

**Einführung**  
in die  
**Wiederaufbereitung und Instandhaltung**  
von  
**Medizinprodukten**  
mit  
**Kleinst sterilisatoren**

**22. September 2011**

KAV Arbeitsgruppe Umsetzung Kontrollen KIGAP  
mit Vertretern der Swissmedic, SSO und KKA

**Kick Off**

# Das Wichtigste zuerst!



**Organisatorisches und Historisches  
von und mit unserem Gastgeber  
Samuel Steiner, Kantonsapotheker Bern**



# Das Programm

- Liegt Ihnen vor ...
- Änderungen gegenüber der Einladung
  - Die SSO lässt sich entschuldigen, kommt aber gerne bei einer anderen Gelegenheit.
  - Anstelle von Herrn Prof. Guggenheim wird Herr Dr. med.dent Fischer, Kantonszahnarzt Zürich ein Referat zur gleichen Thematik halten.
  - Das Meeting wird deshalb ca. um 16.00 Uhr zu Ende sein ...

# Auftrag an die Kantone

**MepV SR 812.213** (Änderungen vom 24.3.2010)

- **Abschnitt 7 regelt die Kontrollen im Rahmen der Marktüberwachung**
- **Art. 23 legt fest dass es sich um nachträgliche Kontrollen in Form von Stichproben und bei Vorkommnissen.**
- **Art. 24 delegiert folgende Aufgaben an die Kantone**
  - **Kontrollen im Detailhandel und Abgabestellen**
  - **Handwerkliche Herstellung**
  - **Instandhaltung und Wiederaufbereitung non MEP bei anwendenden Fachpersonen (ausser Spitäler)**
- **Art. 25 Das Institut kann koordinieren**
- **Art. 29 Kontrollen bei den Anwendern ab 1.7.2011**

# 1. Aktivitäten

## 2. September 2010 Swissmedic

### 1. Tagung zum Koordinationsorgan für MEP

- Es zeigte sich, dass fast alle Kantone Ihren Kantonsapotheker oder Heilmittelinspektor an dieses Meeting schickten
- Nach dem Meeting war klar, dass es wichtig ist die Umsetzung der Kontrollen zu harmonisieren.

# KAV

- An der GV vom 29. Oktober 2010 beschliesst die KAV eine Arbeitsgruppe einzusetzen zur Ausarbeitung eines Konzeptes für die Kontrollen der MEP durch die Kantone.
- Die gleiche Gruppe soll auch Ansprechpartner für die Swissmedic zur diesem Thema sein.
- Am 2. November erfolgte ein erster Gedankenaustausch und die nächsten Schritte wurden festgelegt.

# Grundkonzept - Die Eckpunkte

- Fach- und Themespezifische Informations- und Wissensbeschaffung
- Informieren
- Einbezug betroffener Fachgesellschaften und weiterer Fachleute aus Wissenschaft und Industrie
- Erarbeiten von Schulungs- & Arbeitsunterlagen
- Schulung von Anwendern und Kontrollbehörden
- Kontrollen mit standardisierten Dokumenten
- Re-Evaluation auf der Basis von Praxiserfahrungen in regelmässigen Abständen
- Sofern notwendig Korrekturmassnahmen vornehmen



