichen

Aufbereitung in AEMP (Zentralsterilisationen)

Am häufigsten von Mängeln betroffen war der Bereich der Ressourcen. Hier sind insbesondere die personellen Ressourcen (63 Prozent) sowie die Räumlichkeiten und Gerätschaften der AEMP (60 Prozent) hervorzuheben. Kritische Mängel im Bereich der personellen Ressourcen beinhalten mangelnde Fachqualifikationen sowie fehlende Weiterbildungen des AEMP-Personals. Im Bereich der Räumlichkeiten betrafen kritische Abweichungen häufig die hygienischen Anforderungen, wie z.B. eine mangelnde räumliche Trennung zwischen Schmutz- und Reinzonen. Hinsichtlich der Gerätschaften, wie z.B. Reinigungs-/Desinfektionsgeräte und Siegelgeräte, wurden insbesondere fehlende oder unvollständige Leistungsqualifikationen beanstandet.

In 93 Prozent der Inspektionen wurden Mängel in den einzelnen Aufbereitungsprozessen beobachtet. Davon betroffen waren insbesondere der Reinigungs- und Desinfektionsprozess (53 Prozent), die Funktionskontrollen (50 Prozent), der Verpackungsprozess (63 Prozent) sowie die Lagerung der sterilen Instrumente (57 Prozent).

Ebenfalls häufige Mängel wies das Qualitätsmanagementsystem (QMS) der AEMP auf, das in 67 Prozent der Inspektionen von Abweichungen betroffen war. Hier fielen vor allem fehlende oder mangelhafte Arbeitsanweisungen und Schnittstellenvereinbarungen sowie das Fehlen eines Risikomanagements auf.

