swissmedic

Medizinprodukte Swissmedic-Spitalinspektionen 2024

swissmedic

Impressum

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

Layout & Satz
Swissmedic, Abteilung Kommunikation

© Swissmedic 2025 | Alle Rechte vorbehalten

swissmedic

Medizinprodukte
Swissmedic-Spitalinspektionen
2024

swissmedic

Inhalt

1 Überwachung der Medizinprodukte in Spitälern 5

2 Kennzahlen 2024 6
2.1 Auswahl der Spitäler 6
2.2 Anzahl inspizierter Spitäler und Bereiche 6
2.3 Anzahl festgestellter Abweichungen 7
2.4 Regionen 7

3 Wichtigste Mängel in den inspizierten Bereichen 8
3.1 Aufbereitung in AEMP (Zentralsterilisationen) 8
3.2 Aufbereitung der flexiblen Endoskope in der Endoskopie 9
3.3 Instandhaltung der Medizinprodukte 11
3.4 Vigilance der Medizinprodukte 12

4 Schlussfolgerungen 13
4.1 Sicherheit der Medizinprodukte 13
4.2 Ursachenanalyse und Handlungsbedarf 14
4.3 Ausblick 18

1 Überwachung der Medizinprodukte in Spitälern

Swissmedic ist die zentrale Überwachungsbehörde des Bundes für Heilmittel. Basis für die Tätigkeit von Swissmedic ist das Heilmittelrecht. Im Bereich der Medizinprodukte überwacht Swissmedic in den rund 280 Schweizer Spitälern die Aufbereitung, die Instandhaltung sowie die Vigilance (Überwachungssystem zur Erfassung und Meldung schwerwiegender Vorkommnisse). Damit stellt sie sicher, dass die Spitäler ihre rechtliche Verantwortung wahrnehmen und die verwendeten Medizinprodukte den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Ebenfalls in den Überwachungsbereich von Swissmedic fallen Drittanbieter, die Aufbereitungs- und Instandhaltungsdienstleistungen an Medizinprodukten für Spitäler erbringen.

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

Zur Überwachung führt Swissmedic in Spitälern und Kliniken landesweit angekündigte und unangekündigte Inspektionen im Bereich der Aufbereitung, Instandhaltung und Vigilance der Medizinprodukte durch. Die inspizierten Spitäler sind hinsichtlich ihrer Grösse und angebotenen medizinischen Leistungen 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) nimmt ein bis anderthalb Jahre in Anspruch. Diese Zeit wird von Spitälern und Kliniken benötigt, um alle notwendigen Korrekturmassnahmen in angemessener Weise umzusetzen.

Auf mehrfachen Wunsch der Inspizierten wurde im vorliegenden Bericht ein separates, ausführlicheres Kapitel zu möglichen Ursachen der erkannten Mängel und Handlungsempfehlungen zu deren Behebung eingefügt.

Ergänzende Informationen zur Definition von Medizinprodukten und den von Swissmedic überwachten Bereichen Aufbereitung, Instandhaltung und Vigilance sind im Bericht zu den Spitalinspektionen 2021/2022 ausgeführt[1].

[1] Die Terminologie und die Definitionen von Medizinprodukten, Aufbereitung, Instandhaltung und Vigilance sind im Bericht «Medizinprodukte Swissmedic-Inspektionen 2021/2022», der auf der Webseite von Swissmedic veröffentlicht ist, näher erläutert.

2 Kennzahlen 2024

2.1 Auswahl der Spitäler

Die inspizierten Spitäler wurden mit einem wissenschaftlichen Auswahlverfahren ermittelt. Berücksichtigt wurden auch interne und externe Signale (inklusive Whistleblower-Meldungen) sowie Kriterien wie die Landesregion, die Grösse des Spitals und der Zeitpunkt der letzten Inspektion. Mit diesem mehrstufigen Auswahlverfahren stellt Swissmedic sicher, dass bei den Inspektionen die Gesamtheit der schweizerischen Spitallandschaft repräsentativ abgebildet wird.

2.2 Anzahl inspizierter Spitäler und Bereiche

Im Jahr 2024 führte Swissmedic Inspektionen in 23 Spitälern durch (2023 in total 25 Spitälern). Die Aufbereitung in den Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) und Endoskopieabteilungen wurde in 57 Prozent bzw. 52 Prozent der Inspektionen kontrolliert. Die Vigilance der Medizinprodukte wurde in 70 Prozent und die Instandhaltung in 30 Prozent der Inspektionen überprüft.

Anzahl inspizierte Spitäler und Bereiche 2024

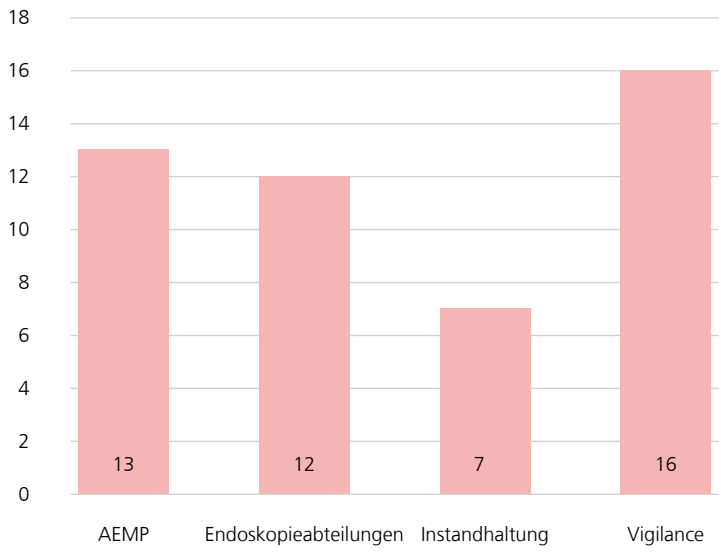

Abbildung 1: Anzahl Spitalinspektionen im Jahr 2024 in den verschiedenen Bereichen (Aufbereitung AEMP, Aufbereitung in Endoskopieabteilungen, Instandhaltung, Vigilance)

2.3 Anzahl festgestellter Abweichungen

Bei der Aufbereitung wurden in den AEMP und Endoskopieabteilungen durchschnittlich 16,4 bzw. 9,6 Beobachtungen pro Spital festgestellt. Die durchschnittliche Anzahl kritischer Abweichungen in den AEMP betrug 2,5 und in den Endoskopieabteilungen 2,1 pro Spital. Bei der Instandhaltung wurden durchschnittlich 7 Beobachtungen und 0,7 kritische Abweichungen konstatiert. Bei der Inspektion der Vigilance betrug die Anzahl der festgestellten Beobachtungen und kritischen Abweichungen durchschnittlich 4,4 bzw. 0,6 pro Spital.

