

# Vorbereitung der AEMP auf Swissmedic Inspektion

SGSV Jahresversammlung 2024, 25.05.2024

Daniel Helbling, Head of Quality Services for Healthcare Facilities, Axxos AG



SGSV  
SSSH  
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

# Ankündigung Swissmedic Inspektion Hilfe - was sollen wir tun?

Wegen mangelnder Hygiene

## Schweizer Spital darf keine Operationen mehr durchführen

Die Behörden haben bei einem Spital im Kanton Waadt die Stilllegung des OP-Betriebs angeordnet. Der Grund: mangelnde Hygiene. Diese scheint schweizweit ein Problem zu sein.

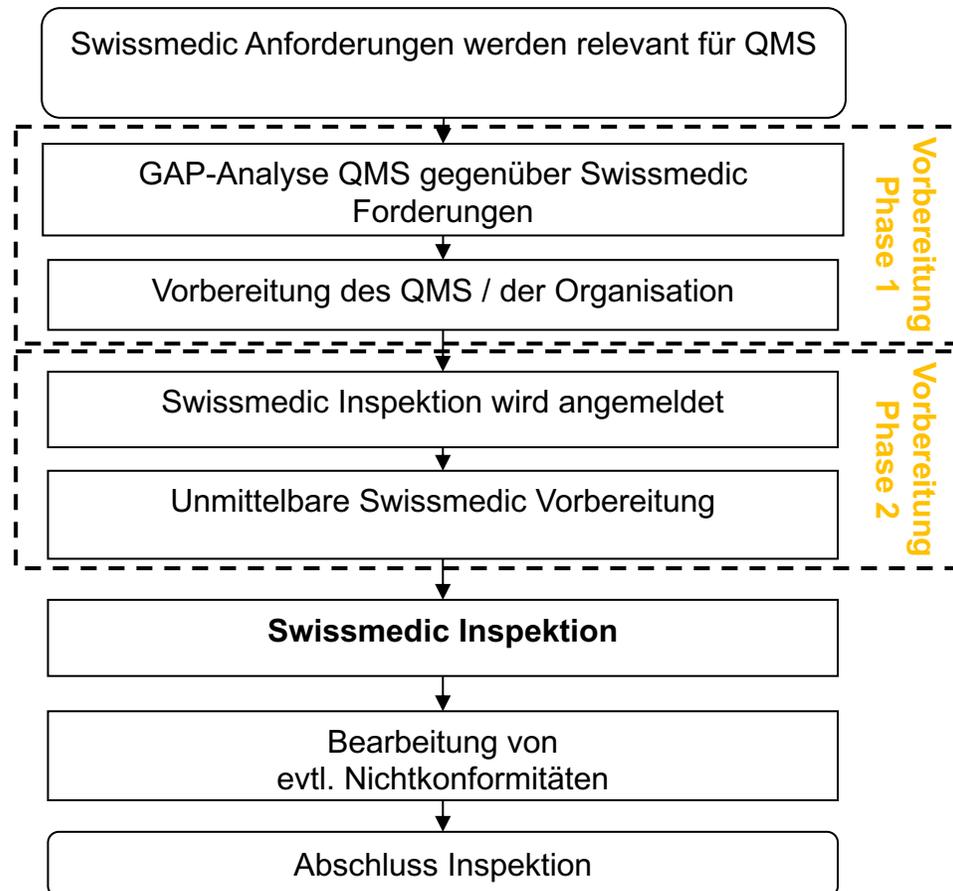


# Swissmedic Inspektion

## Ideale Vorstellung



# Swissmedic Inspektion – Vorbereitung



Frage 1:  
Wann beginnt die Vorbereitung auf eine Swissmedic Inspektion?  
Wenn die Swissmedic sich ankündigt?

Frage 2:  
Was will man mit einer Vorbereitung erreichen?

