

Zürich, 30. Januar 2019

Aufbereitung von Medizinprodukten in Spitälern – Herausforderung flexible Endoskope



Dr. Rafael Moreno, Fachexperte Spitalinspektionen, Abteilung Medizinprodukte

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • www.swissmedic.ch

Inhalt

- 1. Definitionen**
- 2. Rechtliche Grundlagen**
- 3. Flexible Endoskope**
- 4. Infektionsrisiko bei Endoskopie**
- 5. Inspektionen in Spitälern**
- 6. Zusammenfassung**

Zürcher Kinderspital wegen Keimen gerügt

Hersteller von Medizinprodukten liefern mit Bakterien befallene Ware – und die Spitäler desinfizieren ihre Geräte nicht richtig.

Mehr als 50'000 Kranke pro Jahr

Schweizer Spitäler bringen Patienten in Gefahr

En haut à droite: Swissmedic a épinglé la clinique Hirslanden pour avoir entreposé des sondes intestinales dans une armoire en bois non ventilée. Moreno Rafael Swissmedic

Unantastbare Götter in Weiss

Das System lässt es zu, dass die schwarzen Schafe meist unantastbar bleiben.

Der Sterilgut-Spezialist Frédy Cavin sagt, es sei erschreckend, was man bei Inspektionen in Spitälern zum Teil vorfinde. In diesen Hightech-Tempeln der modernen **Medizin** werden Darmsonden unsachgemäss desinfiziert und sorglos in nicht keimfreie Holzkästen gesteckt. Ist das denn zu fassen?

Carences en désinfection à l'Hôpital d'Yverdon

Enquête

Swissmedic a constaté des «violations graves» dans la désinfection d'appareils médicaux de plusieurs établissements, dont celui du Nord vaudois

Quand un fabricant livre des produits médicaux endommagés ou quand le personnel médical commet une faute, les conséquences peuvent être graves, voire fatales pour les patients. En Suisse, plus de 57 000 cas d'infection ont été recensés à la suite d'opérations dans 168 hôpitaux entre octobre 2015 et septembre 2017, selon une enquête publiée par «Le Matin Dimanche».

ment du Nord vaudois, constatés lors d'une inspection en 2016, selon les informations de la Cellule enquête de Tamedia dans le cadre des «Implant files». Et de préciser que «tous les rapports concernaient des manquements dans la désinfection des équipements».

Fabricants et hôpitaux devraient rapporter ces erreurs médicales à Swissmedic, conformément à la loi sur les produits thérapeutiques. Mais ils ne le font pas toujours. Avec la révision de la loi, l'obligation de déclaration sera renforcée et les sanctions alourdies dès le 1^{er} janvier 2019.

Non seulement les hôpitaux, mais aussi les médecins et le personnel médical sont dans le viseur de Swissmedic. Les personnes qui

Catherine Boss
Redaktorin Rec
@catboss129.:

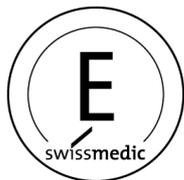
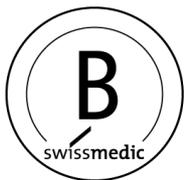
1. Definitionen – 1/4

Medizinprodukt (MEP), Art. 4.1b HMG & Art. 1 MepV

- Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung im Menschen bestimmt oder angepriesen werden und deren **Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel** (d.h. nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch) erreicht wird.
- **Kurz: Was medizinisch eingesetzt wird und kein Arzneimittel ist**
- Die Abgrenzung der Medizinprodukte zu Arzneimitteln ist bedeutsam, da Marktzugang und Verkehrsfähigkeit unterschiedlich geregelt sind:
 - Arzneimittel: Nationale Zulassung (CH: Swissmedic)
 - MEP: Konformitätsbewertungsverfahren durch Hersteller, Zertifizierung durch staatlich benannte Stelle (CH: Konformitätsbewertungsstelle)
 - CE-Kennzeichnung: Zugang zu europäischem Markt

Arzneimittel

Swissmedic-Zulassung



in Europa nicht anerkannt

Medizinprodukt

CE - Markierung: Marktzutritt gemäss europäischen Anforderungen, Anerkennung in der **EU, EFTA (inkl. CH) und Türkei**



