

203.91156

EINSCHREIBEN

Luzerner Kantonsspital Standort Sursee

[REDACTED]
Spitalstrasse 16a
6210 Sursee

Bern, 21. Juni 2024 / ful

Bericht zur Inspektion vom 12. Juni 2024 im Luzerner Kantonsspital Standort Sursee im Bereich Medizinprodukte

Referenz Nr. 102727730

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

Mit diesem Schreiben senden wir Ihnen im Anhang den Bericht zu oben genannter Inspektion.



Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medical Devices Hospitals

[REDACTED]
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:

Abteilung Medical Devices Hospitals

[REDACTED] [@swissmedic.ch](mailto:[REDACTED]@swissmedic.ch)

Beilagen:

Erwähnt

Kopien:

Bericht zur Inspektion vom 12. Juni 2024 im Luzerner Kan- tonsspital Standort Sursee im Bereich Medizinprodukte



Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Inhalt

1	Allgemeine Informationen.....	4
1.1	Datum der Inspektion.....	4
1.2	Einrichtung.....	4
1.3	Vertreter der inspizierten Einrichtung	4
1.4	Inspektionsteam (Swissmedic)	4
1.5	Gesetzlicher Rahmen	4
1.6	Leitlinien zur Anwendung:.....	5
2	Einleitung	5
3	Ergebnisse der Inspektion.....	6
3.1	Auflistung und Beschreibung der Beobachtungen.....	6
3.2	Definitionen der verwendeten Begriffe.....	6
4	Schlussfolgerungen	6
4.1	Anforderungen	6
4.2	Allgemeine Beobachtungen.....	7
4.3	Besondere Bemerkungen	7
4.3.1	Aufbereitung thermolabiler Endoskope.....	7
4.3.2	Vigilance	7
4.4	Schlussbemerkungen	7
5	Gebühren.....	8
6	Anhänge: Bewertung der Beobachtungen.....	9
6.1	Aufbereitung thermolabiler Endoskope in der Endoskopie (E).....	9
6.2	Vigilance (V)	11



1 Allgemeine Informationen

1.1 Datum der Inspektion

12. Juni 2024

1.2 Einrichtung

Luzerner Kantonsspital Standort Sursee
Spitalstrasse 16a
6210 Sursee

1.3 Vertreter der inspizierten Einrichtung

- [REDACTED] Vertretung Standortleitung / Spitalleitungsmitglied SU
- [REDACTED] Spitalleitungsmitglied / ärztliche Standortleitung, Chefarzt Chirurgie SU
- [REDACTED] Spitalleitungsmitglied / Chefarzt Medizin SU
- [REDACTED] Kontaktperson Inspektion / Vertretung Qualitätsmanagement LUKS
- [REDACTED] verantwortliche Abteilungsleitung Med. Diagnostik SU / Verantwortlich Qualitätsmanagement Endo SU
- [REDACTED] verantwortliche Fachexpertin Spitalhygiene
- [REDACTED], Pflegefachperson Endo SU
- [REDACTED] Co-Chefarzt Medizin / Leiter Gastroenterologie SU
- [REDACTED], Vigilance-Kontaktperson / Leiterin Riskmanagement LUKS (virtuell)
- [REDACTED], Leitung Einkauf LUKS / verantwortliche Person QM Vigilance
- [REDACTED] Leiter Medizintechnik und Systeme LUKS (virtuell)
- [REDACTED] Leiter Technik und Sicherheit SU



1.4 Inspektionsteam (Swissmedic)

- [REDACTED], leitende Inspektorin
- [REDACTED], Inspektor
- [REDACTED] Beobachter
- [REDACTED], Personen der kantonalen Überwachungsbehörde als Beobachterinnen

1.5 Gesetzlicher Rahmen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000, insbesondere Art. 3, 49, 58, 59 und 66 (Heilmittelgesetz, **HMG**; SR 812.21).
- Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, insbesondere die Art. 65, 66, 67, 71, 72, 74, 75, 76, 77 und 78 (**MepV**; SR 812.213).
- Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika, insbesondere die Art. 58, 59, 60, 64, 65, 66, 69, 70 et 71 (**IvDV**; SR 812.219).
- Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 29. April 2015, Art. 25 (Epidemienverordnung, **EpV**; SR 818.101.1).

