

## 2. Schweizerische Fachtage über die Sterilisation

# Behördliche Kontrolle der Aufbereitung in Spitälern der Schweiz

**Markus Zobrist, Dr. rer. nat., Inspektor**

**Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte**

**Hallerstrasse 7**

**3000 Bern 9**

**[markus.zobrist@swissmedic.ch](mailto:markus.zobrist@swissmedic.ch)**

**[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)**

# Inhalt

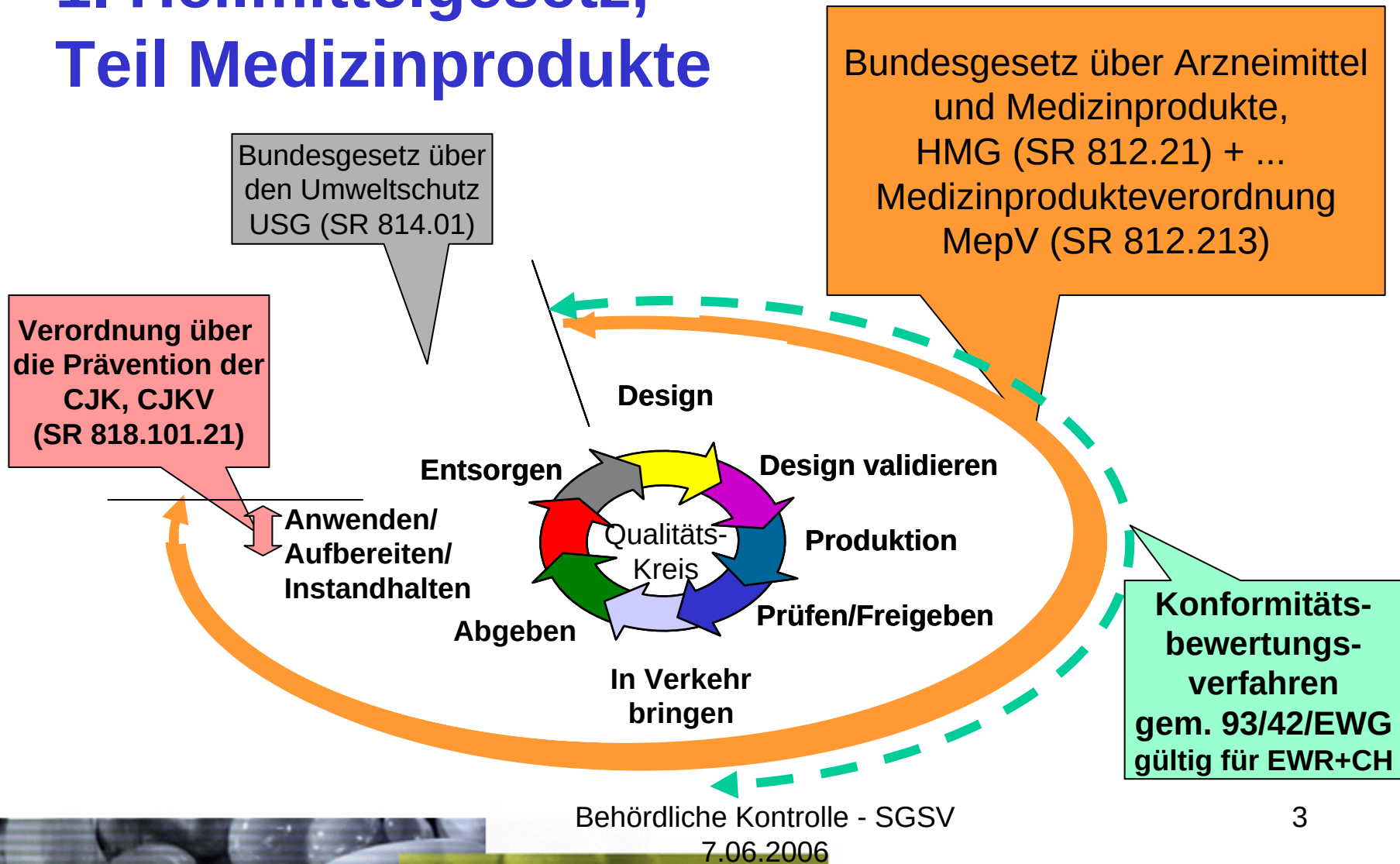
**1. Heilmittelgesetz**

**2. Vollzugshilfen**

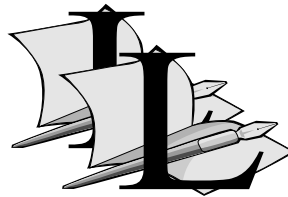
**3. Nachträgliche Kontrolle**

**4. Durchführung von Audits in den Spitälern**

# 1. Heilmittelgesetz, Teil Medizinprodukte

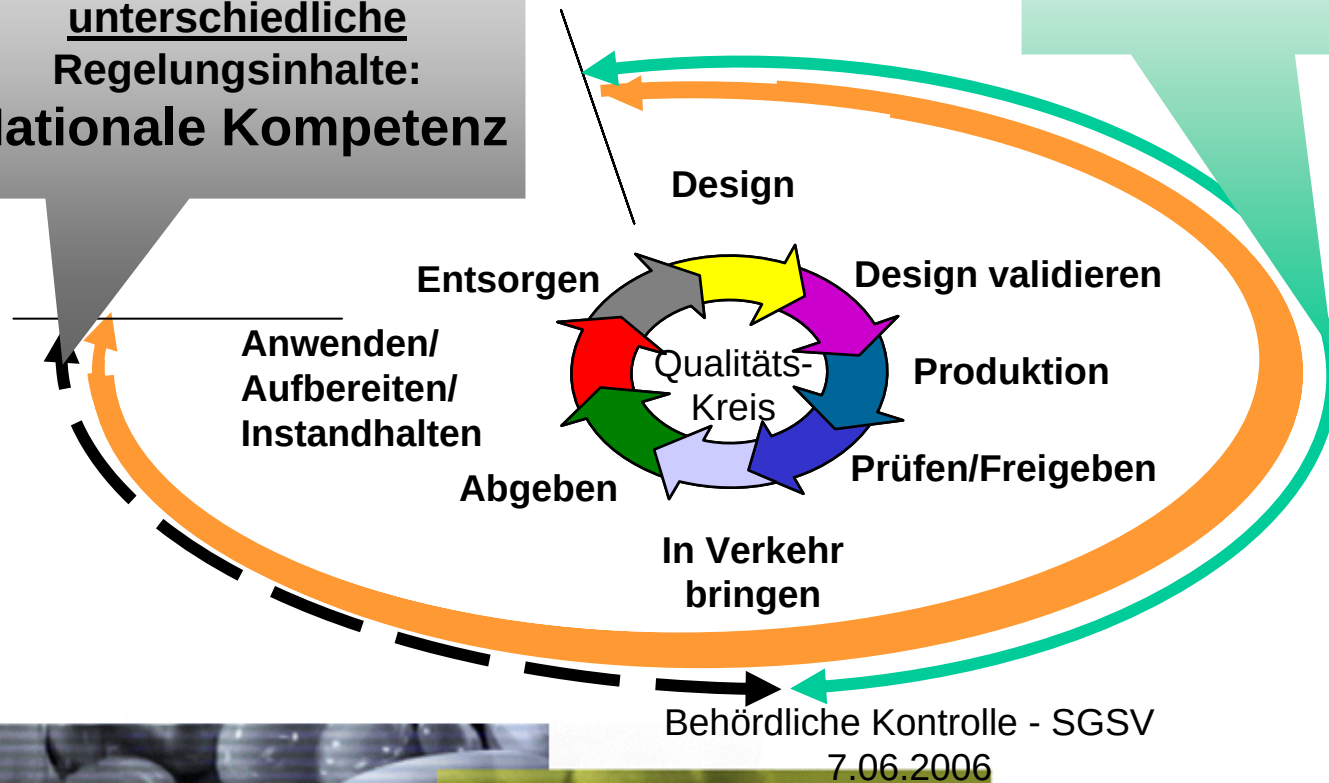


## Hier und in anderen Ländern des EWR...



Die Gesetze der EWR-Staaten + CH haben unterschiedliche Regelungsinhalte:  
**Nationale Kompetenz**

Die nationalen Gesetze der EWR Staaten und der CH haben äquivalente Regelungsinhalte gestützt auf  
**Richtlinien der EU**



## Links zu den Texten:

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)

[www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.21.de.pdf](http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.21.de.pdf)

Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)

[www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.213.de.pdf](http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.213.de.pdf)

Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV, SR 818.101.21)

[www.admin.ch/ch/d/sr/8/818.101.21.de.pdf](http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/818.101.21.de.pdf)

Bundesgesetz über den Umweltschutz (USG, SR 814.01)