	Durchschnittliche Anzahl Beobachtungen pro Inspektion		**Durchschnittliche Anzahl kritischer Abweichungen pro Inspektion**	
AEMP	16,4	(12,3)[2]	2,5	(2,4)
Endoskopie	9,6	(8,9)	2,1	(1,9)
Instandhaltung	7,0	(6,0)	0,7	(1,1)
Vigilance	4,4	(4,2)	0,6	(0,5)

2.4 Regionen

Mit jeweils 22 Prozent wurden in der Genferseeregion sowie in der Zentralschweiz am meisten Spitäler inspiziert, gefolgt vom Espace Mittelland/Jura und von der Ostschweiz mit jeweils 17 Prozent. Der Anteil der in den Ballungsgebieten Zürich und Basel durchgeführten Spitalinspektionen betrug 13 bzw. 9 Prozent.

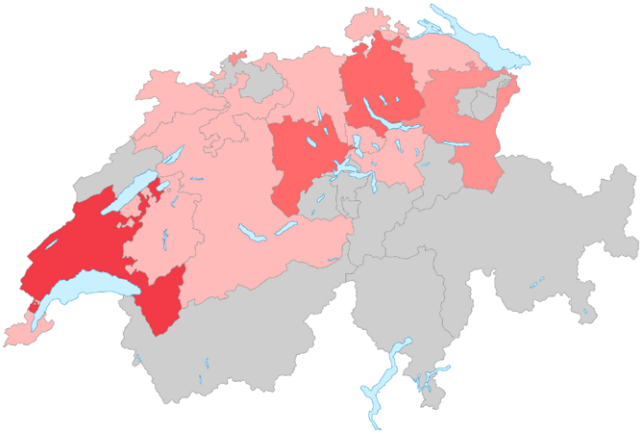

Abbildung 2: Verteilung der Spitalinspektionen im Jahr 2024 nach Kantonen. Gradient von 0 (Grau) bis 4 (dunkelrot) Inspektionen

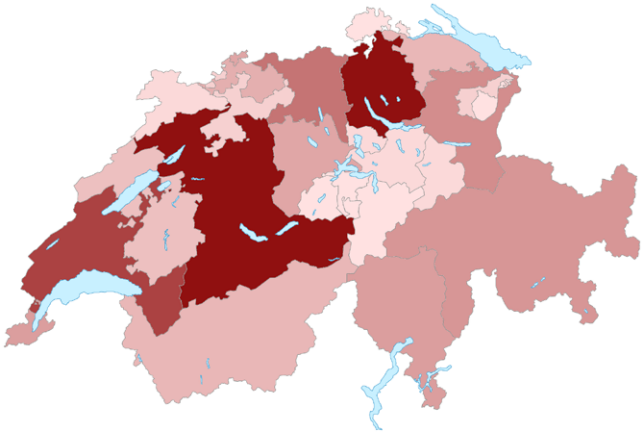

Abbildung 3: Verteilung der Schweizer Spitäler nach Kantonen. Gradient von 0 Prozent (grau) bis 13,5 Prozent (dunkelrot) aller Schweizer Spitäler

[2] Die Zahlen in Klammern wiedergeben die durchschnittliche Anzahl Beobachtungen und Abweichungen im Jahr 2023.

3 Wichtigste Mängel in den inspizierten Bereichen

3.1 Aufbereitung in AEMP (Zentralsterilisationen)

Die am häufigsten von Mängeln betroffenen Bereiche waren die Ressourcen (Material sowie Räumlichkeiten) und die verschiedenen Aufbereitungsprozesse: In beiden Bereichen wurden bei allen Inspektionen Mängel festgestellt. Im Bereich der Ressourcen sind insbesondere die personellen Ressourcen (92 Prozent) sowie die Räumlichkeiten und das Material der AEMP (jeweils 83 Prozent) aufgefallen. Bei den personellen Ressourcen fehlte häufig eine systematische Weiterbildung des AEMP-Personals anhand jährlicher Weiterbildungspläne. Bei den Räumlichkeiten betrafen kritische Abweichungen häufig die hygienischen Anforderungen, wie zum Beispiel eine mangelnde räumliche Trennung zwischen Schmutz- und Reinzonen. Hinsichtlich des Materials bzw. der Gerätschaften, wie zum Beispiel Reinigungs-/Desinfektionsgeräte, Siegelgeräte und Sterilisatoren, wurden insbesondere fehlende, fehlerhafte oder unvollständige Leistungsqualifikationen beanstandet.

Im Bereich der einzelnen Aufbereitungsprozesse waren insbesondere der Verpackungsprozess (100 Prozent), der Reinigungs- und Desinfektionsprozess (92 Prozent), der Sterilisationsprozess (75 Prozent) sowie die Lagerung der sterilen Instrumente (67 Prozent) von Mängeln betroffen.

Ebenfalls häufige Mängel wies der Bereich der Zuständigkeiten in der AEMP auf, der in 75 Prozent der Inspektionen von Abweichungen betroffen war. Hier fehlten insbesondere jährliche Tätigkeitsberichte mit aussagekräftigen Leistungsindikatoren zuhanden der Spitalleitung.