Die obengenannten Gesetzestexte können in der systematischen Sammlung des Bundesrechts (SR) unter folgendem Link eingesehen werden: <https://www.fedlex.admin.ch/de/cc>

1.6 Leitlinien zur Anwendung:

Bemerkung: Bei den Leitlinien handelt es sich nicht um eigentliche gesetzliche Anforderungen. Wie die technischen Normen dienen sie als Referenz und enthalten praktische Anleitungen zu konkreten Massnahmen und Vorgaben, die zu treffen sind, um den gesetzlichen Anforderungen und dem Stand von Wissenschaft und Technik zu entsprechen. Wer auf die Anwendung dieser Leitlinien ganz oder teilweise verzichtet, muss belegen, dass die gewählte Lösung die gesetzlichen Anforderungen zumindest im gleichen Masse und mit gleichwertiger Wirksamkeit erfüllt.

- Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA)
- Checkliste für die Inspektion von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)
- Checkliste Inspektion der Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen
- Wegleitung zur Checkliste Aufbereitung von Endoskopen
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (Teil 1 und 2)
- Checkliste zur Überprüfung eines Berichts zur Revalidierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses mit RDG für chirurgische Instrumente oder einer Grossraum-Waschanlage (CWA) in Gesundheitseinrichtungen
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitälern
- Checkliste zur Überprüfung eines Berichts über die Leistungsqualifizierung (PQ) eines Dampfsterilisators
- Merkblatt: „Verantwortlichkeiten und Qualifikationen der Personen, die an der Validierung von Wiederaufbereitungsverfahren für Medizinprodukte beteiligt sind“
- Schweizerische Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten
- Merkblatt: „Anforderungen an die Instandhaltung von Sterilcontainern (Sterilisierbehälter nach SN EN 868-8)“
- Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik (GPI)
- Checkliste für die Instandhaltung von Medizinprodukten
- Checkliste für die Inspektion von Systemen der Vigilance betreffend Medizinprodukten
- Wegleitung Vorkommnismeldung Anwender
- Wegleitung Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte



Die obengenannten Leitlinien können auf der Swissmedic-Website unter folgendem Link heruntergeladen werden:

[Überwachung Gesundheitseinrichtungen \(www.swissmedic.ch/md_maintain_steri\)](http://www.swissmedic.ch/md_maintain_steri)

Swissmedic veröffentlicht auf ihrer Website zahlreiche Kommunikationen. Es obliegt den beteiligten Akteuren in den Gesundheitseinrichtungen, sich die relevanten Informationen zu beschaffen.

2 Einleitung

Artikel 76 Abs. 1 MepV und Artikel 69 Abs. 1 IvDV sehen vor, dass Swissmedic die nachträgliche Kontrolle der Instandhaltung, Aufbereitung und Vigilance von Medizinprodukten in Spitälern vornimmt. Im Rahmen dieser Aufgabe überprüfte Swissmedic mit dieser Inspektion, ob die Aufbereitung der thermolabilen, flexiblen Endoskope in der Gesundheitseinrichtung in Übereinstim-

mung mit den gesetzlichen Vorgaben durchgeführt und die erwähnten Leitlinien zur Anwendung berücksichtigt werden.

Bei dieser Inspektion überprüfte Swissmedic auch, ob das Spital seine Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukte nach Art. 59 HMG, Art. 66 MepV und Art. 59 IvDV wahrnimmt und hierfür ein Meldesystem nach Art. 67 MepV und Art. 60 IvDV errichtet hat.

3 Ergebnisse der Inspektion

3.1 Auflistung und Beschreibung der Beobachtungen

Die Beobachtungen der Inspektion sind in den Anhängen aufgelistet und nach Schweregrad klassifiziert (siehe Kap. 3.2).

Eine **Zusammenfassung der wichtigsten Beobachtungen** ist in [Kapitel 4.3](#) aufgeführt.

Bemerkung: Die Überprüfungen im Rahmen einer Inspektion erfolgen durch Stichproben. Deshalb entsprechen die festgestellten Abweichungen nicht zwingend der Gesamtheit aller bestehenden Abweichungen. Durch das bestehende Qualitätssicherungssystem muss das Spital in der Lage sein, sicherzustellen, dass die Prozesse jederzeit den gesetzlichen Anforderungen genügen.



3.2 Definitionen der verwendeten Begriffe

Bei den Beobachtungen werden drei Stufen der Kritikalität unterschieden:

Kritische Nichtkonformität:

Schwerwiegende Abweichung im Zusammenhang mit der Nichterfüllung gesetzlicher Bestimmungen. Eine sofortige Korrekturmassnahme ist im Allgemeinen erforderlich.