[www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.01.de.pdf](http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.01.de.pdf)

## Zuständige Behörde:

Swissmedic

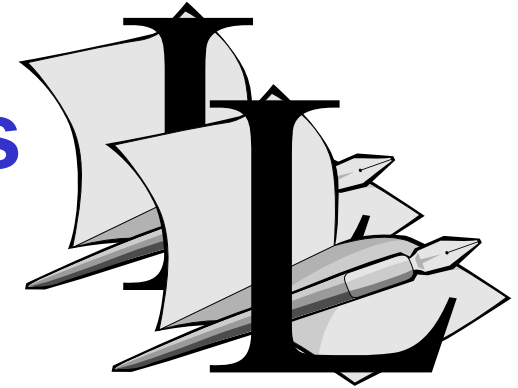
Swissmedic

[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Bundesamt für Umwelt (BAFU)  
[www.bafu.admin.ch](http://www.bafu.admin.ch)

# 1. Ziel des Gesetzgebers

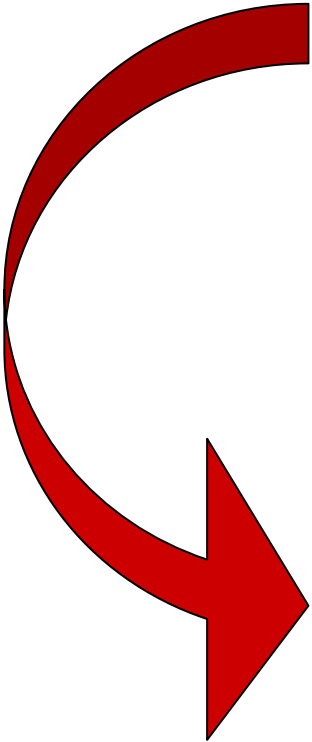


Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über  
Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) Art. 1  
Abs. 1:

„Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit  
von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur  
qualitativ hochstehende, sichere und wirksame  
Heilmittel in Verkehr gebracht werden.“

# HMG: Die Sorgfaltspflicht

## Art. 3 Sorgfaltspflicht

A large, thick red curved arrow pointing from the left towards the text.

**Wer mit Heilmitteln (= Arzneimittel und Medizinprodukte) 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.**

**Arzt, Pflegepersonal, Ingenieure, Personal in der ZSVA!**

## MepV (prof. Anwender):

### Art. 19: Wiederaufbereitung und Abänderung

<sup>1</sup> Wer als Fachperson ein Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der **Funktionsfähigkeit** und die **korrekte Aufbereitung**. Die Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, sind zu berücksichtigen.

<sup>2</sup> Die **Prozess- und Validierungsdaten** der Sterilisation sind **aufzuzeichnen**, wenn die Aufbereitung zu sterilen Medizinprodukten führen soll.

<sup>3</sup> Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

**auch Einmalprodukte, die entgegen der Herstelleranweisung aufbereitet werden!!!**



## MepV (prof. Anwender):

### **Art. 20: Instandhaltung**

<sup>1</sup> Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

<sup>2</sup> Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:

- nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;
- nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

## MepV (prof. Anwender):

### **Art. 20: Instandhaltung (Fortsetzung)**

<sup>3</sup> Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:

- aktive Medizinprodukte;
- kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktion;

...

**Das Aufbereiten von Medizinprodukten ist ein Akt von Instandhaltung!**

## Forderung der MepV zur Aufbereitung:

- Validierung des Sterilisationsprozesses
- Aufzeichnung der Daten (Validierung + Routinekontrollen)
- Anwendung der Prinzipien der Qualitätssicherung

## Forderung der CJKV zur Aufbereitung:

- Invasive Medizinprodukte gem. **Stand der Wissenschaft** dekontaminieren + desinfizieren
- Wenn verträglich: Dampfsterilisation 134 °C, 18 Min.

## 2. Vollzugshilfen

Dem Stand von Wissenschaft nacheilen...



Oder so:



# Vollzugshilfen für die Aufbereitung

1. Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten  
Swissmedic + SGSV + SGSH, Sept. 2005
2. Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung  
von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der  
Gesundheitsfürsorge  
Swissmedic + IHS + SGSV + Industrie, Nov. 2005
3. Swiss-NOSO Publikationen, RKI-Richtlinien etc...