In Eigenverantwortung des Herstellers
Klasse I, IVD Anhang III (ohne Produkte zur Eigenanwendung)



Unter Beizug einer Konformitätsbewertungsstelle
Aktive Implantate, Klassen I_S, I_M, IIa, IIb, III, IVD für Eigenanwendung oder nach Anhang II

Freier Warenverkehr innerhalb Europas

1. Definitionen – 3/4

Medizinprodukt

- Entscheidend für die Einstufung ist in jedem Fall die Zweckbestimmung des Herstellers (Achtung: Borderline-Produkte!)
- MEP beinhalten ein breites Produktespektrum (über 10'000 Produktkategorien in Europa), z.B.:
Rollstühle, Patientenbetten, chirurgische Instrumente, Wundpflaster, Hörgeräte, Zahnimplantate, Kontaktlinsen, Röntgengeräte, bestimmte Antikonzeptiva (Kondome, Kupferspiralen), Brustimplantate, Software, künstliche Gelenke, Herzklappen, in vitro Diagnostika (HIV-Tests, Antibiotikaresistenzbestimmungstests), **Endoskope**, **Produkte zur Aufbereitung von MEP**, z.B. Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG, RDG-E), Sterilisatoren, Trockenschränke für Endoskope etc.

1. Definitionen – 4/4

Aufbereitung / Wiederaufbereitung

- Bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes MEP unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann.
- Hierzu gehören insbesondere folgende Etappen:
 - Vorbereitung (z.B. Vorbehandlung, Sammeln, Vorreinigung und gegebenenfalls Zerlegen)
 - Reinigung, Desinfektion, Spülen und Trocknen
 - Prüfen auf Sauberkeit und Funktionskontrolle
 - Kennzeichnung und Verpacken
 - **Sterilisation (bei thermolabilen MEP nicht anwendbar!)**
 - Kontaminationsgeschützter Transport und Lagerung

2. Rechtliche Grundlagen – 1/8

- In der Schweiz stützt sich die Regulierung der Medizinprodukte auf:
 - **Heilmittelgesetz (HMG)**
 - **Medizinprodukteverordnung (MepV)**, beinhaltet Umsetzung der EU-Gesetzgebung (Richtlinie 93/42/EWG, RL 90/385/EWG, RL 98/79/EG)
 - Humanforschungsgesetz (HFG)
 - Verordnung über klinische Versuche (KlinV).
- Regulierung im Umbruch: Zwei neue EU-Verordnungen seit Ende Mai 2017, Übergangsfristen 6 Monate bis 5 Jahre
- Gewisse Medizinprodukte können mehreren Regulierungen unterstehen, d.h. weitere Anforderungen inkl. Zulassungsverfahren sind zu berücksichtigen
 - Bsp. Desinfektionsmittel: Je nach vorgesehener Zweckbestimmung sind die Produkte als Biozide einzustufen (Biozidprodukteverordnung, VBP)

2. Rechtliche Grundlagen – 2/8

Inspektionen in Gesundheitseinrichtungen: Behördliche Zuständigkeiten (Art. 24 MepV)

- **Swissmedic** kontrolliert als Aufsichts- und Vollzugsbehörde des **Bundes** die **Instandhaltung und Wiederaufbereitung** von Medizinprodukten in **Spitälern**.
- **Kantone** sind für die Kontrolle aller anderen anwendenden Fachpersonen zuständig (**Arztpraxen, Ambulatorien** etc.)



2. Rechtliche Grundlagen – 3/8

Heilmittelgesetz (HMG)

- **Art. 3 Sorgfaltspflicht**

Wer mit Heilmitteln 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.

- **Art. 49 Instandhaltungspflicht**

¹Wer ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzt, muss dabei **alle Massnahmen für die Instandhaltung treffen, die für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit des Medizinproduktes erforderlich sind**.

2. Rechtliche Grundlagen – 4/8

Medizinprodukteverordnung (MepV)

- **Art. 19 Wiederaufbereitung**

¹Wer als **Fachperson** ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die **Prüfung der Funktionsfähigkeit** und die **korrekte Wiederaufbereitung**.