Nichtkonformität:

Abweichung von den Richtlinien der Guten Praxis und relevanten Normen, die im Hinblick auf die Erfüllung der gesetzlichen Bestimmungen aufgestellt wurden. Eine mittelfristige Korrekturmassnahme ist erforderlich.

Empfehlung:

Es wurde eine inadäquate Situation festgestellt und es wird eine Empfehlung für eine Verbesserung vorgeschlagen. Wenn keine Korrekturmassnahme ergriffen wird, ist eine plausible Begründung erforderlich.

4 Schlussfolgerungen

4.1 Anforderungen

- Allfällige Unklarheiten betreffend die festgestellten Beobachtungen (s. Anhänge) sind unverzüglich abzuklären.
- Die beschriebenen Beobachtungen sind zu berücksichtigen. Die daraus resultierenden Korrekturmassnahmen sind in einem **Massnahmenplan mit angemessenen Fristen** zu beschreiben. Der erforderliche Massnahmenplan muss Swissmedic bis **16. August 2024** elektronisch an hospital.devices@swissmedic.ch eingereicht werden.

- Die **Ergebnisse der durchgeführten Korrekturmassnahmen** sind vollständig **zu dokumentieren (Nachweisdokumente)** und Swissmedic zwingend innerhalb der angegebenen Fristen **elektronisch an hospital.devices@swissmedic.ch einzureichen**. Datenpakete über 10 MB sind mittels Filetransfer Service (FTS) www.filetransfer.admin.ch¹ oder komprimiert (ZIP-Dateiformat) zu übermitteln. **Die zugeschickten Dateien sind gemäss den in den Anhängen aufgelisteten Beobachtungen zu nummerieren und zu benennen (z. B.: A1N)**.
- Der Inspektionsprozess von Swissmedic wird erst nach Behebung der beobachteten Nichtkonformitäten abgeschlossen.

4.2 Allgemeine Beobachtungen

Die Inspektion wurde seitens Swissmedic angemeldet.

Die Inspektion war von den verantwortlichen Personen gut vorbereitet und organisiert worden.

Das Inspektionsteam hat insgesamt **13** Beobachtungen unterschiedlicher Kritikalität gemacht:

- **2** kritische Nichtkonformitäten (E4K, E5K)
- **10** Nichtkonformitäten (E1N-E3N, E6N-E10N, V1N, V2N)
- **1** Empfehlung (E11E)

4.3 Besondere Bemerkungen

4.3.1 Aufbereitung thermolabiler Endoskope



Stärken: Die Gesundheitseinrichtung fördert die Aus- und Weiterbildung ihrer Mitarbeitenden im Bereich der Aufbereitung der Endoskope. Es finden regelmässig interne Audits statt, welche den aktuellen Stand wiedergeben und Lücken in Bezug auf die gesetzliche und normative Erfüllung aufzeigen. Das System zur Rückverfolgbarkeit ist zweckmässig.

Hauptbeobachtungen: Bei der Inspektion wurde festgestellt, dass der Aufbereitungsraum nicht dem Stand der Wissenschaft und Technik entspricht. Es fehlt insbesondere ein 2-Raum-Konzept mit einer räumlichen Trennung der Schmutz- und Reinzone. Die jährlichen Revalidierungen des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses müssen zweckmässig geplant, dokumentiert und von dem zuständigen Personal geprüft werden. Des Weiteren sind Chemikaliengebinde im Sinne des Arbeits- und Umweltschutzes in inerten Auffangwannen in einem Chemikalienschrank zu lagern.

Die detaillierte Liste der Beobachtungen finden Sie unter Anhang [6.1](#).

4.3.2 Vigilance

Stärken: Die Zusammenarbeit der Vigilance-Kontaktperson mit den Leitern der betroffenen Abteilungen ist zielführend. Der interne Meldeprozess für Vorkommnisse ist gut etabliert und entspricht einem etablierten Qualitätsmanagement. Das dazu verwendete Meldeportal ist übersichtlich und verständlich.

Hauptbeobachtungen: Es ist nicht gewährleistet, dass alle Anwender regelmässig eine Schulung zur Materiovigilance erhalten. Es besteht keine Rückverfolgung der Schulung und deren Teilnehmenden.


¹ Anleitung FTS: <https://www.sas.admin.ch/sas/de/home/publikationen/fts.html>

Die detaillierte Liste der Beobachtungen finden Sie unter Anhang [6.2](#).