Inspektionen der AEMP: Themengebiete mit den meisten Mängel

Anzahl (%) Inspektionen mit Abweichungen im entsprechenden Themengebiet

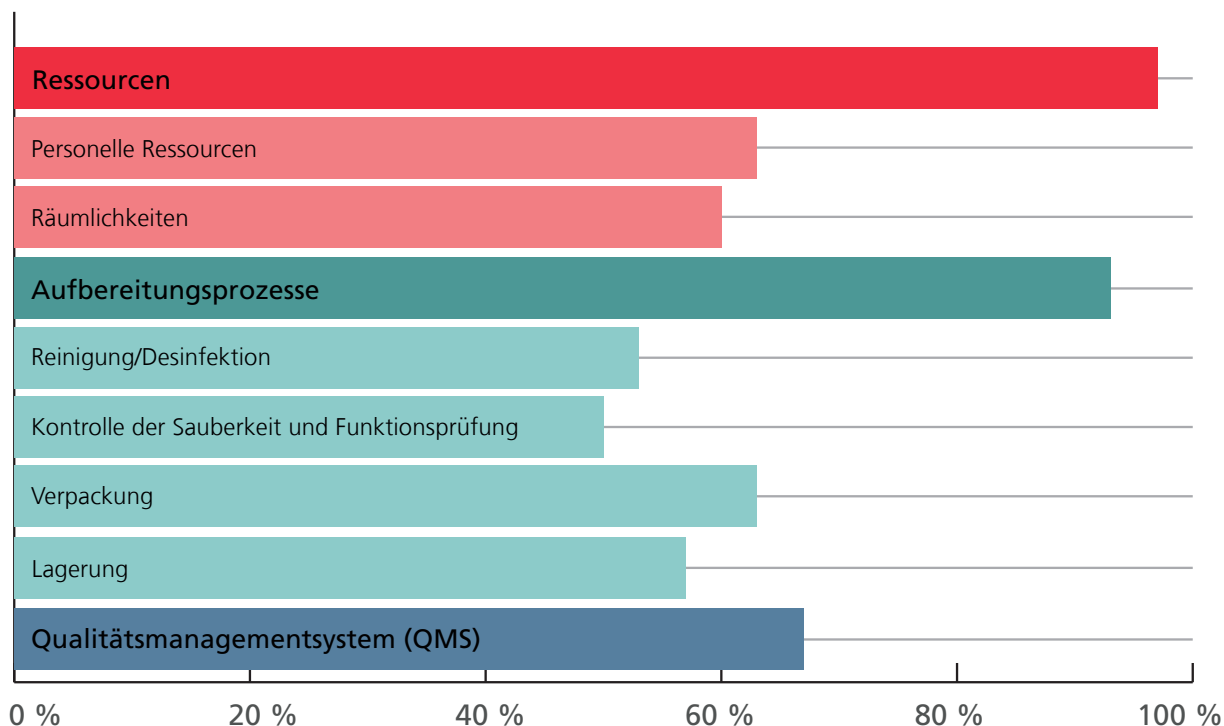


Abbildung 5: Bereiche der AEMP, die bei Inspektionen am häufigsten von Mängeln betroffen waren. In 97 Prozent der Inspektionen wurden Mängel im Bereich der Ressourcen, in 93 Prozent in den verschiedenen Aufbereitungsprozessen, und in 67 Prozent im Qualitätsmanagement, festgestellt.

Aufbereitung der flexiblen Endoskope in der Endoskopie

Am häufigsten von Mängeln betroffen war auch hier der Bereich der Ressourcen. Hier sind insbesondere die personellen Ressourcen (62 Prozent) sowie die Räumlichkeiten der Endoskopaufbereitung (43 Prozent) hervorzuheben. Kritische Mängel im Bereich der personellen Ressourcen beinhalteten mangelnde Fachqualifikationen sowie fehlende Weiterbildungen des Aufbereitungspersonals in der Endoskopie. Im Bereich der Räumlichkeiten betrafen kritische Abweichungen häufig die hygienischen Anforderungen, wie z.B. eine mangelnde räumliche Trennung zwischen Schmutz- und Reinzonen bzw. Lagerungszonen. Ein weiterer kritischer Mangel war das Fehlen ausreichender Raumbelüftungen bzw. Abzugsvorrichtungen zum Schutz des Personals vor giftigen Chemikaliendämpfen (die für die Aufbereitung der Endoskope eingesetzten Chemikalien, wie z.B. Peressigsäure oder Glutaraldehyd, sind hochätzend). In diesem Zusammenhang wurde auch häufig das Fehlen einer sicheren Lagerung der Chemikaliengebilde im Sinne des Personen- und Umweltschutzes (z.B. Lagerung in gesicherten Chemikalienschränken) beobachtet.

In 43 Prozent der Inspektionen wurden Mängel im Lagerungsprozess der Endoskope beobachtet. Diese beinhalteten i.d.R. die Festlegung von zu langen Lagerungszeiten sowie die Verwendung von Lagerungsschränken, die den aktuellen hygienischen Anforderungen nicht entsprechen. In einem Drittel der inspezierten Spitäler entsprach die für die Trocknung der Endoskope verwendete Druckluft nicht den vorgegebenen Reinheitsanforderungen.

Inspektionen der Aufbereitung flexibler Endoskope: Themengebiete mit den meisten Mängel