**Vollzugshilfen sind Anleitungen, wie man dem Stand von Wissenschaft und Technik einfacher und besser folgt.**

**Vollzugshilfen leiten an, wie der Stand von Wissenschaft und Technik in der Praxis umzusetzen und anzuwenden ist.**

## Normen für die Aufbereitung (Beispiele)

- **EN 554:1995** Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze  
(soll ersetzt werden durch EN ISO 17665)
- **EN 550:1995** Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid  
(soll ersetzt werden durch EN ISO 11135)
- **EN ISO 13485:2003** Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Systemanforderungen für regulative Zwecke

## Vollzugshilfen, Normen, Wegleitungen

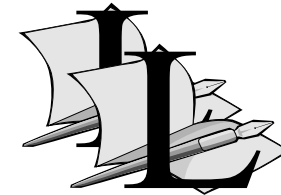
- Sind selbst **nicht** gesetzliche Vorschriften
- Wer sie nicht anwendet muss aber belegen können, dass seine Arbeitsweise den Stand von Wissenschaft + Technik berücksichtigt...
- und die gesetzlich geforderten Sicherheitsziele im gleichen Ausmass erfüllt.

**Wer im Spital kann sich das leisten?**

## 3. Die nachträgliche Kontrolle







# Nachträgliche Kontrolle

## MepV Art. 23 Grundsatz

**<sup>1</sup> Die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung (nachträgliche Kontrolle) stellt sicher, dass ... und der Umgang mit Medizinprodukten den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen.**

**...**

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

## **NUR Stichprobenkontrolle:**

➡ das Personal im Spital trägt ein hohes Mass an

# **Eigenverantwortung**

**Nicht nur das Personal der ZSVA, auch die Direktion!**

# Kontrollorgane für die Aufbereitung

## a) Swissmedic

### MepV Art. 24 Organe

<sup>1</sup> Das Institut (Swissmedic) ist zuständig für die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten...

## b) Kantonale Aufsichtsbehörden



Gestützt auf anderes, kantonales Recht

## 4. Durchführung von Audits in den Spitälern



Swissmedic führt die nachträgliche Kontrolle in der Regel in Form von eintägigen Audits durch

## **Was / Wo auditiert Swissmedic?**

- 1. Prozess der Aufbereitung  
(in der ZSVA und an anderen Stellen die aufbereiten)**
- 2. Prozess der Instandhaltung  
(im technischen Dienst und in anderen am Prozess beteiligte Stellen)**
- 3. Prozess der zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen**

**mit 2 – 3 Auditoren, in der Regel am gleichen Termin**

## Organisation / Ablauf der Audits

- Swissmedic vereinbart Termin und Auditplan mit der der Spitaldirektion und gibt Checklisten ab
- Spitaldirektion bezeichnet die Auditpartner (verantwortliche Personen der zu auditierenden Bereiche)
- An der Schlussbesprechung des Audits informieren die Auditoren die Spitaldirektion + Beteiligte zum Befund
- Swissmedic gibt später einen schriftlichen Auditbericht an die Spitaldirektion ab

## Swissmedic Audits seit 2004

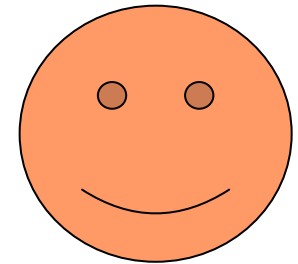
- **6 Audits**  
(4 Kantonsspitäler, 1 Regionalspital, 1 Privatklinik)

- **in Kantonen:**



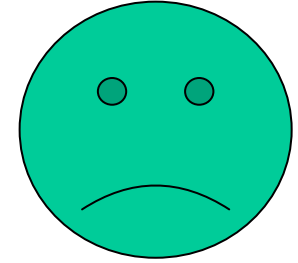
- 1 Audit in einem EN ISO 13485 zertifizierten  
Aufbereitungsbetrieb**

## Resultate aus den Spitalaudits (Aufbereitung)



- **Aus- + Weiterbildungsangebote des SGSV/H+ haben bereits sehr positive Wirkung!**
- **Prozessführung und –Sicherheit ist mehrheitlich gut!**
- **Die Anforderungen der CJKV werden erfüllt!**
- **Die Spitaldirektion nimmt die Aufbereitung „im Keller“ besser wahr!**
- **Die Ausrüstung ist meistens zweckmässig!**