Das Qualitätsmanagementsystem der AEMP war ebenfalls in 75 Prozent der Inspektionen von Abweichungen betroffen. Hier fielen vor allem fehlende oder mangelhafte Arbeitsanweisungen und Schnittstellenvereinbarungen sowie das Fehlen eines Risikomanagements auf.

Inspektionen der AEMP: Themengebiete mit den meisten Mängeln
Anzahl (Prozent) Inspektionen mit Abweichungen im entsprechenden Themengebiet

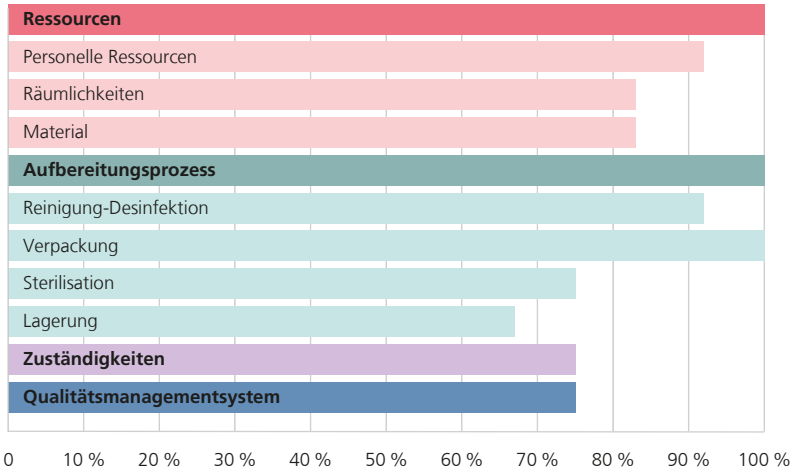

Abbildung 4: Bereiche der AEMP, die bei Inspektionen am häufigsten von Mängeln betroffen waren. Im Bereich der Ressourcen und der verschiedenen Aufbereitungsprozesse wurden jeweils bei allen Inspektionen (100 Prozent) Mängel festgestellt. In jeweils 75 Prozent der Inspektionen wurden Mängel im Bereich der Zuständigkeiten und des Qualitätsmanagements festgestellt.

3.2 Aufbereitung der flexiblen Endoskope in der Endoskopie

Am häufigsten von Mängeln betroffen war der Aufbereitungsprozess. Hier waren insbesondere die Kontrolle der Reinigungsleistung (83 Prozent) von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG) sowie die Validierung des Reinigungs-/Desinfektionsprozesses in den RDG (58 Prozent) sowie die mikrobiologischen Kontrollen (50 Prozent) von Mängeln betroffen.

Bei der Kontrolle der Reinigungsleistung der RDG war das Fehlen der Durchführung einer periodischen, risikobasierten Kontrolle der Reinigungsleistung am häufigsten. Im Bereich der Validierung betrafen die kritischen Abweichungen das Fehlen von Validierungen der Reinigungs-/Desinfektionsprozesse in den RDG. Die Qualität der Validierungsberichte der RDG war zudem häufig unzureichend. Bei den mikrobiologischen Kontrollen waren in der Regel nicht alle flexiblen Endoskope jährlich auf Keimbelastung geprüft worden.

Am zweithäufigsten von Mängeln betroffen war der Bereich der Ressourcen. Hier sind insbesondere die personellen Ressourcen (75 Prozent) hervorzuheben. Die Räumlichkeiten der Endoskopaufbereitung sowie die Qualität der medizinischen Druckluft waren jeweils in 58 Prozent der Inspektionen von Mängeln betroffen. Bei den personellen Ressourcen beinhalteten kritische Abweichungen mangelnde Fachqualifikationen sowie fehlende Weiterbildungen des Aufbereitungspersonals in der Endoskopie.

Bei den Räumlichkeiten betrafen kritische Abweichungen häufig die hygienischen Anforderungen, wie zum Beispiel die Verletzung des Prinzips des fortschreitenden Ablaufs, das eine klare Trennung der Wege von kontaminierten und aufbereiteten Endoskopen erfordert, beziehungsweise eine mangelnde räumliche Trennung zwischen Schmutz- und Reinzonen/Lagerungszonen.

Ungenügender Personalschutz
Ein weiterer kritischer Mangel war das Fehlen ausreichender Raumbelüftungen oder Abzugsvorrichtungen zum Schutz des Personals vor giftigen Chemikaliendämpfen (die für die Aufbereitung der Endoskope eingesetzten Chemikalien, wie zum Beispiel Peressigsäure, Glutaraldehyd oder quartäre Ammoniumverbindungen, sind hochätzend und gesundheitsschädlich). Hier wurde häufig das Fehlen einer sicheren Lagerung der Chemikaliengebinde im Sinne des Personen- und Umweltschutzes (zum Beispiel Lagerung in gesicherten Chemikalienschränken) beobachtet.

Bei den Abweichungen im Bereich der medizinischen Druckluft handelte es sich insbesondere um fehlende oder unvollständig durchgeführte Messungen der Druckluftqualität.

Das Qualitätsmanagementsystem in der Aufbereitung der flexiblen Endoskope war in 58 Prozent der Inspektionen von Abweichungen betroffen. Hier fielen vor allem fehlende oder mangelhafte Arbeitsanweisungen auf.