4.4 Schlussbemerkungen

- Swissmedic weist Sie auf Ihre Mitwirkungspflicht gemäss Art. 13 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVG; SR 172.021) hin. Eine nicht fristgerechte Umsetzung der Korrekturmassnahmen kann zu weiterführenden Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 58 und 66 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) und allenfalls zur Eröffnung eines Verwaltungsstrafverfahrens nach Art. 86 ff. HMG führen. Es wird darauf hingewiesen, dass eine ungenügende oder ausbleibende Korrektur von kritischen Nichtkonformitäten als Verwaltungsmassnahme die Verfügung eines Verbots der Aufbereitungstätigkeiten im Spital zur Folge haben kann.
- Swissmedic behält sich das Recht vor, eine neue Inspektion durchzuführen, um zu überprüfen, ob die festgestellten Nichtkonformitäten und Empfehlungen behoben bzw. umgesetzt wurden.
- An dieser Stelle soll angemerkt werden, dass nach Art. 86 Abs. 1 Bst. d und e sowie Art. 86 Abs. 4 HMG, die vorsätzliche oder fahrlässige Anwendung von nichtkonformen Medizinprodukten sowie die Verletzung der Sorgfalts- und Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte (siehe Art. 3 und 49 HMG) unter Strafe gestellt ist (Freiheits- oder Geldstrafe).

5 Gebühren



Wie bereits im Ankündigungsbrief vom 13. Mai 2024 mitgeteilt, werden die Gebühren für Leistungen vor und nach der Inspektion gemäss der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5) verrechnet. Gestützt auf Art. 65 Abs. 1 HMG sowie Art. 4 GebV-Swissmedic erhebt das Institut für die Durchführung von Verwaltungshandlungen (insbesondere Kontrollen) eine Verwaltungsgebühr. Die Gebühr nach Aufwand beträgt gemäss Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic Fr. 200.- pro Arbeitsstunde.

Bislang ist im laufenden Verfahren ein Aufwand von **40** Std. angefallen, der sich wie folgt zusammensetzt:

- 12 für die Vorbereitung der Inspektion
- 16 für die Durchführung der Inspektion (zwei Personen, 8 Std. pro Person, inkl. Reisespesen)
- 12 für die Erstellung des Inspektionsberichts

Die Höhe der schlussendlich anfallenden Gebühren ist abhängig vom weiteren Verlauf des Verfahrens und wird in der Verfügung festgelegt.

Für den bisher angefallenen Aufwand von **Fr. 8000.-** (total 40 Std. à Fr. 200.-/Std.) wird Ihnen eine erste Rechnung separat zugestellt.

6 Anhänge: Bewertung der Beobachtungen

6.1 Aufbereitung thermolabiler Endoskope in der Endoskopie (E)

Datum der Inspektion: 12. Juni 2024

Inspizierte Einrichtung: Luzerner Kantonsspital Standort Sursee

Inspizierte Abteilungen: Abteilung Medizinische Diagnostik SU

Abkürzungen der Begriffe für die Beobachtungen (Einstufung nach Kritikalität, s. Kap. 3.2)

Aufbereitung Endoskope: **E**

Kritische Nichtkonformität: **EK**

Nichtkonformität: **EN**

Empfehlung: **EE**

Anzahl Beobachtungen

Total: **11**

Kritische Nichtkonformitäten: 2 (E4K, E5K)

Nichtkonformitäten: 8 (E1N-E3N, E6N-E10N)

Empfehlung: 1 (E11E)



Allgemeine Informationen

Verantwortliche Person für die Aufbereitung von Endoskopen: [REDACTED]

Anzahl der Personen, die zur Aufbereitung von Endoskopen berechtigt sind: 8

Verwendete Endoskopfamilien: Gastroskope, Koloskope, Duodenoskope, Endosonoskope (EUS), Bronchoskope, Endobronchiale Endosonoskope (EBUS)

Stärken und Liste der detaillierten Beobachtungen

Die Gesundheitseinrichtung fördert die Aus- und Weiterbildung ihrer Mitarbeitenden im Bereich der Aufbereitung der Endoskope. Es finden regelmässig interne Audits statt, welche den aktuellen Stand wiedergeben und Lücken in Bezug auf die gesetzliche und normative Erfüllung aufzeigen. Das System zur Rückverfolgbarkeit ist zweckmässig.

Die nachfolgende Tabelle mit den Beobachtungen aus der Inspektion ist gemäss der Checkliste „Inspektion der Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen“ gegliedert und nummeriert. Es sind nur jene Punkte aus der Tabelle aufgeführt, für die Beobachtungen gemacht wurden.