- ²Als **Wiederaufbereitung** gilt **jede Massnahme der Instandhaltung**, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, **insbesondere** Aktivitäten wie **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**.

2. Rechtliche Grundlagen – 5/8

Medizinprodukteverordnung (MepV)

- **Art. 23 Grundsatz**

¹Die **Kontrolle** im Rahmen der Marktüberwachung stellt sicher, dass die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ... den **Vorschriften dieser Verordnung entsprechen**.

²Die nachträgliche Kontrolle wird in Form von **Stichproben** oder aufgrund **schwerwiegender Vorkommnisse** durchgeführt.

- **Art. 24 Organe und Kompetenzen**

¹**Swissmedic** ist zuständig für die nachträgliche Kontrolle (**Inspektionen**) der **Instandhaltung** und **Wiederaufbereitung** von Medizinprodukten in **Spitälern**.

2. Rechtliche Grundlagen – 6/8

Verwaltungsmassnahmen und Strafverfahren (HMG)

- **Art. 66 Allgemeines**

¹Swissmedic kann alle **Verwaltungsmassnahmen** treffen, die zum **Vollzug dieses Gesetzes** erforderlich sind (z.B. Korrekturmassnahmen verfügen, Verbote aussprechen, Produkte beschlagnahmen).

- **Art. 86 Verbrechen und Vergehen**

...wird mit Freiheitsstrafe oder Geldstrafe bestraft, wer die Gesundheit von Menschen gefährdet, indem er oder sie vorsätzlich oder fahrlässig:

- **Sorgfaltspflichten** im Umgang mit Heilmitteln verletzt;
- **Instandhaltungspflicht** für Medizinprodukte verletzt

2. Rechtliche Grundlagen – 7/8

Verwaltungsmassnahmen und Strafverfahren (HMG)

- **Art. 86 Verbrechen und Vergehen Forts.**

...

- Medizinprodukte, die den **Anforderungen dieses Gesetzes** nicht entsprechen, anwendet
- Medizinprodukte anwendet, ohne dass die **erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen** erfüllt sind

- **Art. 87 Weitere Straftaten**

...wird mit Busse (bis CHF 50'000) bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig:

- ...**gegen ihn erlassene Verfügung verstösst**

2. Rechtliche Grundlagen – 8/8

Normen und Richtlinien

- Sind grundsätzlich als **Stand von Wissenschaft und Technik** zu betrachten und zu befolgen (s. Art. 3 HMG, Sorgfaltspflicht)
- Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope (SGG/SGP/SGSH/SVEP) → aktuell neuer Entwurf in Bearbeitung
- Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA 2016 – SGSV/SGSH/Swissmedic)
- Checklisten zur Aufbereitung von MEP und spez. für flexible Endoskope
- → **Dienen als Referenzwerke für Gesundheitseinrichtungen und Swissmedic für Inspektionstätigkeit**