Anzahl (%) Inspektionen mit Abweichungen im entsprechenden Themengebiet

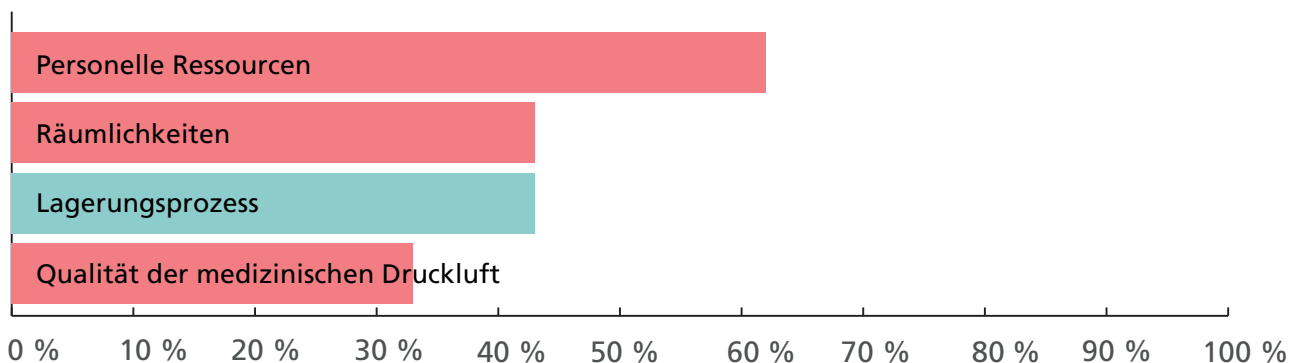


Abbildung 6: Bereiche in der Aufbereitung der flexiblen Endoskope, die bei Inspektionen am häufigsten von Mängeln betroffen waren. In 62 Prozent der Inspektionen wurden Mängel im Bereich der personellen Ressourcen, in 43 Prozent an den Räumlichkeiten und im Lagerungsprozess, und in 33 Prozent in der Qualität der Druckluft zur Trocknung der Endoskope, festgestellt.

Instandhaltung der Medizinprodukte

Vor allem kleinere Spitäler lagern das Management und die Durchführung der Instandhaltung komplett an externe Dienstleistungsfirmen aus (Instandhaltung durch Dritte). Trotzdem bleibt die gesetzlich vorgeschriebene Verantwortung beim Spital selber. Die Instandhaltung durch Dritte wurde am häufigsten, nämlich in 84 Prozent der Inspektionen, bemängelt. Insbesondere hervorzuheben sind hier mangelhaft geregelte Schnittstellen (z.B. Verantwortlichkeiten, Instandhaltungsprozesse) zwischen den Spitäler und den Drittfirmen (53 Prozent). In 42 Prozent der Fälle hatten die Spitäler kein aktuelles Gerateinventar bzw. keine Übersicht über den Stand der planmässigen Wartungsarbeiten durch die Drittfirmen. Zusätzlich wurde beobachtet, dass über ein Drittel der Spitäler keine systematische Erfassung der Kosten und Leistungskennzahlen der durch Drittfirmen erbrachten Instandhaltungsarbeiten aufwiesen.

In 58 Prozent der inspizierten Spitäler waren die verschiedenen Instandhaltungsprozesse und dazugehörigen Schnittstellen, wie z.B. Beschaffung, Freigabe, Wartung, Reparatur und Ausserbetriebsetzung der Medizinprodukte, mangelhaft geregelt und dokumentiert, und entsprachen nicht den Anforderungen eines zweckmässigen QMS. Das Fehlen einer systematischen Messung, periodischen Berichterstattung und kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der intern erbrachten Instandhaltungsarbeiten anhand von definierten Qualitätsindikatoren, wurde in 42 Prozent der Inspektionen beobachtet.

Inspektionen der Instandhaltung: Themengebiete mit den meisten Mängeln

Anzahl (%) Inspektionen mit Abweichungen im entsprechenden Themengebiet

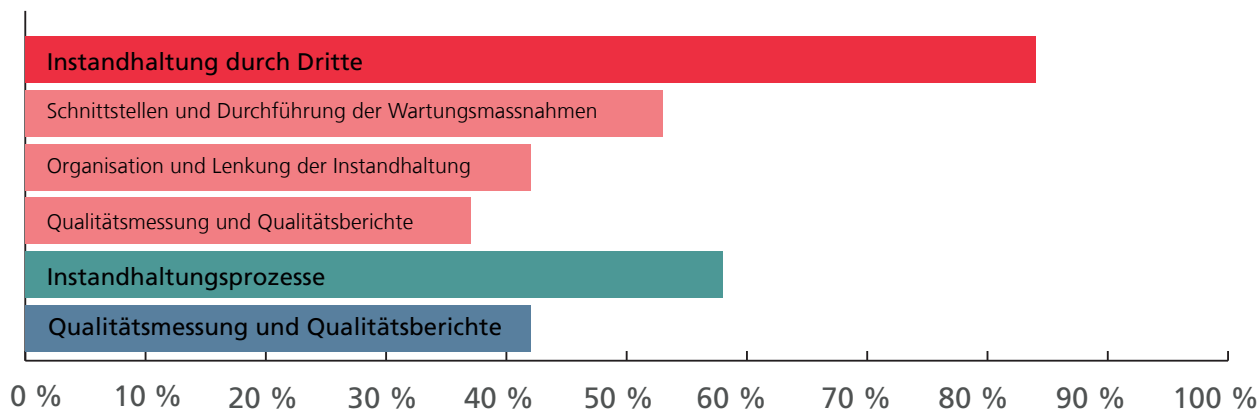


Abbildung 7: Bereiche der Instandhaltung der Medizinprodukte, die bei Inspektionen am häufigsten von Mängeln betroffen waren. In 84 Prozent der Inspektionen wurden Mängeln im Bereich der Instandhaltung durch Drittfirmen, in 58 Prozent in den internen Instandhaltungsprozessen und in 42 Prozent im Bereich der Qualitatmessung und –berichterstattung, festgestellt.