Nr. CL	Thema	Beobachtung/ gesetzliche Grundlage	Bemerkungen
1	Dokumente		
1.2	Qualitätsdokumentation: - Jährlicher Tätigkeitsbericht (Qualitätsbericht)	E1N (Art. 3 HMG; Art. 72 MepV; GPA Kap. 3.6, 4.3.3)	<p>Es fehlt im Rahmen des QMS ein jährlicher Tätigkeits- bzw. Qualitätsbericht mit den wichtigsten Leistungsindikatoren zur Aufbereitung der flexiblen Endoskope.</p> <p>Die Spitalleitung muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden, und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems stattfindet. Die für den Aufbereitungsprozess der flexiblen Endoskope verantwortliche Person muss hierzu einen jährlichen Tätigkeitsbericht verfassen und legt ihn der Führung zur Diskussion bzw. Beurteilung vor. Über die in diesem Gespräch getroffenen Entscheidungen ist Protokoll zu führen.</p> <p>Der jährliche Tätigkeitsbericht muss die relevanten Leistungs- und Kennzahlen zu den Indikatoren wie z. B. Arbeitsvolumen, Personal, Gerätepark, Projektstände, Fehlerraten, Status Massnahmen aus internen Audits etc. beinhalten. Für Details zu den Qualitätsindikatoren sind in Kap. 4.3.3. der GPA aufgeführt.</p>
1.2	Qualitätsdokumentation - Schnittstellenvereinbarungen	E2N (Art. 3 HMG; Art. 72 MepV; GPA Kap. 3.6)	<p>Es fehlt eine klare, dokumentierte Regelung der Verantwortlichkeiten und Schnittstellen zwischen der Aufbereitungseinheit und den relevanten Abteilungen (z. B. Medizintechnik (MT), technischer Dienst (TD), Spitalhygiene, Verantwortung für Validierungsplanung und Freigabe der Validierungsberichte etc.)</p> <p>Die Verantwortlichkeiten und Prozesse zwischen der Aufbereitungseinheit und den relevanten Abteilungen, wie internen Abteilungen und externen Dienstleistern, sind mittels Schnittstellenvereinbarungen praxisnah zu definieren und zu dokumentieren.</p>
2	Zuständigkeiten		
2.2	Stellenbeschreibungen	E3N (Art. 3 HMG; Art. 72 MepV; GPA Kap. 5.1; WL-Endo Kap.2)	<p>Es existieren Stellenbeschreibungen für die verschiedenen Mitarbeitenden der medizinischen Diagnostik. Es fehlen die Qualifikationen für die jeweiligen Tätigkeiten sowie z. T. die Erwähnung der Tätigkeiten bezüglich Aufbereitung der flexiblen Endoskope.</p> <p>Für die Mitarbeitenden, die flexible Endoskope aufbereiten, sind die Stellenbeschreibungen betreffend den Aufgaben und Anforderungsprofil im Zusammenhang mit der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen entsprechend zu ergänzen.</p>