# Swissmedic Inspektion unangekündigt vs. angekündigt

## Angekündigte Inspektion:

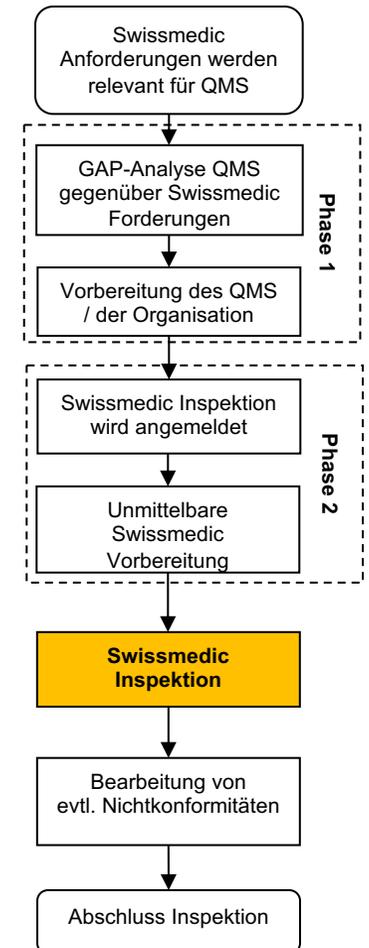
In der Regel ca. 1 Monat im Voraus

- AEMP muss Vorbereitungsdokumente einreichen
- Risikobasierte Planung durch Swissmedic
- Dauer: ca. 1 Tag

## Unangekündigte Inspektion:

Was sind Auslöser?

- Systematische Risikobewertung auf der Basis von internen / externen Verdachtsmeldungen
- Bei hohem Risiko unangekündigte Inspektion



# Vorbereitung auf Inspektion – Phase 1

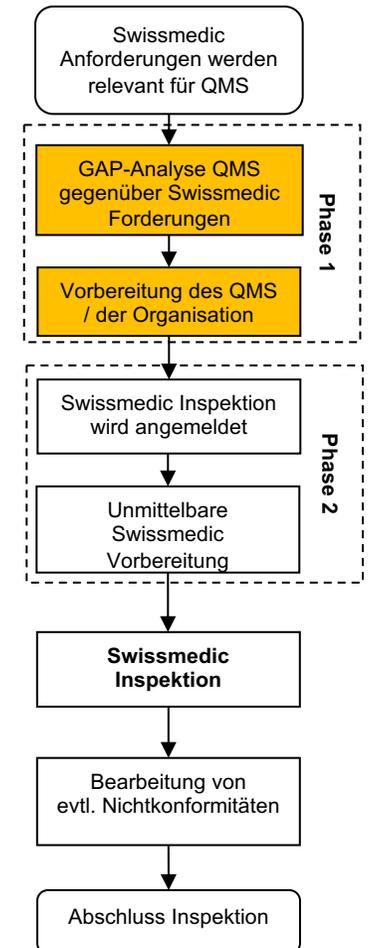
## Ziel Phase 1:

Bereitschaft erreichen, dass die AEMP innerhalb der Ankündigungsfrist für eine Inspektion mit einem tiefem Risiko für kritische Nichtkonformitäten bereit ist.

Dazu wird System, Organisation und Abläufe auf Konformität geprüft.

## Was braucht es dazu:

1. Systematische und objektive GAP-Analyse  
Dauer: mind. 1-2 Tage
2. Bewertung und Priorisierung der Lücken → Kommunikation intern
3. Planung der Bearbeitung bzw.  
Begründung wieso man eine Lücke akzeptiert
4. Schliessen der Lücken
5. Durchführen einer Probe-Inspektion / Audit (sinnvoll)



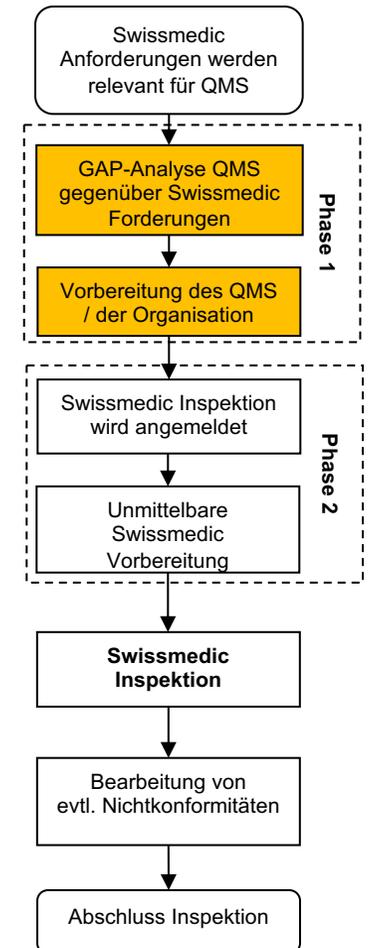
# Vorbereitung auf Inspektion – Phase 1 – GAP Analyse