Vigilance der Medizinprodukte

Der häufigste beobachtete Mangel (76 Prozent) betraf die Schulung in der Vigilance (Meldung schwerwiegender Vorkommnisse): Das medizinische, medizinisch-technische sowie paramedizinische Personal war entweder gar nicht oder nur mangelhaft bzw. nicht periodisch geschult worden. In der Belegärzteschaft und im Rettungsdienst fehlten Schulungen in der Vigilance häufig gänzlich. Des Weiteren waren in den meisten Fällen die Vigilance-Schulungen inhaltlich ungenügend.

In 72 Prozent der inspizierten Spitäler war kein oder nur ein mangelhaftes Vigilance-Konzept vorhanden, das die erforderlichen Anforderungen an die Meldeprozesse, Verantwortlichkeiten und Schnittstellen als Teil eines zweckmässigen Qualitätsmanagements nicht erfüllte. In rund der Hälfte der inspizierten Spitäler waren die Vigilance-Prozesse mangelhaft geregelt und dokumentiert, und entsprachen nicht den Anforderungen eines zweckmässigen QMS.

Inspektionen der Vigilance: Themengebiete mit den meisten Mängeln

Anzahl (%) Inspektionen mit Abweichungen im entsprechenden Themengebiet

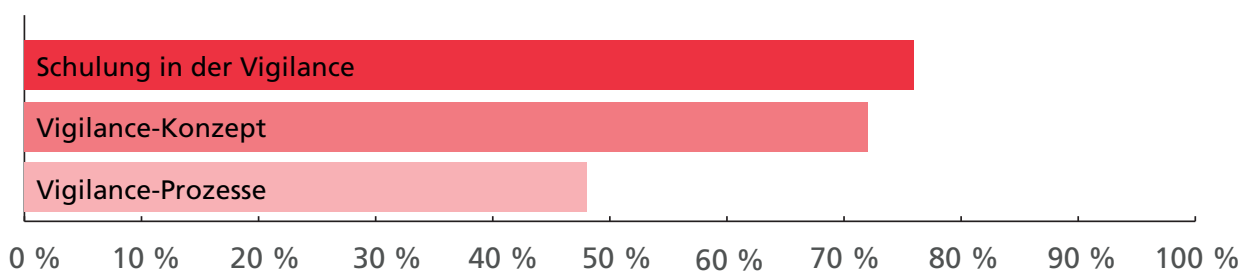


Abbildung 8: Bei den Inspektionen der Vigilance wurde am häufigsten die Vigilance-Schulung (76 Prozent), die Qualität des Vigilance-Konzepts (72 Prozent) sowie die Vigilance-Meldeprozesse (48 Prozent) beanstandet.

Schlussfolgerungen und Ausblick

Sicherheit der Medizinprodukte: Handlungsbedarf bei den Spitälern

Die beobachteten Mängel lassen sich wie folgt beschreiben:

- Ein in allen inspizierten Bereichen häufig beobachtetes Problem war, dass ein gelenktes, effektives Qualitätsmanagement mit zweckmässigen qualitätssichernden Massnahmen fehlte.
- In der Aufbereitung der Medizinprodukte in den AEMP und Endoskopieabteilungen, wurden kritische Mängel hinsichtlich der Qualifikation und Weiterbildung des Aufbereitungspersonals sowie Mängel betreffend die hygienischen Anforderungen an die Raumkonzeption am häufigsten festgestellt.
- In der Instandhaltung waren die Schnittstellenprozesse zu externen Instandhaltungsdienstleistern am häufigsten von Abweichungen betroffen.
- In der Vigilance ist das Spitalpersonal häufig gar nicht oder nur ungenügend geschult und ist sich der gesetzlichen Pflicht, dass schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten gemeldet werden müssen, nicht bewusst.

