

Zürich, 29. Oktober 2019

Inspektionen Aufbereitung flexibler Endoskope – Beobachtungen von Swissmedic



Dr. Rafael Moreno, Fachexperte Spitalinspektionen, Abteilung Medizinprodukte

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

Inhalt

- 1. Rechtliche Grundlagen**
- 2. Infektionsrisiko bei Endoskopie**
- 3. Inspektionen in Spitälern**
- 4. Zusammenfassung Inspektionsergebnisse**

1. Rechtliche Grundlagen – 1/6

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

- Heilmittel = MEP und Arzneimittel
- MEP sind 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**
- **Endoskope sind MEP, inkl. Produkte zur Aufbereitung von MEP, z.B. Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG, RDG-E), Sterilisatoren, Trockenschränke für Endoskope etc.**

1. Rechtliche Grundlagen – 2/6

- In der Schweiz stützt sich die Regulierung der MEP bisher 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 **25.05.2017 in Kraft**, Übergangsfristen 6 Monate bis 5 Jahre
 - **MDR: EU-Medizinprodukteverordnung – Geltungsbeginn 26.05.20**
 - **IVDR: EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika – Geltungsbeginn 26.05.22**
 - **CH: Anpassung Gesetzgebung per Ende Mai 2020 (Äquivalenz mit EU-Verordnungen)**, Entwurf für neue MepV in Bearbeitung (**revMepV**)

1. Rechtliche Grundlagen – 3/6

Überwachung von Gesundheitseinrichtungen (revMepV)

- Art. 74 Zuständigkeiten

¹Die **Swissmedic** ist zuständig für die Überwachung:

- a. von Produkten;
- b. der **Vigilance in Spitälern**;
- c. der **Instandhaltung** und der **Aufbereitung** von Produkten, die für die **Verwendung in Spitälern** bestimmt sind.



³Die **Kantone** sind zuständig für die Überwachung:

- a. ...;
- b. ...;
- c. der **Instandhaltung und Aufbereitung von Produkten** bei den **anwendenden Fachpersonen** und in den **Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler.**



1. Rechtliche Grundlagen – 4/6

Pflichten Gesundheitseinrichtungen (revMepV)

- **Art. 70 Aufbereitung**

¹Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt [...] für die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach **Stand der Technik und Wissenschaft** unter **Berücksichtigung der Angaben des Herstellers** sowie der Anforderungen an die Hygiene gemäss den Vorgaben der zuständigen Behörden.

²Als Aufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, [...], insbesondere **Reinigung, Desinfektion, Funktions- und Sauberkeitsprüfungen, Verpackung, Sterilisation und Lagerung.**

1. Rechtliche Grundlagen – 5/6

Pflichten Gesundheitseinrichtungen (revMepV)

- **Art. 70 Aufbereitung**

³Für die Aufbereitung sind Verfahren zu verwenden, die geeignet und nach dem **Stand der Technik und Wissenschaft validiert** sind und deren **nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzierbar** im Rahmen eines **Qualitätsmanagementsystems** gewährleistet ist.

⁴Wer Produkte **für Dritte aufbereitet**, muss:

...

b. über ein geeignetes, in einem akkreditierten Zertifizierungsprogramm nach national oder international anerkannten Normen **zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem** verfügen;

1. Rechtliche Grundlagen – 6/6

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 Vergehen**

...wird mit Gefängnis oder mit Busse (bis 200'000 bzw. 100'000 CHF) 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. Infektionsrisiko bei Endoskopie – 1/3

Bekämpfung nosokomialer Infektionen

- Nosokomiale Infektionen p.a.: Rund 70'000, 2'000 enden tödlich (BAG)
- Nationale Strategie NOSO zur Bekämpfung nosokomialer Infektionen
- Endoskopische Eingriffe - Ein Faktor für nosokomiale Infektionen, aber:
 - Hohe Dunkelziffer in der Endoskopie
 - Erfassung & Überwachung postendoskopischer Infektionen (Surveillance)?
 - Befolgung der Meldepflicht?
 - Erkennen und Bestätigung infektiöser Übertragungen (Kausalität)?
 - **Zunehmende Bedeutung aufgrund Verbreitung multiresistenter Keime** (z.B. CRE, *E. coli*; **VRE**, *E. faecium*)
- **Eine korrekte Aufbereitung spielt eine wichtige Rolle für die Patienten- & Anwendersicherheit!**