## Ziel GAP-Analyse

- Lücken gegenüber den Forderungen der Swissmedic inklusive GPA zu identifizieren und zu beheben

## Durchführung einer GAP-Analyse

- Team zusammenstellen
- Identifizieren der anwendbaren Prozesse
- Definieren der relevanten Schnittstellen
- Kritische und objektive Prüfung der Prozesse und Schnittstellen mittels geeigneter Checkliste



| Anforderung GPA 2022 | Bereich Anforderung                                     | Beschreibung der Anforderung / Frage  | Audithinweise   | Erfüllt | Erfüllung | Nicht erfüllt | n.a. |
|----------------------|---|---|---|---------|-----------|---------------|------|
| 7.6.1                | Prozessablauf - Kontrolle Sauberkeit & Funktionsprüfung | Ist das SBS mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel und ist es mit einem chemischen Indikator des Typs 1 versehen? | Dies ist NICHT der Fall, wenn die Schutzverpackung NACH der Sterilisation angebracht wird (muss in diesem Fall ebenfalls nicht mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein) |         |           |               |      |
| 7.6.1                | Prozessablauf - Kontrolle Sauberkeit & Funktionsprüfung | Wird in Abhängigkeit des Risikos einer Beschädigung des SBS eine Schutzverpackung verwendet?                          | SN EN ISO 11607-1   |         |           |               |      |

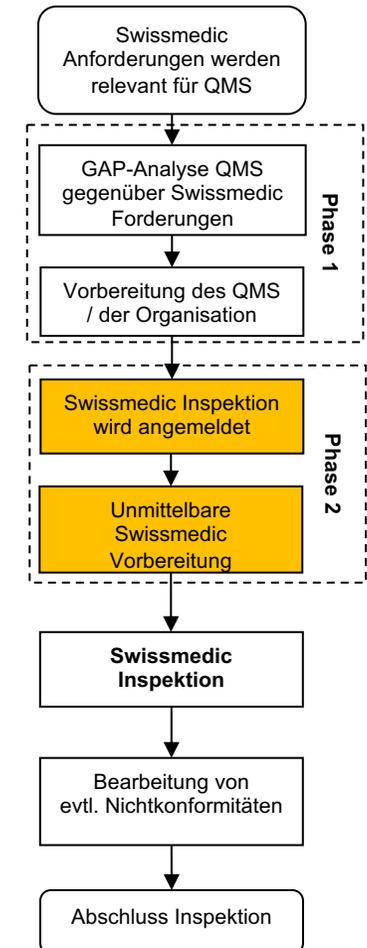
# Vorbereitung auf Inspektion – Phase 2

## Ziel Phase 2:

Konkrete Vorbereitung der Organisation – AEMP und Schnittstellen – die entsprechende Dokumentation, die Situation vor Ort.

## Kurzfristige Vorbereitung folgender Punkte:

- Schliessen von noch offenen Lücken aus Phase 1
- Relevante Vorgaben und Nachweise auf Aktualität prüfen
- Nötige Mitarbeiter-Qualifikationen prüfen
- Vor-Ort Prüfung der Arbeitsplätze, Anlagen und Nachweise
- Relevanten Mitarbeitenden sensibilisieren
- Geplante «Auslastung» der AEMP am Inspektionstag prüfen
- Einsatzplanung für Inspektionstag prüfen
- Verantwortlichkeiten während der Inspektion klären



# Bearbeitung von Nichtkonformitäten - Massnahmenplan und Kosten

## Massnahmenplan:

Grosse Wichtigkeit der folgenden Punkte:

- Ermittlung Grundursache der Nichtkonformität
- Evaluation der Notwendigkeit für Sofortmassnahmen
- Einleiten von geeigneten Massnahmen und Definition der Zeitpläne