3. Flexible Endoskope – 1/3

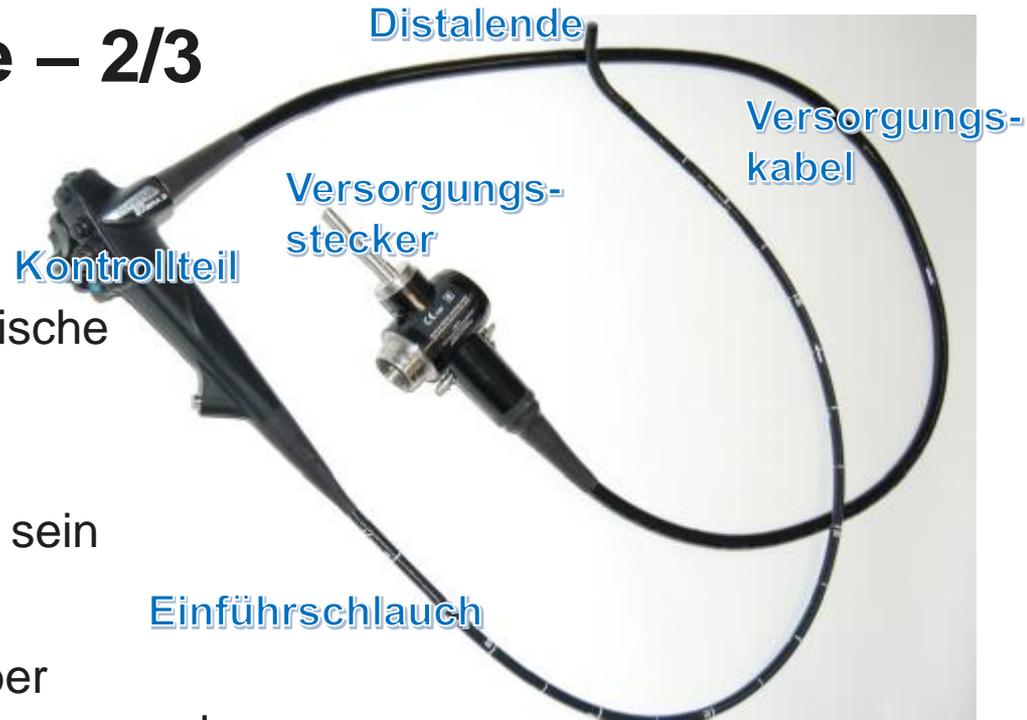
Aufbau

- Hohlinstrumente zur Untersuchung von Körperhöhlen («Spiegelung»)
- Durchführung minimal-invasiver operativen Eingriffe
- Bestehen aus einem biegsamen Schlauch (Einführschlauch), der mittels Fernsteuerung in alle Richtungen gewendet werden kann und gezielt in bestimmte Bereiche vordringen kann
- Licht- und Bildübertragung mittels Glasfaserbündel
- Optisches System (Kamera) am Distalende
- Bildwiedergabe auf Monitor möglich (sog. Videoendoskope)
- Einführschlauch enthält im Inneren zudem z.B. Luft-, Wasser-, Spül- und Biopsiekanäle (mit Greif-/Schneideinstrumenten)
- Bis 2 Meter lang, 5 – 14 Millimeter dick

3. Flexible Endoskope – 2/3

Aufbau

- Materialien
 - Hochelastische Kunststoffgemische
 - Flexibles Metallgeflecht unter Kunststoffummantelung
 - Dichtigkeit muss gewährleistet sein
 - Elektrische Isolation
 - Materialbeständigkeit gegenüber Chemikalien nötig (z.B. Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Gleitgele)
 - **Flexible Endoskope sind thermolabil und deshalb NICHT dampfsterilisierbar (134°C, 18 Min)**
→ hohe Anforderung an Desinfektion!



3. Flexible Endoskope – 3/3

Beispiele medizinischer Einsatzgebiete

- Gastroskope → Magen, Zwölffingerdarm
- Koloskope → Dickdarm
- Bronchoskope → Lunge
- Duodenoskope → Gallengang,
Bauchspeicheldrüse

Bronchoskop



4. Infektionsrisiko bei Endoskopie – 1/2

Potenzielle Kontaminations- bzw. Infektionsquellen

- **Infizierte Patienten** für nachfolgend untersuchte Patienten, z.B.
 - Viren (z.B. Hepatitis B und C, HIV)
 - Bakterien (z.B. Salmonellen, Pseudomonaden, *Helicobacter pylori*, *Escherichia coli*, *Mycobacterium tuberculosis* etc.)
 - Protozoen (z.B. Kryptosporidien)
 - Pilze (z.B. Candida)
 - Würmer (z.B. *Strongyloides stercoralis* - Zwergfadenwurm)
 - Prionen (Keine Fälle beschrieben, s. Swissnoso-Empfehlungen 2016)
- **Infektionsrisiko** hängt ab von:
 - Art des endoskopischen Eingriffes
 - Disposition des Patienten
 - Eigenschaften der Erreger (z.B. *M. tuberculosis* relativ resistent gegen Desinfektionsmittel, Carbapenem-resistente Enterobakterien)

4. Infektionsrisiko bei Endoskopie – 2/2

Potenzielle Kontaminations- bzw. Infektionsquellen

- **Mangelhafte Versorgung des Endoskops nach Untersuchung, z.B.**
 - Verwendung ungeeigneter Reinigungs- oder Desinfektionsmittel
 - Kontaminiertes Spülwasser in den RDG
 - Kontaminierte Reinigungsbürsten, Schlauchsysteme, RDG
 - Inkorrekt aufbereitetes Zubehör (z.B. Biopsiezangen → zu sterilisieren)
 - Rekontamination bei Lagerung und Transport
- **Die meisten Kontaminationen bzw. Infektionen sind auf eine inkorrekte Aufbereitung der Endoskope zurückzuführen!**