Inspektionen der Aufbereitung flexibler Endoskope: Themengebiete mit den meisten Mängeln
Anzahl (Prozent) Inspektionen mit Abweichungen im entsprechenden Themengebiet

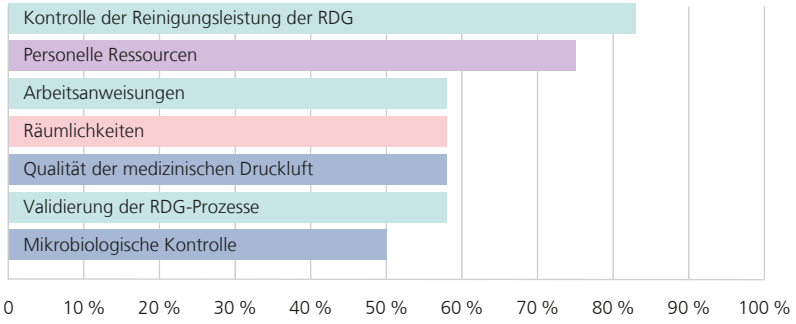

Abbildung 5: Bereiche in der Aufbereitung der flexiblen Endoskope, die bei Inspektionen am häufigsten von Mängeln betroffen waren. In 83 Prozent der Inspektionen wurden Mängel bei den Kontrollen der Reinigungsleistung der RDG festgestellt, gefolgt von den personellen Ressourcen mit 75 Prozent. Die Qualität der Arbeitsanweisungen, der Räumlichkeiten, der medizinischen Druckluft sowie der Validierung der RDG-Prozesse waren jeweils in 58 Prozent der Inspektionen von Mängeln betroffen. Mängel bei den mikrobiologischen Kontrollen der Endoskope wurden in 50 Prozent der Inspektionen festgestellt.

3.3 Instandhaltung der Medizinprodukte

Bei der Instandhaltung waren die verschiedenen Instandhaltungsprozesse und die dazugehörigen Schnittstellen am häufigsten von Mängeln betroffen (100 Prozent). Dies betraf in erster Linie die Prozesse Inventarisierung (86 Prozent), präventive Instandhaltung (Wartung) (71 Prozent) und Beschaffung (57 Prozent). Diese Prozesse waren unzureichend geregelt und dokumentiert und entsprachen folglich nicht den Anforderungen eines zweckmässigen Qualitätsmanagementsystems (QMS).

In 71 Prozent der Inspektionen wurden Mängel in der Organisation der Instandhaltung beobachtet. Hier wurde am häufigsten eine mangelhafte Sicherstellung der Instandhaltung aller Medizinprodukte (57 Prozent) festgestellt.

Das Fehlen einer systematischen Messung, periodischen Berichterstattung und kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der intern erbrachten Instandhaltungsarbeiten wurde in 57 Prozent der Inspektionen beobachtet. Das Themengebiet Cybersicherheit netzwerkfähiger Medizinprodukte war in 43 Prozent der Inspektionen von Abweichungen betroffen. Dies beinhaltete insbesondere Mängel im Bereich der dazugehörigen Prozesse und Schnittstellen sowie des Risikomanagements.

Inspektionen der Instandhaltung: Themengebiete mit den meisten Mängeln
Anzahl (Prozent) Inspektionen mit Abweichungen im entsprechenden Themengebiet

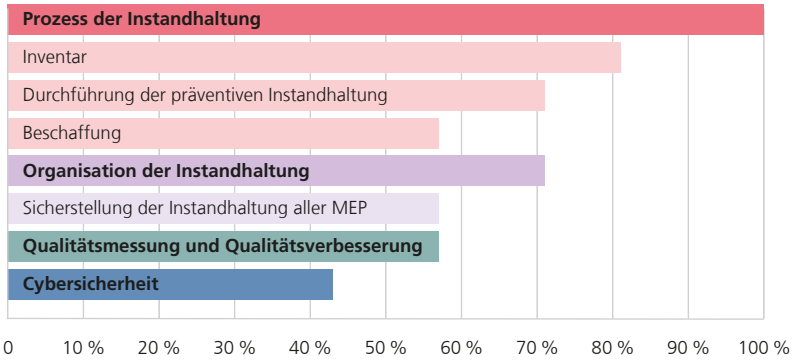

Abbildung 6: Bereiche der Instandhaltung der Medizinprodukte, die bei Inspektionen am häufigsten von Mängeln betroffen waren. In den verschiedenen Instandhaltungsprozessen wurden jeweils bei allen Inspektionen (100 Prozent) Mängel festgestellt. In 71 Prozent der Inspektionen wurden Mängel im Bereich der Organisation der Instandhaltung, in 57 Prozent im Bereich der Qualitätsmessung und Berichterstattung und in 43 Prozent im Bereich der Cybersicherheit festgestellt.

3.4 Vigilance der Medizinprodukte

Mit 63 Prozent der Inspektionen war das Vigilance-Konzept am häufigsten von Abweichungen betroffen. In 56 Prozent der Inspektionen wurde der Prozess für Sicherheitsmitteilungen (Field Safety Notice, FSN) beanstandet, in 50 Prozent die Schulungen der Vigilance.

Die Abweichungen bezüglich der im Rahmen des Qualitätsmanagements geforderten Vigilance-Konzepte, welche die einzelnen Vigilance-Prozesse sowie die entsprechenden Verantwortlichkeiten und Schnittstellen zweckmässig beschreiben, umfassten entweder unvollständige Konzepte oder das komplette Fehlen eines Vigilance-Konzepts.

Bezüglich der Bearbeitung und Analyse der eingehenden Sicherheitsmitteilungen der Lieferanten wurde bei den Inspektionen häufig festgestellt, dass dieser Prozess nicht ausreichend geregelt und dokumentiert war und somit nicht den Anforderungen eines zweckmässigen QMS entsprach. Teilweise konnten die Spitäler nicht sicherstellen, dass alle Sicherheitsmitteilungen lückenlos analysiert werden und den Lieferanten die geforderte Rückmeldung dazu gegeben wird.

Hinsichtlich der Vigilance-Schulungen war das medizinische, medizinischtechnische, labortechnische sowie paramedizinische Personal entweder gar nicht oder nur mangelhaft oder nicht periodisch geschult worden. Des Weiteren waren in den meisten Fällen die Vigilance-Schulungen inhaltlich ungenügend.