Nr. CL	Thema	Beobachtung/ gesetzliche Grundlage	Bemerkungen
4	Räumlichkeiten		
4.1	Eignung der Räumlichkeiten	E4K (Art. 3 HMG; Art. 72 MepV; GPA Kap. 5.2; WL-Endo Kap. 4)	<p>Bei der Inspektion wurde festgestellt, dass der Aufbereitungsraum nicht dem Stand der Wissenschaft und Technik entspricht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Aufbereitung findet in einem Raum statt; eine räumliche Trennung der Schmutz- und Reinzone mittels einer 2-Raum-Konzeption fehlt. - Das Dokument «<i>Arbeitsplatzmessung Instrumentenaufbereitung Endoskopie Sursee</i>» weist die MAK-Werte von Essigsäure und Wasserstoffperoxid auf. In der Aufbereitungseinheit werden Peressigsäure und Glutaraldehyd verwendet. - Die zu unterhaltenden Oberflächen können z. T. nicht gereinigt und desinfiziert werden (z. B. Fugen zwischen den Wandfliesen, Decke). - Gefährliche Chemikalien werden im Aufbereitungsraum ohne Auffangwannen gelagert. <p>Massnahmen, die zu ergreifen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufgrund der aktuellen Situation im Aufbereitungsraum ist für die Aufbereitung der flexiblen Endoskope umgehend die Konzeptionierung einer 2-Raum-Lösung (Zeithorizont: 1 Jahr für die Umsetzung der Lösung) mit einer räumlichen Trennung der Schmutz- und Reinzone nach Stand der Wissenschaft und Technik zu initiieren. - Die MAK-Messungen von Peressigsäure und Glutaraldehyd sind mit den MAK-Grenzwerten von Peressigsäure und Glutaraldehyd zu vergleichen. Erforderlichenfalls sind Massnahmen zum Schutz der Mitarbeitenden zu ergreifen. Um eine Gesundheitsgefährdung der Mitarbeiter ausschliessen zu können, muss die Messung der Konzentrationen nachmittags durchgeführt werden. Messungen am Morgen widerspiegeln aufgrund der «Ruhephase» über die Nacht nicht die tatsächlichen Schadstoffbelastungen. - Für das neue Raumkonzept ist zudem zu beachten, dass alle zu unterhaltenden Oberflächen (z. B. Wände, Boden) glatt und fugenfrei sind. - Die Gebinde von gefährlichen Chemikalien (s. entsprechende Sicherheitsdatenblätter und Gefahrenpiktogramme: Gefahrenpiktogramme (admin.ch)) sind zum Schutz von Mensch und Umwelt in Auffangwannen (aus inertem Kunststoff) zu lagern.
5	Medien		
5.1	Medizinische Druckluft	E5K Art. 3 HMG; Art. 72 MepV;	Die medizinische Druckluft ist ein kritisches Medium in der Aufbereitung von Endoskopen. Sie wurde auf die Einhaltung der Vorgaben der Pharmacopöe ge-



Nr. CL	Thema	Beobachtung/ gesetzliche Grundlage	Bemerkungen
		GPA Kap. 5.4; WL-Endo Kap.5	<p>testet. Die Abweichungen (Feuchtegehalt) daraus wurden nicht adressiert. Die zusätzlichen Vorgaben der SN EN ISO 8573-1 wurden nicht adressiert.</p> <p>Die Qualität der medizinischen Druckluft ist jährlich zu prüfen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Qualität muss der Klasse 2 nach SN EN ISO 8573-1 bezüglich Partikel, Feuchtegehalt, Gesamtanteil Öl und mikrobielle Kontamination entsprechen. - Die Probeentnahmestelle muss in der Aufbereitungseinheit sein. - Die verwendete Druckluftpistole muss entsprechend instand gehalten werden (vor allem bezgl. Reinigung und Desinfektion). - Bei Abweichungen zu Vorgaben müssen entsprechende Massnahmen ergriffen werden.
6.	Betriebsmittel		
6.2	Validierung und Leistungsqualifikation der RDG-E	<p>E6N (Art. 3 HMG; Art. 72 MepV; GPA Kap. 5.6, 7.4.2, 7.7.5, Anh. 5, WL-Endo Kap. 6)</p>	<p>Insgesamt werden 2 RDG-E (ETD4, Olympus) betrieben. Es fehlt eine Validierungsplanung für die Aufbereitungsprozesse in den RDG-E. Des Weiteren wurden verschiedene Mängel in den Validierungsberichten der RDG festgestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es fehlten die Wasseranalysen-Berichte in den Validierungsberichten (als Abweichung in den Berichten dokumentiert). Die Qualität des verwendeten Prozesswassers ist für die Qualität der Reinigungs-/Desinfektionsprozesse entscheidend und kritisch. - Die Validierungsberichte sind vom Technischen Dienst unterzeichnet. <p>Folgende Massnahmen sind für die jährlichen Leistungsqualifizierungen (Revalidierungen) der Aufbereitungsprozesse in allen RDG-E zu ergreifen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es ist vorab ein Validierungsplan zu erstellen und ein Validierungsvorgespräch mit den Validierern durchzuführen. Die Validierungspläne sind durch die verantwortlichen Personen des Technischen Dienstes und der medizinischen Diagnostik zu genehmigen. Für das Validierungsvorgespräch kann die «Checkliste zur Überprüfung eines Berichts zur Revalidierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses mit RDG für chirurgische Instrumente oder einer Grossraum-Waschanlage (CWA) in Gesundheitseinrichtungen» als Hilfestellung verwendet werden, um im Vorfeld sicherzustellen, dass die Validierungen gemäss den Anforderungen der entsprechenden schweizerischen Leitlinien und Normen durchgeführt werden. - Bei der Validierungsplanung für die RDG-Prozesse ist der Worst Case (z. B. maximale Standzeiten von verschmutzten Instrumenten nach An-