# Mengen?

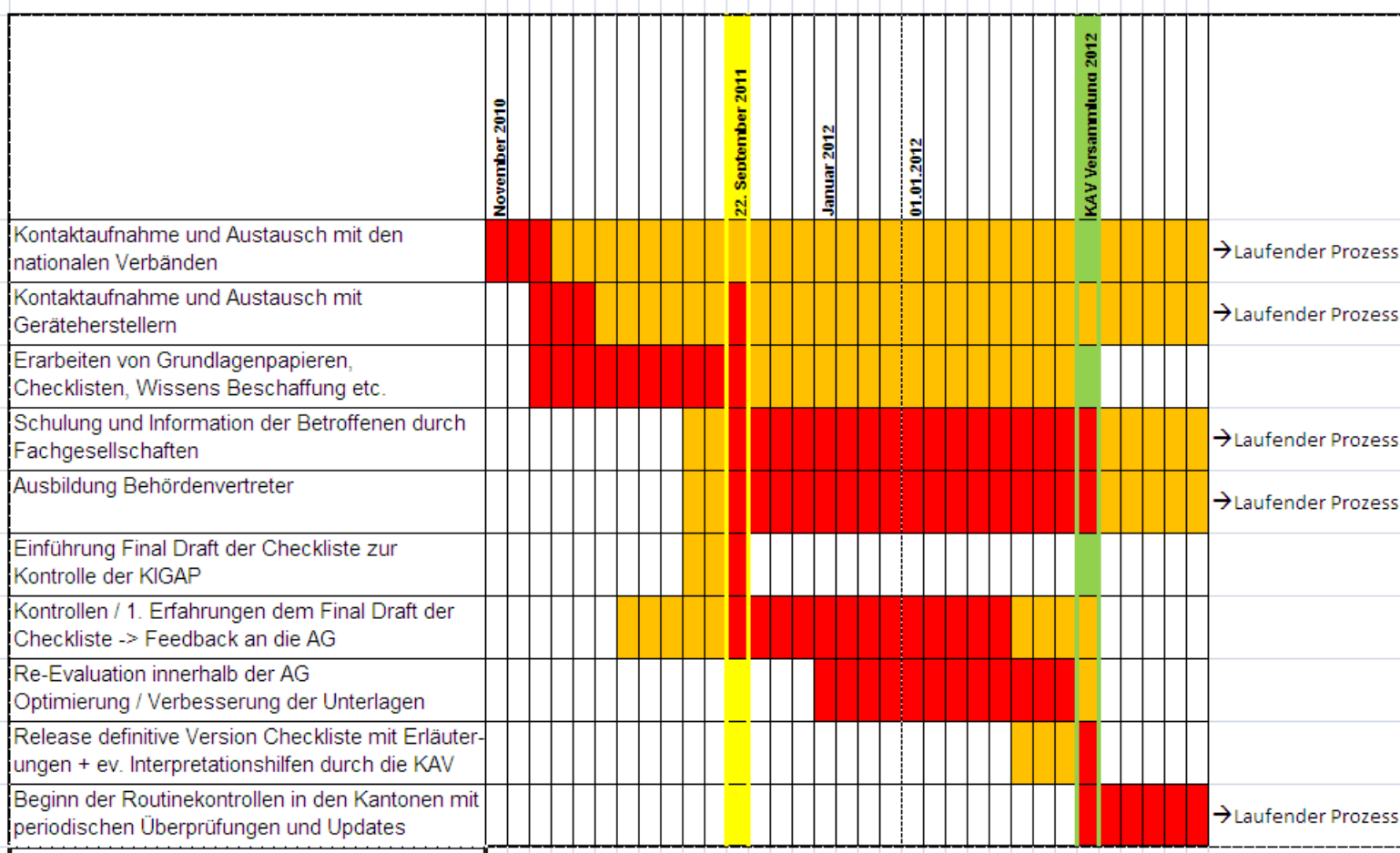
- sehr viele Medizinprodukte im Markt  
> 400'000
- Niemand weis wie viele in der Schweiz im Markt sind.
- Enorme Bandbreite vom Pflaster bis zur High Tech Anlagen
- Grosse Unterschiede bei den Risiken

# Grundsatzentscheide der AG

- Um Erfahrungen in der Umsetzung der Kontrollen zu sammeln wurde entschieden auf ein Thema zu reduzieren.

## Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bei anwendenden Fachpersonen am Beispiel der KIGAP

## Das Konzept



# Umsetzung bisher ...

- Schnell wurde mit den zwei wichtigsten Fachgruppen von Anwendern der Kontakt gesucht und aufgenommen.
- Die SSO und KKA waren sofort bereit mitzuarbeiten.  
Erste Treffen fanden noch im Jahr 2010 statt.