Inspektionen der Vigilance: Themengebiete mit den meisten Mängeln
Anzahl (Prozent) Inspektionen mit Abweichungen im entsprechenden Themengebiet

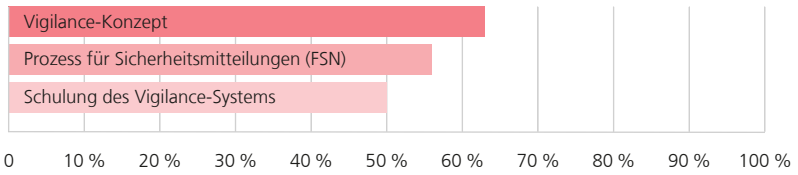

Abbildung 7: Bei den Inspektionen der Vigilance wurde am häufigsten das Vigilance-Konzept (63 Prozent), der Prozess für Sicherheitsmitteilungen (56 Prozent), die Schulungen über das Vigilance-Systems (50 Prozent) beanstandet.

4 Schlussfolgerungen

Im Vergleich zu den Ergebnissen aus den Spitalinspektionen der Jahre 2021/2022 sowie 2023 (siehe Berichte «Medizinprodukte Swissmedic-Inspektionen 2021/2022», «Medizinprodukte: Swissmedic-Spitalinspektionen 2023»), konnte im Jahr 2024 noch kein Trend hin zu einer signifikanten Qualitätsverbesserung in den inspizierten Bereichen festgestellt werden. Im Vergleich zu 2023 hat im 2024 in allen inspizierten Bereichen die durchschnittliche Anzahl Abweichungen pro Inspektion sogar leicht zugenommen. Trotz dieser unerfreulichen Feststellungen gibt es einige Spitäler, die in den inspizierten Bereichen beispielgebend organisiert sind. Sie verfügen über eine moderne Infrastruktur, effiziente Prozesse, qualifiziertes Personal und ein wirksames QMS. Diese Gesundheitseinrichtungen können anderen Spitälern als exemplarische Konzeptbeispiele dienen, beispielsweise wenn es darum geht, das QMS oder die Prozesse zu optimieren oder die Aufbereitungsinfrastruktur zu erneuern.

Es gilt zu beachten, dass die Ergebnisse der Inspektionen aus den Vorjahren sich nicht direkt mit jenen aus 2024 vergleichen lassen, weil die meisten der inspizierten Spitäler vorher gar noch nie inspiziert worden waren.

4.1 Sicherheit der Medizinprodukte

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 Aufbereitung, der Instandhaltung und der Vigilance von Medizinprodukten Verbesserungsmassnahmen einleiten und die gesetzlichen Anforderungen einhalten.

Die beobachteten Mängel lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- In allen inspizierten Bereichen fehlt häufig ein gelenktes, effektives Qualitätsmanagement mit zweckmässigen qualitätssichernden Massnahmen.
- In der Aufbereitung der Medizinprodukte in den Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) und Endoskopieabteilungen wurden kritische Mängel hinsichtlich der Qualifikation und Weiterbildung des Aufbereitungspersonals sowie Mängel bezüglich der hygienischen Anforderungen an die Raumkonzeption am häufigsten festgestellt.
- In der Instandhaltung waren die verschiedenen Instandhaltungsprozesse im Lebenszyklus eines Medizinproduktes (zum Beispiel Beschaffung, Inventarisierung, Freigabe, präventive Instandhaltung sowie die Organisation der Instandhaltung) am häufigsten von Abweichungen betroffen. Auch die Cybersicherheit, die für den sicheren Betrieb vernetzter Medizinprodukte von zentraler Bedeutung ist, war immer noch in über 40 Prozent der Inspektionen von Abweichungen betroffen.

- In der Vigilance ist das Spitalpersonal, inklusive die Belegärzteschaft 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.

4.2 Ursachenanalyse und Handlungsbedarf

Aufbereitung der Medizinprodukte: Bedeutende strukturelle Herausforderungen und Investitionsbedarf

Die 2024 beobachteten Mängel bestätigen die in den vergangenen Jahren erkannten Problemfelder. Die aus den Spitalinspektionen 2024 gewonnenen Erkenntnisse zeigen, dass die schweizerischen Spitäler und Kliniken nach wie vor einen beträchtlichen Verbesserungs- und Investitionsbedarf im Bereich des technischen Qualitätsmanagements, der Aus- und Weiterbildung des Aufbereitungspersonals sowie bei der Infrastruktur der Aufbereitungsabteilungen aufweisen. Diese Mängel bedeuten in der Regel nicht, dass eine unmittelbare Gefährdung der Sicherheit von Patientinnen und Patienten vorliegt. Die Ergebnisse der Inspektionen führten nicht dazu, dass in einem der im Jahr 2024 inspizierten Spitäler die Aufbereitung in der AEMP oder die Aufbereitung der flexiblen Endoskope komplett eingestellt werden musste. In kritischen Fällen mussten die betroffenen Abteilungen jedoch von Swissmedic geforderte Sofortmassnahmen (AEMP in 43 Prozent der Inspektionen, Endoskopaufbereitung in 33 Prozent) zeitnah umsetzen, um die Aufbereitung von Medizinprodukten fortsetzen zu können. In zwei Spitälern musste die Aufbereitung der flexiblen Endoskope im OP-Trakt eingestellt werden, konnte jedoch in anderen Abteilungen weitergeführt werden.

Im Folgenden werden, auf mehrfachen Wunsch von Inspizierten, mögliche Ursachen für das Ausbleiben einer deutlichen und nachhaltigen Qualitätsverbesserung, die im Besonderen die Aufbereitung der Medizinprodukte betrifft, sowie Lösungsansätze erörtert.

AEMP

Die AEMP ist ein Produktionsbetrieb innerhalb einer Gesundheitseinrichtung und ein für die Patientensicherheit kritischer Leistungserbringer. Sie versorgt ihre internen (und teilweise auch externen) Kunden mit sterilen und funktionstüchtigen Medizinprodukten. In den meisten Spitälern und Kliniken ist die AEMP hierarchisch ihrem Hauptkunden, dem OP-Bereich, unterstellt. Dies führt zu einem inhärenten Interessenskonflikt, der dem Grundprinzip des Qualitätsmanagements zuwiderläuft. Die AEMP-Leitungen können von den OP-Leitungen übersteuert werden, sodass sie wichtige Entscheidungen und Massnahmen zur Sicherung oder Verbesserung der Qualität nicht treffen können. Die in Gesundheitseinrichtungen allgegenwärtigen Herausforderungen – Zeitdruck, Kostendruck, Mangel an qualifiziertem Personal und eine investitionsbedürftige Infrastruktur – führen zu einem vielschichtigen Problemfeld, das eine nachhaltige Qualitätsentwicklung in vielen AEMP verhindert.