## Resultate aus den Spitalaudits

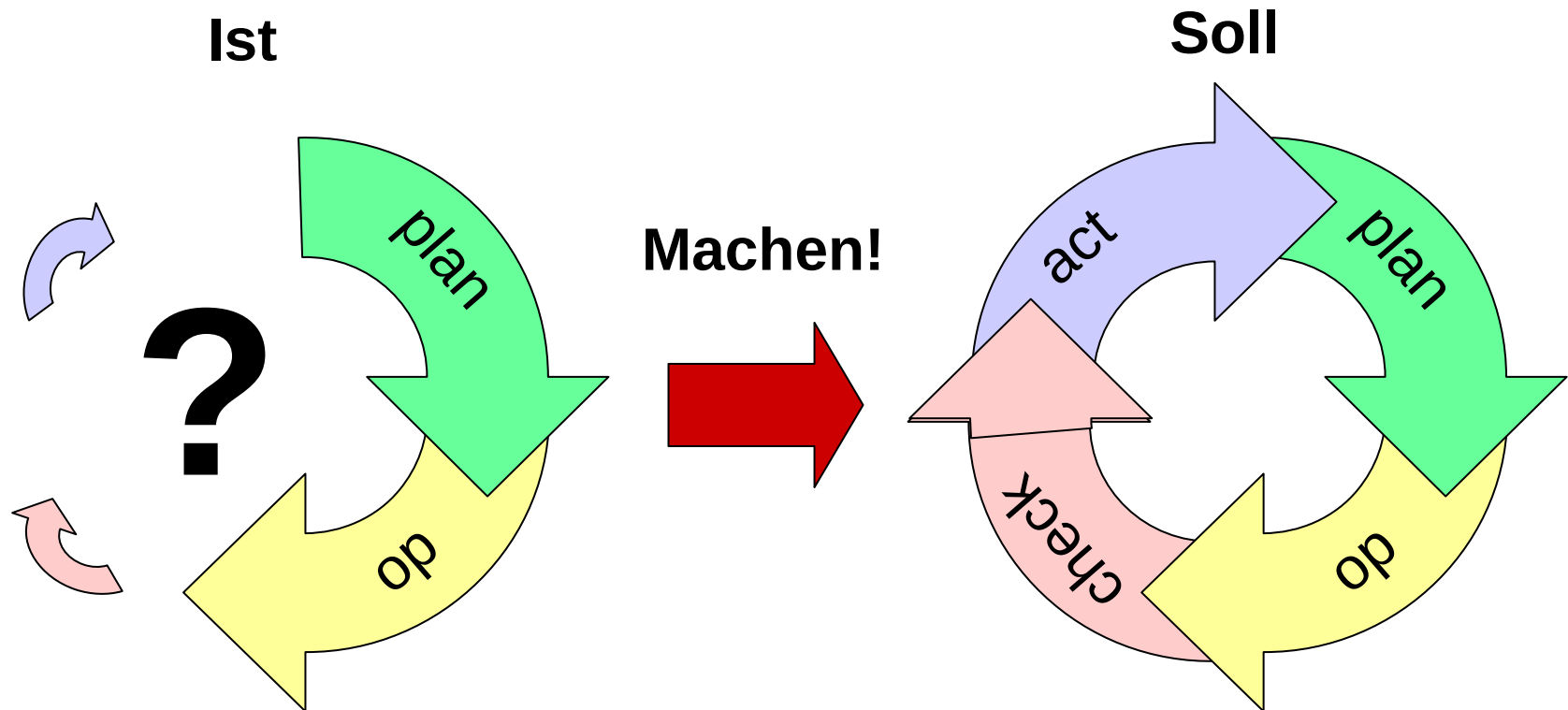
- **Fehlende Validierungen (z.B. Kaltsterilisation) und Validierungsberichte sind nicht verstanden!**
- **Prozesse sind unzureichend dokumentiert!**
- **Qualität von Wasser, Umgebungsluft, Druckluft, Dampf ist unzureichend dokumentiert!**
- **In der Reinzone bleiben Instrumente ungeschützt liegen!**
- **Messungen zur Qualität der Prozesse fehlen!**
- **Bauliche Anlage verhindert „sauberen“ Materialfluss!**

## Konsequenzen der Audits

**Bei Verstössen gegen gesetzliche Vorschriften:**

- **Die Spitaldirektion muss Swissmedic den Plan der Korrekturmassnahmen einreichen.**
  - **Swissmedic begutachtet den Massnahmenplan.**
  - **Swissmedic kann vom Spital Belege zu umgesetzten Massnahmen verlangen.**
-

# Verbesserung der Qualität



**Danke für Ihre Aufmerksamkeit und für Ihren Einsatz zur Qualitätsverbesserung!**