# Umsetzung bisher ...

## Swissmedic - Integration und Zusammenarbeit

10. Januar 2011 1. MEP Treffen KAV-Swissmedic

KAV: Mitglieder der Arbeitsgruppe

Swissmedic: Mitarbeiter der Abteilung  
Medizinprodukte

→ Als Subgruppe zur Koordinationsplattform Marktüberwachung KAV-Swissmedic wird eine technische Plattform für den Informations- und Erfahrungsaustausch im Bereich Medizinprodukte etabliert.

→ Markus Weiss, Swissmedic nimmt Einsitz in der Arbeitsgruppe Umsetzung Kontrollen KIGAP

# Mitglieder der AG Umsetzung Kontrollen KIGAP

- KAV** Dr. Stephan Luterbacher, Kantonsapotheker Luzern,  
Leiter der Arbeitsgruppe  
Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker Bern  
Dr. Luděk Čáp, Heilmittelkontrolle ZG  
Dr. Stefan Burkard, Leiter Heilmittelkontrolle Kt. Zürich  
Monica Attinger, Membre coordinateur, Unité HPCI, CHUV
- Swissmedic** Markus Weiss, Inspektor Abteilung Medizinprodukte
- KKA** Dr. med. Markus Reber, Vorstandsmitglied KKA  
Präsident Ärztesgesellschaft Kt. Luzern
- SSO** Dr. med. dent. Rolf Hess, Vorstandsmitglied SSO  
Dr. med. dent. Serge Roh. Präsident KPU (=Kommission für Praxishygiene und Umweltsch  
Prof. Bernhard Guggenheim, Mitglied der KPU

# Praxishygiene .... (SSO)

- [http://www.sso.ch/hygiene\\_d.html](http://www.sso.ch/hygiene_d.html)

Links	Ende
SSO - pdf's	<b>Index</b>
	Hygiene Konzept
	Personalschutz
	Händehygiene
	Instrumente
	Oberflächen, usw.
	Abformungen, usw.
	Praxisabfälle
	Validierung
	Links

## Vorlagen:

- > Unfall-Protokoll
- > Hygieneplan
- > Sterilisations-Protokoll

## weitere Info's:

- > Praxiskonzept
- > Händehygiene
- > Desinfektion
- > Sterilisation
- > Abfallentsorgung
- > Validierung / SSO
- > Validierung / Swissmedic

## Kantonale Hygienekontrollen

SSO engagiert sich für praxisgerechte Umsetzung

### Contrôles d'hygiène

la SSO s'engage pour que les autorités sanitaires cantonales tiennent compte de la situation du cabinet

die Kantonsapotheker. Delegierte der Kantonsapotheker-vereinigung (KAV), Vertreter der Swissmedic, der KKA (Konferenz der Kantonalen Ärztegesellschaften) und der SSO sind nun daran, ein Kontrollprotokoll zusammenzustellen, das gesamtschweizerisch Anwendung finden soll. Dieser Kontrolle unterstehen auch andere Institutionen und Betriebe, die der Hellmittelgesetzgebung unterstehen, z.B. Podologen oder Heime, in denen Medizinprodukte aufgearbeitet und instand gehalten werden. Die KAV und die Swissmedic werden mit eigenen Schulungen das Personal auf die Besuche von Arzt- und Zahnarztpraxen vorbereiten, damit ein harmonisierter Vollzug stattfindet. Für die Ausbildung und Fortbildung der Anwender sind die Fachverbände und Organisationen zuständig.



## Situation bei den Niedergelassene Ärzte (KKA)

- inhomogen und unseres Wissens bisher wenig Info's durch Fachverbände wie FMH, KKA etc.  
→ Je nach Fachgebiet hat die Beurteilung u.U. anders zu erfolgen (Stichwort: CJK)
- Viele alte Geräte noch im Einsatz
- In vielen Praxen wird relativ wenig autoklaviert
- Instrumente können je nach Anwendung in verschiedene Risikoklassen eingeteilt werden.
- und viele andere offene Punkte .....