Ein Lösungsansatz zur Verbesserung des technischen Qualitätsmanagements in den AEMP ist die Entkopplung der AEMP vom OP-Bereich und deren hierarchische Gleichstellung. Eine partnerschaftliche Zusammenarbeit auf Augenhöhe zwischen AEMP und OP ermöglicht es der AEMP, eigenständig eine kontinuierliche Verbesserung der Qualität der Aufbereitungsprozesse und Produkte voranzutreiben. Dazu gehört auch die systematische Erfassung der qualitätsrelevanten Leistungskennzahlen der AEMP sowie deren periodisches Reporting an das Management, damit erforderliche Qualitätsmassnahmen umgesetzt werden können (zum Beispiel Einstellung von qualifiziertem Personal, Ersatz von Gerätschaften und Material, Schulung und Weiterbildung des Personals, Massnahmen zum Schutz des Personals).

Ein entscheidender Faktor für die Sicherung der Produkt- und Prozessqualität ist das Personal der AEMP. Um den Kunden sichere und funktionstüchtige Medizinprodukte bereitstellen zu können, ist ausreichendes und qualifiziertes Personal, das regelmässig geschult und weitergebildet wird, unabdingbar. Der Mangel an Personal und der damit verbundene Zeitdruck führen dazu, dass Arbeiten wie erforderliche Funktionsprüfungen und Qualitätskontrollen nicht gründlich durchgeführt werden. Dies kann dazu führen, dass Medizinprodukte nicht korrekt aufbereitet oder nicht funktionstüchtig sind, wenn sie den Kunden bereitgestellt werden. Der Personalmangel führt auch dazu, dass das gesetzlich geforderte QMS nicht zweckmässig aufgebaut, gepflegt und kontinuierlich verbessert werden kann.

Seit 2018 wird für das AEMP-Personal eine 3-jährige Lehre zum sogenannten Medizinproduktetechnologen bzw. zur Medizinproduktetechnologin (MPT) angeboten. Um den Mangel an qualifiziertem AEMP-Personal zu lindern, wäre ein Ansatz, mehr Lernende zu MPT auszubilden und die Attraktivität des Berufes zu verbessern, da etliche Ausgebildete nach der Lehre in andere Berufe abwandern. Die MPT-Berufsausbildung stellt derzeit noch ein Kleinstberuf dar, 2024 haben lediglich 42 Personen diese Lehre erfolgreich abgeschlossen. Seitens der Nationalen Dach-Organisation der Arbeitswelt Gesundheit (Oda Santé) gibt es Bestrebungen, die Anzahl der Auszubildenden zu erhöhen und die Qualität des Bildungsangebots weiter zu verbessern.

In der Mehrheit der von Swissmedic inspizierten AEMP wurde die räumliche Infrastruktur bemängelt, da sie nicht dem aktuellen Stand der Technik und den hygienischen Anforderungen entsprach. Dazu gehören fehlende Schleusen für den Zugang zur Reinzone, ungeeignete Lagerungsbedingungen für das Sterilgut, eine veraltete Infrastruktur mit Oberflächen, die sich nicht ausreichend reinigen lassen, das Fehlen von Steamer-Schutzvorrichtungen, die das Personal wirksam vor heissem Dampf sowie erzeugten Partikeln und Aerosolen schützen, oder die Verwendung von nicht instandgehaltenen und nicht funktionstüchtigen Sterilcontainern. Die betroffenen Gesundheitseinrichtungen sind sich in der Regel über die substantiellen Mängel an der AEMP-Infrastruktur und den damit verbundenen Investitionsbedarf bewusst, die notwendigen Investitionen werden jedoch aus finanziellen Gründen häufig bis zur Durchführung einer Swissmedic-Inspektion zurückgehalten.

AEMP, die für Dritte aufbereiten, müssen gemäss Art. 72 Abs. 3 MepV über ein zertifiziertes QMS (nach der Norm SN EN ISO 13485 zertifiziertes QMS) verfügen und den Nachweis erbringen, dass die Aufbereitung in zweckmässigen Räumlichkeiten nach den anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik erfolgt und die Anforderungen an die Hygiene eingehalten werden. Die Zertifizierungsstellen müssen sicherstellen, dass die räumliche Infrastruktur den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Swissmedic musste jedoch bei Inspektionen von zertifizierten AEMP wiederholt feststellen, dass deren Räumlichkeiten diesen Anforderungen nicht genügten. Das deutet darauf hin, dass bei den Zertifizierungsstellen nicht immer die erforderlichen fachlichen Kompetenzen zur Qualifikation der AEMP-Räumlichkeiten verfügbar sind. Diese Zertifizierungsstellen werden von der Schweizerischen Akkreditierungsgesellschaft (SAS) begutachtet und akkreditiert.

Aufbereitung der flexiblen Endoskope in den Endoskopieabteilungen

Ein Endoskop ist ein schlauch- bzw. röhrenförmiges medizinisches Instrument, das für die Diagnostik und Therapie in Körperhöhlen und Hohlorganen verwendet wird. Flexible Endoskope sind Medizinprodukte, die verwendet werden, um das Innere von Körperhöhlen und -organen für diagnostische und therapeutische Zwecke (zum Beispiel Polypenentfernung) zu untersuchen. Sie bestehen aus einem langen, flexiblen Schlauch, der mit einer Kamera und Lichtquelle ausgestattet ist und mehrere Kanäle enthalten kann. Diese Konstruktion ermöglicht es dem medizinischen Personal, Bilder in Echtzeit zu erhalten und die inneren Strukturen des Körpers zu visualisieren, ohne dass ein grosser chirurgischer Eingriff erforderlich ist. Flexible Endoskope werden in verschiedenen medizinischen Bereichen eingesetzt, wie zum Beispiel in der Gastroenterologie, Pneumologie, Urologie, Gynäkologie oder Hals-Nasen-Ohrenheilkunde.