Zeit für die Abarbeitung der Nichtkonformitäten ist unterschiedlich

- Bei kritischen Abweichungen sind meist Sofortmassnahmen nötig
- Spital hat grundsätzlich Möglichkeit Umsetzungsfristen selbst zu setzen

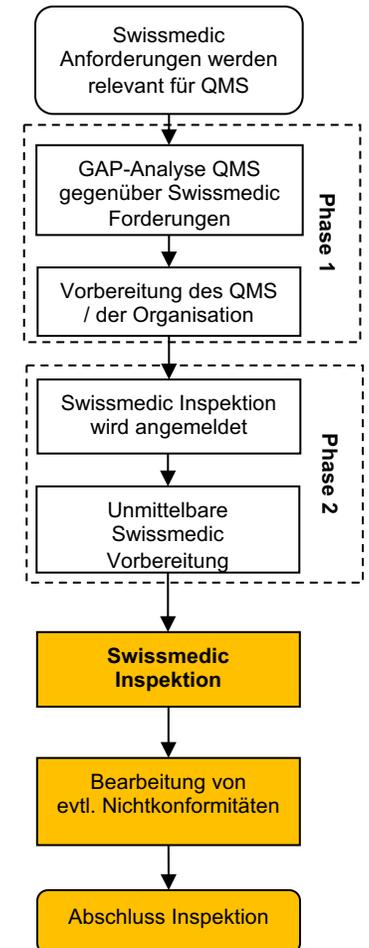
**Wichtig:** Kommunikation mit Swissmedic ist zentral (initial und bei Updates)

## Kosten

Swissmedic verrechnet 200 Fr./h

- Gebühr nach Aufwand

SR 812.214.5, Art. 4 Abs. 2



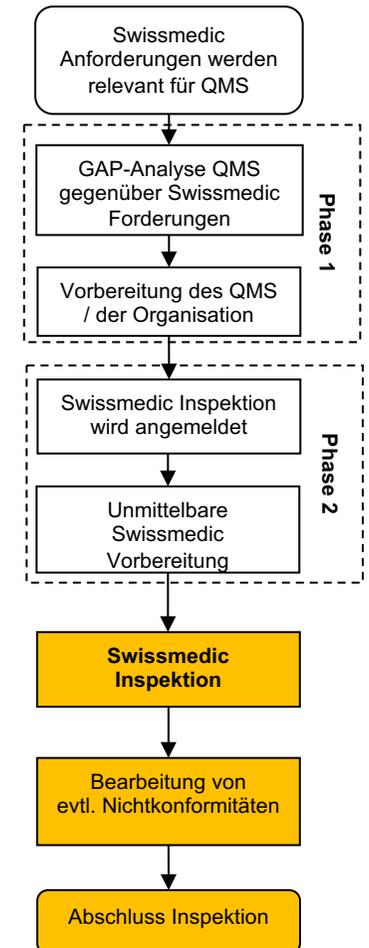
# Mögliche rechtliche Konsequenzen HMG, SR 812.21

Sollte es zu weiterführenden Verwaltungsmassnahmen kommen

## Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21):

Art. 58: Behördliche Marktüberwachung

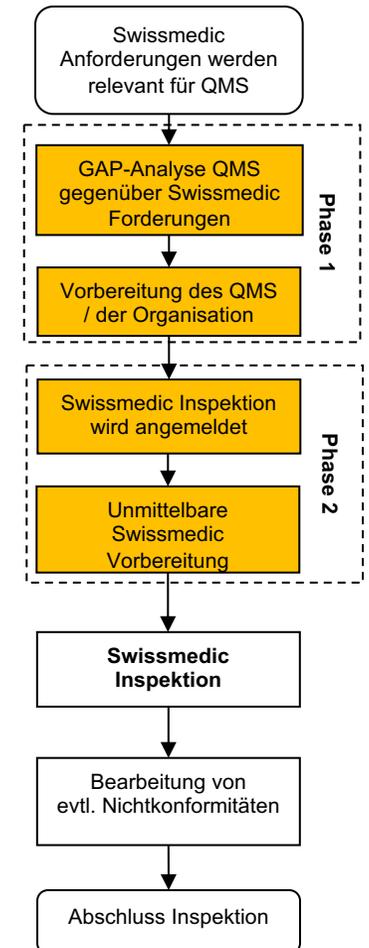
- Art. 66: Massnahmen zu Vollzug dieses Gesetzes, z.B.:
  - Beanstandungen aussprechen
  - Bewilligungen und Zulassungen sistieren
  - Betriebe schliessen
- Art. 86ff: Verwaltungsstrafverfahren,
  - Freiheitsstrafe oder Geldstrafen