5. Inspektionen in Spitälern – 1/4

Bekämpfung nosokomialer Infektionen

- Geschätzte 70'000 Personen erkranken in Schweizer Spitälern jährlich an healthcare-assoziierten (nosokomialen) Infektionen (sog. Spitalinfektion), zirka 2000 sterben daran (Quelle BAG)
- Nationale Strategie NOSO des Bundes (Verabschiedung BR 2016) zur Bekämpfung healthcare-assoziierten Infektionen (HAI)
- Inkorrekte Aufbereitung: Ein Faktor (unter vielen) für HAI
- **Eine korrekte Wiederaufbereitung von Medizinprodukten spielt eine wichtige Rolle für die Patientensicherheit!**



5. Inspektionen in Spitälern – 2/4

Bekämpfung nosokomialer Infektionen

- **Bisherige Inspektionen der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Spitälern offenbarten z.T. gravierende Mängel!**
- Frappante Qualitätsunterschiede in der Schweizer Spitallandschaft
- Strategischer Entscheid Swissmedic: Im 2019 schwerpunktmässige Inspektion der Endoskopaufbereitung in Spitälern
- **Ziele:**
 - ➔ **Verbesserung der Qualität der Aufbereitung flexibler Endoskope**
 - ➔ **Landesweite Durchsetzung der gesetzlichen Anforderungen**
 - ➔ **Sensibilisierung der Spitallandschaft (Präventiver Effekt)**
 - ➔ **Verminderung nosokomialer Infektionen durch Endoskope**
 - ➔ **Erhöhung der Produkt-, Patienten- und Anwendersicherheit**

5. Inspektionen in Spitälern – 3/4

Kritische Mängel bei Aufbereitung flexibler Endoskope

- «Besenkammern»: Ungeeignete Räumlichkeiten (keine adäquate Trennung von Rein- und Schmutzzone)
- Fachpersonal ungenügend ausgebildet (keine adäquate Weiterbildung, keine Kenntnisse über normative und hygienische Anforderungen)
- Maschinelle Verfahren der RDG-E sind nicht validiert, keine jährliche Revalidierung (Norm SN EN ISO 15883)
- Manuelle Verfahren: Ungeeignete Desinfektionsmittel (nicht hochwirksam – muss antibakteriell, antiviral, fungizid sein, z.B. Peressigsäure)
- Keine regelmässigen mikrobiologischen Untersuchungen der Endoskope und des Wassers (Schlussspülung!) durchgeführt
- Kein QM-System etabliert, welches Rückverfolgbarkeit der Endoskope bis zum Patienten durchgehend gewährleistet

5. Inspektionen in Spitälern – 4/4

Kritische Mängel bei Aufbereitung flexibler Endoskope

- Ungeeignete Lagerung (keine belüftete Lagerungsschränke nach SN EN 16442, nicht kontaminationsgeschützt, zu lange Lagerzeiten)



6. Zusammenfassung

● **Swissmedic – gesetzlicher Auftrag**

- Kontroll- und Vollzugsorgan des Bundes im Bereich Medizinprodukte
- Kontrolliert die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Spitälern stichprobenweise durch angekündigte oder unangekündigte Inspektionen
- Stellt die entsprechenden gesetzlichen Anforderungen (Konformität) sicher

● **Flexible Endoskope**

- Hohlinstrumente zur Untersuchung von Körperhöhlen («Spiegelung»)
- Infektionsrisiko: Da nicht sterilisierbar, ist eine korrekte Aufbereitung kritisch

● **Schwerpunkt 2019: Inspektion der Endsokopaaufbereitung**

- Bisherige Inspektionen offenbarten z.T. gravierende Mängel
- Landesweite Verbesserung der Qualität der Aufbereitung flexibler Endoskope
- Erhöhung der Produkt-, Patienten- und Anwendersicherheit in der Endoskopie