Die aus den Spitalinspektionen der Jahre 2021 und 2022 gewonnenen Erkenntnisse zeigen, dass die schweizerischen Spitäler einen beträchtlichen Verbesserungs- und Investitionsbedarf im Bereich des technischen Qualitätsmanagements, der Aus- und Weiterbildung des Aufbereitungspersonals sowie bei der Infrastruktur der Aufbereitungsabteilungen aufweisen.

Die in den Spitalinspektionen im Bereich der Medizinprodukte festgestellten Abweichungen haben eine direkte oder indirekte Auswirkung auf die Produktsicherheit und damit auf die Sicherheit der Patientinnen und Patienten. Es ist daher unabdingbar, dass die Spitäler bei der Instandhaltung, der Aufbereitung und der Vigilance von Medizinprodukten Verbesserungs-massnahmen einleiten und die gesetzlichen Anforderungen einhalten.

Strategische Ziele der Swissmedic: Auswirkungen auf die Spitäler

Intensivierung der Aufsichts- und Überwachungsaktivitäten

Die strategischen Ziele der Swissmedic für die Strategieperiode 2023–2026, die der Bundesrat am 9. Dezember 2022 genehmigte, greifen auch die in der Spitallandschaft bestehenden Defizite im Bereich der Medizinprodukte auf:

Die Swissmedic stellt sicher, dass die gesetzlichen Vorgaben im Heilmittelsektor eingehalten werden. Mittels intensivierter Aufsichts- und Überwachungsaktivitäten stellt die Swissmedic die Konformität und Sicherheit der Medizinprodukte fest. Dabei erhöht Swissmedic im Bereich der Medizinprodukte die Anzahl jährlich inspizierter Spitäler auf 10% der Gesamtheit aller Spitäler (Ist: 5%). Bei Verstössen setzt die Swissmedic die Wiederherstellung eines rechtmässigen Zustandes durch und leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Patientensicherheit.

Gezielte Zusammenarbeit mit medizinischen Fachpersonen

Als weiteres strategisches Ziel fördert die Swissmedic als relevanter Teil des schweizerischen Gesundheitssystems die gute Zusammenarbeit mit den Systempartnern. Mit der Zusammenarbeit wird angestrebt, einen Beitrag zur Verbesserung des schweizerischen Gesundheitswesens zu leisten. Im Bereich der Spitäler arbeitet Swissmedic bereits seit einigen Jahren gezielt und aktiv mit Fachgesellschaften zur Verbesserung der Produktesicherheit und –qualität.

Beispielsweise wurde von Swissmedic in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) und der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) im 2022 eine neue Ausgabe der «Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope» veröffentlicht, welche für die Aufbereitungseinheiten der Spitäler verbindliche Vorgaben nach Stand der Technik und Wissenschaft enthält.

Des Weiteren arbeitet Swissmedic derzeit zusammen mit verschiedenen Fachgesellschaften an der Erstellung einer neuen «Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope». Anfang 2023 hat unter Leitung der Swissmedic eine weitere Arbeitsgruppe zur Erarbeitung einer «Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope» gestartet, unter der Mitwirkung der Fachgesellschaft Ingenieur Hospital Schweiz (IHS), der Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG WiG) und einigen Spitälern aus der Deutsch- und Westschweiz.

Für die nähere Zukunft ist die Erarbeitung weiterer Leitlinien, in Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften und Verbänden sowie Spitälern, insbesondere im Bereich der Vigilance (In-Vitro Diagnostika und Medizinprodukte), geplant.

Zudem nimmt Swissmedic im Bereich der Spitäler regelmässig an Fachtagungen und anderen Weiterbildungsveranstaltungen teil und fördert damit den zielführenden Austausch und Dialog mit den verantwortlichen Fachpersonen.

Impressum

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Marktüberwachung
Abteilung Medical Devices Operations and Hospitals
Erlachstrasse 8
3012 Bern
Schweiz
hospital.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md-maintain-steri

Text, Layout & Satz
Swissmedic