## Konfliktpotenzial



# Menge?

## Umfrage

Im Juni 2011 erfolgte eine Umfrage bei den Kantonsapothekern wie viele Betriebe in Ihrem Kanton potentiell Medizinprodukte selber wiederaufbereiten ....

## Hochrechnung

Die Erhebung hat folgende Schätzungen für potentielle Betriebe die zu prüfen sind ergeben  
.....

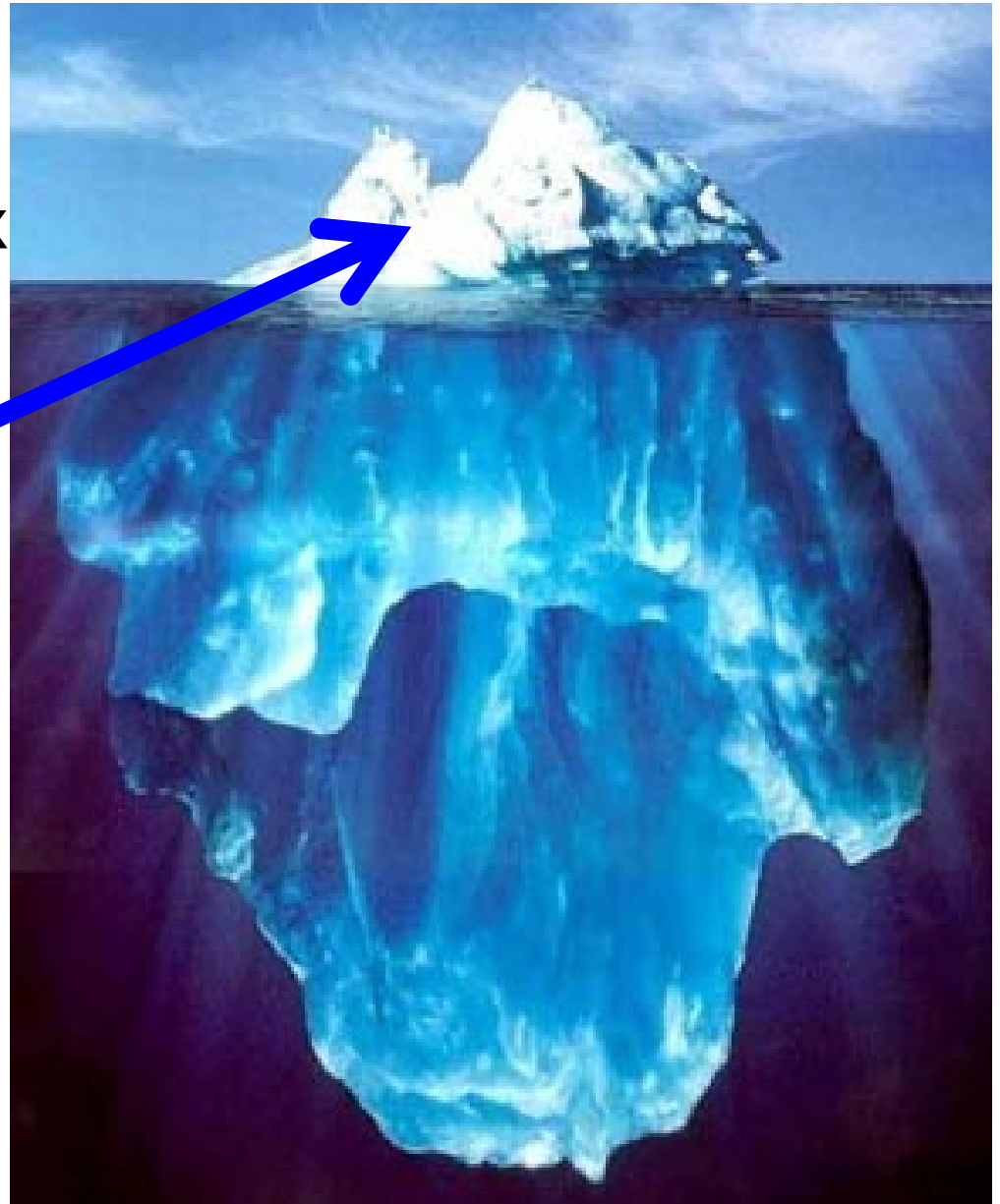
Betriebe die für dritte Aufbereiten → Swissmedic	100
Spitäler, Kliniken etc. → Swissmedic	350
Heime (Alters-/Behinderten- etc.)& Institutionen	2300
Spitex	1000
Hausarztpraxen und Facharztpraxen	15000
Zahnarztpraxen	3000
Podologie Praxen	1500
Akkupunktur	1500
Andere	1000
<b>Total Betriebe durch Kantone zu überwachen</b>	<b>25'000</b>