Eine Besonderheit ist, dass flexible Endoskope thermolabil sind. Sie können daher nicht mit Wasserdampf sterilisiert werden, da die hohen Temperaturen und der Druck, die bei der Dampfsterilisation verwendet werden, die empfindlichen Kunststoff- und Elektronikkomponenten des Endoskops beschädigen würden. Deshalb ist die korrekte manuelle Reinigung durch das Endoskopiepersonal mit der anschliessenden chemothermischen Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) von entscheidender Bedeutung, um die Reinheit und den desinfizierten Zustand des Endoskops zu gewährleisten. Mit pathogenen Keimen (zum Beispiel Tuberkulose-Mykobakterien, Vancomycin-resistente Enterokokken oder Hepatitis-Viren) kontaminierte Endoskope, die nicht korrekt aufbereitet wurden, können eine Infektionsquelle für die behandelten Patientinnen und Patienten sowie für das Endoskopiepersonal darstellen. Für bestimmte minimalinvasive chirurgische Eingriffe in der therapeutischen Endoskopie müssen die Endoskope aufgrund des erhöhten Risikos mittels Niedertemperatursterilisation, zum Beispiel mit Wasserstoffperoxid, sterilisiert werden.

Die Abteilungen, die flexible Endoskope aufbereiten, sind wie die AEMP interne Produktionsbetriebe und für die Patientensicherheit kritische Leistungserbringer. Jedoch sind die QMS der Endoskopie-Abteilungen häufig mangelhaft und erfüllen den grundsätzlichen

Zweck des QMS, insbesondere die Sicherstellung und Verbesserung der erforderlichen Produkt- und Prozessqualität unter Berücksichtigung der potentiellen Risiken, nicht. Die in Gesundheitseinrichtungen allgegenwärtigen Herausforderungen wie Zeitdruck, Kostendruck, Mangel an qualifiziertem Personal und eine investitionsbedürftige Infrastruktur führen zu einem vielschichtigen Problemfeld, das – wie in den AEMP – eine nachhaltige Qualitätsentwicklung in vielen Endoskopie-Abteilungen verhindert.

Für die Sicherung der Produkt- und Prozessqualität ist ausreichendes und qualifiziertes Personal, das für die Aufbereitung der Endoskope zuständig ist, von entscheidender Bedeutung. Bei der grossen Mehrheit der Inspektionen wurden Mängel bei der Qualifikation des Aufbereitungspersonals festgestellt, beispielsweise das Fehlen spezifischer Ausbildungen in der Aufbereitung flexibler Endoskope oder das Fehlen von Weiterbildungsplänen. Die mangelnde Fachkenntnis des Personals führt beispielsweise dazu, dass die erforderlichen Kontrollen der Reinigungsleistung der RDG nicht durchgeführt werden. Auch Prozessvalidierungen, die durch externe Dienstleistungsfirmen erbracht werden, können nicht ausreichend beurteilt werden. Die Gesundheitseinrichtungen sind im Sinne der Qualitätssicherung aufgefordert, ihr Endoskop-Aufbereitungspersonal regelmässig fortzubilden und an entsprechende Aufbereitungskurse zu schicken, die von den einschlägigen Weiterbildungsinstitutionen (z. B. H+ Bildung, Espace Compétences, Centro Professionale Sociosanitario) angeboten werden.

Die Qualität der von Externen im Aufbereitungsbereich erbrachten Dienstleistungen variiert erheblich. Die Spitäler müssen deshalb sicherstellen können, dass die von Externen durchgeführten Arbeiten, wie zum Beispiel Validierungen, beurteilt werden können, so dass diese den entsprechenden Anforderungen genügen. Je nach Entwicklung der Situation ist denkbar, dass Swissmedic ergänzend zu den Spitälern gezielt Firmen inspizieren wird, die Spitälern Dienstleistungen im Bereich der Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten anbieten.

Personalschutz

In der Mehrheit der inspizierten Endoskopie-Abteilungen ist die Infrastruktur der Aufbereitungsräumlichkeiten veraltet und erfüllt die heutigen Anforderungen an die Hygiene und den Personalschutz nicht. Es fehlt häufig eine ausreichende räumliche Trennung zwischen Schmutz- und Reinzonen/Lagerungszonen sowie ausreichende Raumbelüftungen oder Abzugsvorrichtungen zum Schutz des Personals vor giftigen Chemikaliendämpfen (die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind hochätzend und gesundheitsschädlich). Häufig fehlt auch der sichere Umgang mit und die sichere Lagerung von Chemikalien im Sinne des Personen- und Umweltschutzes (zum Beispiel Lagerung in gesicherten Chemikalienschränken). Dieser Umstand zeigt die erheblichen Mängel im Bereich des Qualitäts- bzw. Risikomanagements in den betroffenen Gesundheitseinrichtungen.

Auch das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) und die kantonalen Arbeitsinspektoraten, die für die Umsetzung der Vorschriften zum Umgang mit Chemikalien und für die Überwachung des Gesundheitsschutzes in den Betrieben zuständig sind, sind gefordert, die notwendigen Massnahmen zu ergreifen, um den erforderlichen Personalschutz in den Endoskopie-Abteilungen der Gesundheitseinrichtungen sicherzustellen.

4.3 Ausblick

Der Bundesrat hat im Mai 2024 den Qualitätsvertrag zwischen dem Spitalverband H+ Die Spitäler der Schweiz und den Verbänden Santésuisse und Curafutura genehmigt. Es handelt sich um den ersten Qualitätsvertrag nach dem revidierten Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG). Alle Verbände der Leistungserbringer und Versicherer sind verpflichtet, untereinander Qualitätsverträge abzuschliessen. Darin werden einheitliche und verbindliche Regeln zur Qualitätsentwicklung festgelegt. Ziel der kontinuierlichen Qualitätsentwicklung ist die stetige Verbesserung der Qualität und der Patientensicherheit in den einzelnen Gesundheitseinrichtungen, aber auch im Gesamtsystem.