# Wichtigkeit der Phase 1 der Vorbereitung

## Folgen für nicht adäquate Phase 1?

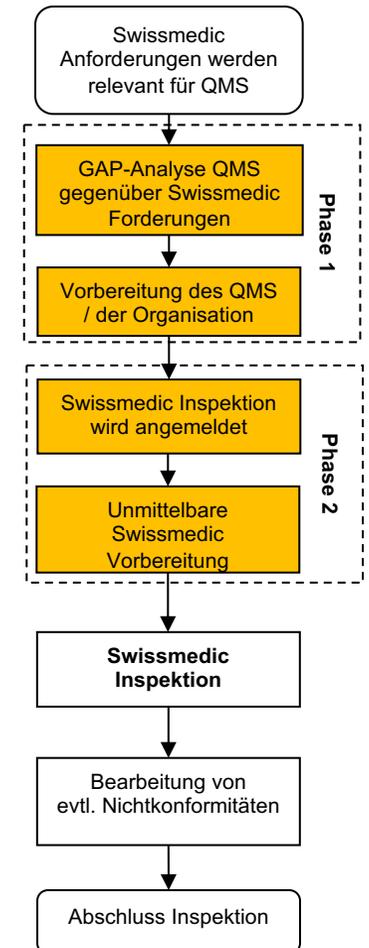
- Nichtkonformitäten sind nicht bekannt / relevanten Entscheidungsträgern nicht bewusst
- GAP-Analyse muss innerhalb 1 Monat erstellt werden
- Höheres Risiko für Nichtkonformitäten – auch Kritische!
- Es ist mit mehr Nichtkonformitäten zu rechnen, da diese nicht innerhalb von 1 Monat geschlossen werden können
- Schliessen der Lücken muss in kürzerer Zeit passieren
- Es werden sofort Ressourcen benötigt, Nichtkonformitäten zu beheben
- Kurze Fristen müssen eingehalten werden, um Bussen oder eine eventuelle Schliessung der AEMP zu verhindern



# Wichtigkeit der Phase 2 der Vorbereitung

## Folgen für nicht adäquate Phase 2?

- Schlechter erster Eindruck → kritischere Einstellung
- Unnötige Nichtkonformitäten aufgrund von Unachtsamkeiten
- Mitarbeitende der AEMP, der Schnittstellen oder anderer Involvierter werden von Inspektion überrascht
- Offensichtliche Nichtkonformitäten werden erst während der Inspektion entdeckt



# Wieso lohnt sich eine systematische Vorbereitung?

- **Tiefere Kosten**
  - Weniger kritische Nichtkonformitäten → weniger kurzfristige Investitionen
  - Weniger Nichtkonformitäten = tiefere Kosten für die Inspektion
  - Keine Bussen
- **Tiefe Gefahr für Verlust der Betriebserlaubnis**
- **Vorzeitiges Wissen, wo die grossen Gefahren sind**
  - Sowie die Chance diese Gefahren rechtzeitig und nachhaltig zu beheben
- **Prozess und Systeme unter Kontrolle**
  - Nachweis vorhanden, sollte es einen Vorfall bei einem Patienten geben
  - Chance zur Optimierung der Abläufe

# Was ist bei Vorbereitung zu beachten

- **Frühzeitiger Start**
- **Objektive und ehrliche GAP-Analyse**
  - Als Team
  - Basis für Alles
- **Phase 1 macht Phase 2 nicht überflüssig**
- **Phase 2 kann Phase 1 nur teilweise kompensieren**

# Danke für die Aufmerksamkeit!



Daniel Helbling  
Senior Consultant  
Head of Quality Services for  
Healthcare Facilities

Axxos AG  
Baumschulweg 19  
CH-5022 Rombach  
Phone: +41 79 466 39 13  
[d.helbling@axxos.ch](mailto:d.helbling@axxos.ch) / [www.axxos.ch](http://www.axxos.ch)