## MEP Kontrol

Stichproben/Vorfall x

Wir bewegen uns mit unseren Kontrollen auf der Spitze des Eisbergs

Harmonisierte Kontrollen sind deshalb umso wichtiger, damit die Ergebnisse vergleich- und gemeinsam auswertbar sind.



# Packen wir es an!

- Beginnen wir damit erste Erfahrungen zu sammeln!
- Nehmen wir alle die gleiche Checkliste mit, damit wir die gleichen Punkte prüfen.

# Die Checkliste

(Final Draft 20.09.2011)

## Checkliste zur Kontrolle der Wiederaufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Arzt-, Zahnarztpraxen und andern Institutionen die Kleinstereilisatoren und Reinigungs- & Desinfektionsgeräte einsetzen

Anmerkung:

Eine Inspektion/Kontrolle ist eine Stichprobenprüfung. Die nachstehend aufgelisteten Feststellungen / Mängel stellen nicht notwendigerweise sämtliche Abweichungen von den einzuhaltenden Vorschriften dar. Die Verantwortung für die Einhaltung aller aktuell gültigen Vorschriften und für die Konformität des Qualitätssicherungssystems liegt bei der verantwortlichen Person des Betriebes.

### 1 → Angaben zum Betrieb REF: KIGAP: VORWORT S. 5

#### 1.1 - Firma / Arztpraxis (Standort)

→			
→			
→	Strasse Nr.		
→	Plz / Ort		
→	Tel. Nr.		
→	E-Mail		
→	Fachtechnisch verantwortliche Person im Betrieb? (in der Regel die in der Betriebsbewilligung genannte Person)		
→	Der Betrieb arbeitet MEP selber auf?	<input type="checkbox"/> Ja → <input type="checkbox"/> Nein → direkt zu Kapitel 9	
→	Zuständige Person für die MEP Aufbereitung?		
→	Anzahl Mitarbeiter im Bereich MEP Aufbereitung		
→	Geschätzte Zeitaufwand pro Tag für die MEP Aufbereitung		

# Die Checkliste

- Ein Exemplar finden Sie in Ihren Unterlagen
- Ziel: Alle wesentliche Punkte im Prozess der Wiederaufbereitung von MEP prüfen.
- Relativ detailliert
- Aufbau - in Anlehnung an ein QS System
- Referenziert mit der KIGAP
- Wertung oder Beurteilung der Situation durch die kontrollierende Behörde ...
- Eine französische Version ist in Vorbereitung
- Wir brauchen Ihr Feedback aus der Praxis
  - Was fehlt?
  - Wo sind Interpretationsprobleme?  
→ wir sind dabei Interpretationshilfen zu erarbeiten



# Fragen?

Die Präsentation finden Sie in Kürze auf der Homepage

[www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch)

# Vielen Dank!