Nr. CL	Thema	Beobachtung/ gesetzliche Grundlage	Bemerkungen
			<p>wendung, Vorbehandlungen etc.) zu berücksichtigen (s. GPA, Kap. 7.1) und im Validierungsbericht entsprechend zu dokumentieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei der Validierungsplanung sind alle bei der Leistungsqualifizierung der RDG-E-Prozesse zu prüfenden Parameter mit den entsprechend Akzeptanzkriterien festzuhalten (Siehe Kap. 5 der Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVs, DEGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope). - Bei der Validierungsplanung sind die betriebstypischen Referenzbeladungen (z. B. welcher Endoskop-Typ) zu definieren. - Bei der Validierungsplanung ist festzulegen, welche Prozesswasser für die Validierung (und durch wen) zu analysieren sind (s. GPA, Kap. 5.5). Die Analysenzertifikate der durchgeführten Wasseranalysen sind immer den Validierungsberichten für RDG-E beizufügen. <p>Es ist sicherzustellen, dass die Validierungsberichte durch qualifiziertes Personal des Spitals minutös geprüft und freigegeben werden. Die entsprechenden Verantwortlichkeiten sind im Rahmen des QMS zu definieren (s. auch Beobachtung E2N, Schnittstellenvereinbarungen zu MT und TD). Das für die Freigabe der Validierungsberichte zuständige Personal ist in der Beurteilung der Validierungsberichte zu schulen. Hierfür können auch spezifische Angebote von Herstellern und/oder Validierungsfirmen genutzt werden.</p>
10.	Reinigung Endoskop		
10.1	Vorreinigung - Bürstenreinigung	E7N (Art. 3 HMG; Art. 72 MepV; GPA Kap. 3.4, 3.6, 7.4)	<p>Die Doppelkopfbürste wird einmal durch die Kanäle gezogen oder bei eventuellen sichtbaren Verunreinigungen an der Bürste, diese solange durchgezogen, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind.</p> <p>Die manuelle Bürstenreinigung der Kanäle ist einer der kritischsten Prozessschritte im gesamten Aufbereitungskreislauf. Im Sinne der Risikominimierung, ist die Doppelkopfbürste «mindestens zweimal bzw. bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr an der Bürste sichtbar sind», durch die Kanäle zu ziehen. Damit ist auch eine ausreichende Kanalreinigung gewährleistet. Die Arbeitsanweisung ist entsprechend anzupassen.</p>



Nr. CL	Thema	Beobachtung/ gesetzliche Grundlage	Bemerkungen
			Das Aufbereitungspersonal ist in der korrekten Durchführung der Bürstenreinigung entsprechend zu schulen.
12	Kontrolle - Prüfung		
12.1	Kontrollen der Wirksamkeit der RDG-E - Proteinnachweistest	E8N (Art. 3 HMG; Art. 72 MepV; GPA Kap. 7.4, WL-Endo Kap. 12)	Es wird monatlich eine Kontrolle der Reinigungsleistung (GKE) des RDG-E durchgeführt. Es wird jedoch kein periodischer Proteinnachweistest durchgeführt. Folgende Massnahmen sind zu ergreifen: - Es ist ein Test zur Bestimmung von Proteinrückständen zu implementieren. Dieser ist mindestens vierteljährlich durchzuführen. Es ist auch möglich, nach erfolgter maschineller Aufbereitung, die Proteinrückstände direkt auf dem Simicon RI-Reinigungsindikator von einem Labor bestimmen zu lassen. - Eine entsprechende Arbeitsanweisung ist zu erstellen. Diese muss auch beschreiben, wie vorzugehen ist, sollte der Proteinnachweistest eine ungenügende Reinigungsleistung bzw. zu hohe Proteinkonzentration anzeigen. - Die Ergebnisse der Kontrolle des Proteinnachweistests sind zu protokollieren.
14	Lagerung		
14.1	Konformer Lagerungsschrank	E9N (Art. 3 HMG; Art. 72 MepV; WL-Endo Kap. 14)	Die Endoskope werden nach der Reinigung und Desinfektion in einem Holzschrank gelagert. Die Endoskope müssen in einem SN EN 16442 konformen Lagerungsschrank aufbewahrt werden.
14.3	Verfallsdatum / maximale Lagerungsdauer	E10N (Art. 3 HMG; Art. 72 MepV; WL-Endo Kap. 14)	Die Endsokope werden im Normalfall maximal 72 Stunden gelagert. In gewissen Fällen kann die Lagerung bis zu 10 Tagen dauern. Die Endsokope werden bei Lagerung länger als 72 Stunden vor Verwendung gereinigt und desinfiziert. Die maximale Lagerungsdauer muss validiert werden.
15	Mikrobiologische Kontrollen der Endoskope		
15.1	Jährliche mikrobiologische Kontrollen der Endoskope	E11E (Art. 3 HMG; Art. 72 MepV; WL-Endo Kap. 15)	Es werden jährlich alle flexiblen Endoskope mikrobiologisch geprüft. Die wiederverwendbaren Untersuchungsventile werden nicht beprobt. Es ist empfohlen, die wiederverwendbaren Untersuchungsventile ebenfalls zu beproben, um sicherzustellen, dass die Methode zur Reinigung und Desinfektion dieser Mehrwegutensilien geeignet ist.