Die Qualitätsverträge regeln unter anderem die konkreten Qualitätsmassnahmen, die Qualitätsmessungen und die Sanktionen bei Nichteinhaltung des Qualitätsvertrages. Im Fall von H+ Die Spitäler der Schweiz, Curafutura und Santésuisse legt der Qualitätsvertrag beispielsweise die konkrete Ausgestaltung der Anforderungen an ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem der Spitäler verbindlich fest. Swissmedic verspricht sich von den Qualitätsverträgen eine gezielte und nachhaltige Qualitätsentwicklung in den Bereichen Aufbereitung, Instandhaltung und Vigilance von Medizinprodukten.

Im Rahmen der Umsetzung der strategischen Ziele der Swissmedic 2023 – 2026 wird seitens des Instituts nicht nur die Überwachung intensiviert, sondern auch die gezielte Zusammenarbeit mit Fachpersonen und Fachgesellschaften zur gemeinsamen Erarbeitung von Grundlagen für die Verbesserung der Qualitätssicherung bei Medizinprodukten in den Spitälern. Namentlich werden kontinuierlich sogenannte «Gute Praxen» und andere Leitlinien erarbeitet, welche für die Spitäler verbindliche Vorgaben nach Stand der Wissenschaft und Technik enthalten und diese bei der eigenständigen Verbesserung des Qualitätsmanagements in den Bereichen Aufbereitung, Instandhaltung und Vigilance von Medizinprodukten unterstützen (siehe auch Kasten «strategische Ziele der Swissmedic).

Im Frühjahr 2025 wurde die vollständig überarbeitete «Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten (GPI)» veröffentlicht[3]. Sie enthält verbindliche Vorgaben für diesen Bereich. Diese Leitlinie wurde unter Mitwirkung der Fachgesellschaft Infrastruktur Hospital Schweiz (IHS), der Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG WiG) und Fachexperten aus Spitälern der Deutsch- und Westschweiz erstellt.

[3] Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten (GPI)

Im Verlaufe des Jahres 2025 wird Swissmedic zudem die «Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von flexiblen, thermolabilen Endoskopen» (GPAE) veröffentlichen. Dieses Vorgabedokument wird unter anderem klare Anforderungen an die Infrastruktur, die Hygiene und den Personalschutz in den Aufbereitungsräumlichkeiten enthalten. Das Besondere an der GPAE ist, dass sie die Anforderungen an die Aufbereitung flexibler Endoskope sowohl in Spitälern als auch im niedergelassenen Bereich definiert, sprich in ambulanten Gesundheitseinrichtungen wie Arztpraxen oder ambulanten Gesundheitszentren. Um eine breite Abstützung dieser Leitlinie sicherzustellen, wurde die GPAE im Herbst 2024 über 20 Organisationen zur Konsultation zugestellt. Im Zuge dieser Konsultation gingen mehrere hundert Kommentare ein, die unter Einbezug der Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG) evaluiert und die GPAE entsprechend überarbeitet wurde. Im Rahmen einer zweiten Konsultation mit dem Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH[4]) wird ergänzend, in Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft, ein spezifischer Anhang für die Aufbereitung flexibler Endoskope ohne Kanäle erarbeitet. Dies um dem anderen Risikoprofil dieser Endoskope (ohne Kanäle) angemessen Rechnung zu tragen.

Die Vigilance mit Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (Materiovigilance) durch die Anwender, ist für die Sicherheit dieser Produkte äusserst wichtig. Aufgrund der Erkenntnisse über die fehlenden Kompetenzen im Bereich der Materiovigilance, hat Swissmedic Ende 2023 ein Projekt initiiert. In Zusammenarbeit mit Fachexperten verschiedener Spitäler und Labore sowie Vertretern von Fachgesellschaften und Verbänden werden hierfür Gute Praxen als Leitlinien erarbeitet. Diese beiden Vigilance-Leitlinien sollen noch im 2025 in die Konsultation gehen. Um die Umsetzung dieser Leitlinien in der Praxis zu erleichtern, ist seitens H+ Die Spitäler der Schweiz, in fachlicher Zusammenarbeit mit mehreren Spitälern und Swissmedic Anfang 2026 eine Erfahrungsaustauschtagung zum Thema Materiovigilance vorgesehen.

Ergänzend nehmen Expertinnen und Experten von Swissmedic regelmässig als Referenten an Fachtagungen und Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen teil und fördern damit den zielführenden Austausch und Dialog mit verantwortlichen Fachpersonen der Spitäler. Im Rahmen der strategischen Ziele wird zudem die Zusammenarbeit mit den relevanten Aus- und Weiterbildungsstätten für Spitalpersonal weiter ausgebaut.

[4] FMH steht für den lateinischen Namen «Foederatio Medicorum Helveticorum» was auf Deutsch «Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte» bedeutet.

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 Prozent der Gesamtheit aller Spitäler (Ist: 9 Prozent). 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.

Im Frühjahr 2025 wurde die in Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften vollständig überarbeitete «Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten (GPI)» veröffentlicht[5]. Sie enthält verbindliche Vorgaben für diesen Bereich.

Des Weiteren hat die Swissmedic zusammen mit sechs Fachgesellschaften eine «Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von flexiblen, thermolabilen Endoskopen (GPAE)» erarbeitet, welche im 2. Halbjahr 2025 veröffentlicht wird.

Die Vigilance mit Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten ist für die Überwachung äusserst wichtig. In Zusammenarbeit mit Fachexperten verschiedener Spitäler und Labore sowie Vertretern von Fachgesellschaften und Verbänden werden auch hierfür Gute Praxen als Leitlinien erarbeitet.

[5] Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten (GPI)

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

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