

## 1. NOTE «UNGENÜGEND»: BERICHT DECKT GRAVIERENDE HYGIENEMÄNGEL IN SCHWEIZER SPITÄLERN AUF

Die Spitalinspektionen des Heilmittelinstituts Swissmedic ergeben ein miserables Bild: Kaum ein Spital erfüllt die gesetzlichen Vorgaben punkto Sterilisation und Instandhaltung. Was bedeutet dies für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten?

Funktionieren die Geräte im Ernstfall? Schockraum im Notfallzentrum des Kantonsspitals Baden. Wer sich in die Obhut eines Spitals begibt, verlässt sich auf ein intaktes Qualitätsmanagement. Um Infektionen oder einen plötzlichen Ausfall eines wichtigen Operationsgerätes, eines Defibrillators oder einer Beatmungsmaschine zu vermeiden, ist dies grundlegend. Nun zeigt erstmals ein Bericht des Heilmittelinstituts Swissmedic, dass es um dieses Qualitätsmanagement gar nicht gut bestellt ist. 2021 und 2022 führte Swissmedic in 35 Spitälern der Schweiz Inspektionen durch.

Das Resultat: Bei fast allen Spitälern (93 Prozent) stellten die Inspektoren Mängel im Aufbereitungsprozess der Instrumente fest, bei der Sterilisation. Betroffen ist insbesondere der Reinigungs- und Desinfektionsprozess. Als problematisch gelten aber auch der Verpackungsprozess, die Lagerung sterilisierter Instrumente sowie fehlende Funktionskontrollen.

Die Aufbereitung sei für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten eine «kritische Tätigkeit», erklärt die Swissmedic. Sie darf nur von qualifiziertem Personal unter definierten Umständen durchgeführt werden. Denn von kontaminierten Instrumenten geht ein Infektionsrisiko aus. Im Schnitt wurden pro Spital 12,8 Abweichungen von den gesetzlichen Vorgaben im Bereich Aufbereitung festgestellt, wovon 1,4 als «kritisch» gelten.

## 2. KONTROLLEN IN RUND 300 SPITÄLERN

Doch die Aufbereitung ist nur einer von drei Bereichen, welche die Swissmedic gemäss Heilmittelgesetz in den rund 300 Spitälern der Schweiz überwachen muss. Kontrolliert werden nebst chirurgischen Instrumenten auch die Instandhaltung von Apparaten, Blutdruckmessern sowie Operationsliegen und HIV-Testgeräten.

Also gehört auch die Instandhaltung, das heisst die Wartung, Reparatur und Inspektion von medizinischen Geräten, zum Qualitätsmanagement, das Swissmedic inspizieren muss. Auch in diesem Bereich braucht es qualifiziertes Personal, damit Computertomografen oder Operationsroboter bei ihrem Einsatz keinen Schaden anrichten. In diesem Bereich zählte die Swissmedic im Schnitt fast sechs Beobachtungen pro Inspektion, wovon jeweils eine als «kritisch» gilt.

Der dritte Aufgabenbereich ist die Vigilance. Also die Frage, ob und wie das Meldesystem bei unerwünschten, gravierenden Ereignissen funktioniert. Dass Mitarbeitende Vorkommnisse melden, gilt für die Patientensicherheit als wichtig: Fehler können passieren, sollen aber in Zukunft unbedingt vermieden werden. Dafür müssen sie bei der richtigen Stelle gemeldet werden, die sich dann um die Behebung des Problems auch kümmert.

In diesem Bereich stellte die Swissmedic im Schnitt fünf Abweichungen pro Inspektion fest, wovon wiederum eine «kritisch» war. Aufgefallen ist den Zuständigen vor allem, dass drei von vier Mitarbeitenden an den Spitälern nicht entsprechend geschult sind.

### 3. «QUALITÄTSMANAGEMENT IST UNGENÜGEND»

Es wäre angesichts der Fülle an Medizinprodukten einfach, die Berichte als allzu pingelig zu qualifizieren. Wie wichtig ist der Einsatz des qualitativ richtigen Verlängerungskabels? Wie wichtig ist die Qualität des Lagerungsschranks für Endoskope, die für Darmspiegelungen verwendet werden? Oder wie entscheidend ist eine geringe Abweichung der Reinheitsvorgabe der Druckluft, die zur Reinigung von Instrumenten verwendet wird?

«Wenn ein Menschenleben davon abhängt, ist es eben doch sehr wichtig, die Vorgaben einzuhalten», gibt Janine Conde zu bedenken. Sie ist Abteilungsleiterin Spitalinspektionen bei Swissmedic und hat sich ein klares Urteil gemacht: «Das Qualitätsmanagement der untersuchten Spitäler ist ungenügend.» Die festgestellten Abweichungen hätten einen direkten oder indirekten Einfluss auf die Produktsicherheit und gefährdeten damit auch die Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

Conde und ihr Team stellten zwar Unterschiede zwischen den Spitälern fest. So haben sich die grösseren Institutionen sowie Spitalgruppen meist besser organisiert. Die kleineren Kliniken hinken in der Tendenz hinterher. Welche Kliniken die Regeln sträflich missachten, will das Heilmittelinstitut indes nicht bekannt geben. Ganz grundsätzlich sieht es ein «beträchtliches» Verbesserungspotenzial – und Investitionsbedarf.

Der Grund für die Mängel an den Spitälern ortet Swissmedic nicht in einem Unwillen, diese zu beheben. Janine Conde sagt: «Die meisten Spitäler wollen es richtig machen. Sie haben aber entweder das Wissen oder das Geld nicht dafür.» Eine Entschuldigung für mangelhafte Einhaltung der Qualitätsvorgaben sei aber auch das nicht.

Um die Kompetenzen in diesem Bereich zu verstärken, empfiehlt Conde, einerseits das Verständnis für das eigentliche Problem zu schärfen. Andererseits die Ressourcen auszubauen, die es braucht, um Verbesserungen an die Hand zu nehmen. «Dafür müssen Personen spezifisch geschult werden sowie Geld für die Wartung oder auch bauliche Massnahmen bereitgestellt werden.»

### 4. SPITÄLER MÜSSEN MÄNGEL BEHEBEN

Dass die Spitäler das Qualitätsmanagement intern besser aufstellen, ist unausweichlich. Zwar haben gerade kleinere Institutionen die Instandhaltung wichtiger Geräte an Aussenstehende in Auftrag gegeben. Doch in 84 Prozent der inspizierten Spitäler, welche die Wartung Dritten übergaben, wurde dies bemängelt: Die Schnittstellen sind schlecht geregelt, die Zuständigkeiten unklar, ein Geräteinventar fehlt.

Die Mängel, die Swissmedic aufdeckt, müssen die Spitäler zwingend beheben. Vielerorts bleibt es nicht bei einem zusätzlichen Personalaufwand. Gerade im Bereich der Sterilisation von Medizinprodukten sind auch bauliche Anpassungen nötig. Das geht schnell in die Kosten.

Swissmedic will die Verbesserungen schneller vorantreiben und dafür mehr Inspektionen durchführen: Anstatt wie aktuell fünf Prozent aller Spitäler sollen künftig jährlich zehn Prozent aller Spitäler untersucht werden. Aktuell sind knapp drei Vollzeitstellen bei Swissmedic dafür eingebunden – auch die Heilmittelbehörde wird also aufstocken müssen.