2. Infektionsrisiko bei Endoskopie – 2/3

Potenzielle Kontaminations- bzw. Infektionsquellen

- **Infizierte Patienten** für nachfolgend untersuchte Patienten, z.B.
 - Viren (z.B. Hepatitis B und C, HIV)
 - (Multiresistente) Bakterien (z.B. Salmonellen, Pseudomonaden, Enterokokken, *H. pylori*, *K. pneumoniae*, *E. coli*, *M. tuberculosis*, etc.)
 - Protozoen (z.B. Kryptosporidien)
 - Pilze (z.B. Candida)
 - Würmer (z.B. *Strongyloides stercoralis* - Zwergfadenwurm)
- **Infektionsrisiko** hängt ab von:
 - Art des endoskopischen Eingriffes und Endoskop-Konstruktion
 - Disposition des Patienten (z.B. Immunsuppression)
 - Eigenschaften der Erreger (z.B. *M. tuberculosis* relativ resistent gegen Desinfektionsmittel, Multiresistenz wie z.B. CRE, CRKP und VRE)
 - **Qualität des Aufbereitungsprozesses**

2. Infektionsrisiko bei Endoskopie – 3/3

Potenzielle Kontaminations- bzw. Infektionsquellen

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

3. Inspektionen in Spitälern – 1/2

Kritische Mängel bei Aufbereitung flexibler Endoskope

- «Besenkammern»: Ungeeignete Räumlichkeiten (keine adäquate Trennung von Rein- und Schmutzzone)
- Fachpersonal ungenügend ausgebildet (keine Kenntnisse über normative und hygienische Anforderungen, keine adäquate Weiterbildung,)
- 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

3. Inspektionen in Spitälern – 2/2

Kritische Mängel bei Aufbereitung flexibler Endoskope

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



4. Zusammenfassung - 1/3

Inspizierte Spitäler im Bereich Aufbereitung Endoskope

- Total 21 Einrichtungen seit 2015, 7 bisher in 2019
- Kantonsspitäler, Privatkliniken/-spitäler, Universitätskliniken, Regionalspitäler
- 12 Kantone in allen Sprachregionen (AG, BE, BL, FR, GL, JU, NE, SG, TI, UR, VD, ZH)

4. Zusammenfassung - 2/3

Häufigkeit der wichtigsten beobachteten Mängel

- Inkorrektter Aufbereitungsprozess (z.B. Wahl Desinfektionsmittel): 19%
- **Fehlende Prozessvalidierung im RDG-E: 62%**
- Inkorrekte od. unvollständige Prozessvalidierung im RDG-E: 17%
- Fehlende jährliche mikrobiologische Kontrollen der Endoskope: 14%
- **Mangelhafte hygienische Bedingungen und Schutzvorkehrungen: 43%**
- **Mangelhafte QM-Systeme (insb. Arbeitsanweisungen): 52%**
- **Ungenügende fachliche Qualifikation und Kompetenzen: 62%**
- Transport nicht kontaminationsgeschützt: 33%
- **Ungeeignete Lagerungsbedingungen (Trockenschränke): 38%**

4. Zusammenfassung – 3/3

Strategische Massnahmen

- Definierung von Schwerpunktthemen, z.B. Inspektion Aufbereitung flexibler Endoskope im 2019/2020
- Fokus Austausch & Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften und Industrie (z.B. SVEP, SGG, SGSH, SGSV, IG WiG u.a.)
 - **Publikation national verbindlicher Richtlinien und Wegleitungen**
 - ArG Leitlinie Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (abgeschlossen 2019)
 - **ArG neue Richtlinie Aufbereitung flexibler Endoskope**
 - **ArG Leitlinie Validierung RDG-Prozesse für Endoskope**
 - ArG Überarbeitung Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (publiziert 2017, Überarbeitung ab 2020)
- **Verbesserung Qualität, Know-how und Produktsicherheit in Spitälern**