6.2 Vigilance (V)

Datum der Inspektion: 12. Juni 2024

Inspizierte Einrichtung: Luzerner Kantonsspital Standort Sursee

Inspizierte Abteilungen: Vigilance

Abkürzungen der Begriffe für die Beobachtungen (Einstufung nach Kritikalität, s. Kap. 3.2)

Vigilance: **V**

Kritische Nichtkonformität: **VK**

Nichtkonformität: **VN**

Empfehlung: **VE**

Anzahl Beobachtungen

Total: **2**

Kritische Nichtkonformität: keine

Nichtkonformitäten: 2 (V1N, V2N)

Empfehlung: keine



Vigilance-Kontaktperson (VKP)

Kontaktperson für die Vigilance: [REDACTED]

Stellvertretung VKP: Leiter Risikomanagement

Allgemeine Informationen

Die internen Vorkommismeldungen werden seit Anfang 2024 über die Softwarelösung von Ne-trange AG verwaltet. Dabei ist die Dokumentation über 15 Jahre gewährleistet. Die älteren Vorkommismeldungen werden über die Microsoft Teams Plattform archiviert. Die externen Sicherheitsmeldungen werden entweder von der Leitung Einkauf (Einwegprodukte) oder Leitung Medizintechnik und Systeme (medizinische Geräte) verwaltet.

Stärken und Liste der detaillierten Beobachtungen

Die Zusammenarbeit der Vigilance-Kontaktperson mit den Leitern der betroffenen Abteilungen ist zielführend. Der interne Meldeprozess für Vorkommnisse ist gut etabliert und entspricht einem etablierten Qualitätsmanagement. Das dazu verwendete Meldeportal ist übersichtlich und verständlich.

Die nachfolgende Tabelle mit den Beobachtungen aus der Inspektion ist gemäss der Checkliste „Inspektion von Systemen der Vigilance betreffend Medizinprodukten“ gegliedert und nummeriert. Es sind nur jene Punkte aus der Tabelle aufgeführt, für die Beobachtungen gemacht wurden.

Nr. CL	Thema	Beobachtung/ gesetzliche Grundlage	Bemerkungen
4	Schulung und Unterstützung des Vigilance-Systems		
4.4	Wie häufig findet die Vigilanceschulung statt?	V1N (Art. 3 HMG; Art. 67 MepV; Art. 60 IvDV)	<p>Die Schulung oder Sensibilisierung der Anwender erfolgt unregelmässig. Die VKP schult bestimmte MA-Gruppen mittels Präsenzunterricht. Dem abwesenden Personal wird die Präsentation der Schulung zugeschickt. Das Team Einkauf sensibilisiert Mitarbeitende auf einer Fall-zu-Fall Basis.</p> <p>Es ist sicherzustellen, dass alle Fachpersonen, die Medizinprodukte anwenden, periodisch bezüglich der Materiovigilance geschult werden. Die Frequenz der Schulungen kann dabei risikobasiert festgelegt werden und ist im Konzept Materiovigilance zu dokumentieren.</p>
4.5	Ist die Rückverfolgbarkeit der Schulung für alle Teilnehmenden sichergestellt?	V2N (Art. 3 HMG; Art. 67 MepV; Art. 60 IvDV)	<p>Es gibt keine Rückverfolgbarkeit der durchgeführten Schulungen bzw. des geschulten Personals. Es kann nicht nachvollzogen werden, ob das Fachpersonal, welches Medizinprodukte anwendet, regelmässig geschult wurde.</p> <p>Die Rückverfolgbarkeit des geschulten Personals muss sichergestellt werden. Dabei sind die Verantwortlichkeiten festzulegen und die in V1N definierten Frequenzen einzuhalten.</p>

