

Arbeitsgruppe Umsetzung KIGAP (=AG KIGAP)

In der Medizinprodukteverordnung (=MepV SR 812.213) wird die nachträgliche Marktüberwachung und Kontrollen im Detailhandel, den Abgabestellen, für Sonderanfertigungen und die Instandhaltung und Wiederaufbereitung bei anwendenden Fachpersonen (ausser Spitälern) im Art. 24 an die Kantone delegiert. Im Art. 29 wird festgelegt, dass die Kontrollen bei den anwendenden Fachpersonen ab 1. Juli 2011 erfolgen sollen.

Im Auftrag der Kantonsapothekervereinigung (=KAV) erarbeitete eine Arbeitsgruppe zusammen mit Vertretern der SSO (Schweizerischen Zahnärztesgesellschaft) und der KKA (Konferenz der kantonalen Ärztesellschaften) und der Swissmedic ein Konzept wie Kontrolle der Aufbereitung und Instandhaltung der Medizinprodukte in Arzt- und Zahnarztpraxen umgesetzt werden soll. Ziel ist eine harmonisierte Umsetzung der Kontrollen in der Schweiz.

Als erstes Resultat wurde eine Checkliste (der "Final Draft") erarbeitet, die alle wesentlichen Punkte im Prozess erfasst. Grundlage war ein Checklistenentwurf von Frédy Cavin, Chef du service de Stérilisation centrale im CHUV, die gesetzlichen Grundlagen, Vorschläge aus der Arbeitsgruppe und verschiedene Merkblätter und Leitlinien der Swissmedic wie die KIGAP V1.0. vom April 2010. Die Checkliste soll helfen alle wesentlichen Punkte im Prozess der Wiederaufbereitung der Medizinprodukte zu prüfen. Entsprechend ist diese erste Version der Checkliste relativ detailliert.

An der Checkliste haben folgende Personen mitgearbeitet:

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

Im weiteren Verlauf der Diskussionen zeigte es sich, dass die weitere Arbeit sich vorerst auf den Bereich Zahnmedizin konzentrieren soll, da es sich hier um eine Anwendergruppe handelt die gleiche Bedürfnisse hat und bereits wesentliche Grundlagen etabliert sind.

Als Ziel für die weitere Arbeit wurde beschlossen, die vorhandene Checkliste an die Kontrollen/Inspektionen in einer Zahnarztpraxis anzupassen. Bei dieser Arbeit zeigte es sich auch, dass es Sinn macht die Anforderungen an den Inhalt des Qualitätssicherungssystems, das Gerätejournal und die Räumlichkeiten zu präzisieren.

Ende Oktober 2013 wurden die neuen Dokumente der Arbeitsgruppe publiziert (vgl. Anhang).

An den neuen Dokumenten haben folgende Personen mitgearbeitet:

- KAV Dr. Stephan Luterbacher, Kantonsapotheker Luzern, Leiter der Arbeitsgruppe
- KAV Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker Bern
- KAV Dr. Luděk Čáp, Heilmittelkontrolle ZG
- KAV Dr. Stefan Burkard, Leiter Heilmittelkontrolle Kt. Zürich
- KAV Monica Attinger, Membre coordinateur, Unité HPCI, CHUV
- Swissmedic Markus Weiss, Inspektor Abteilung Medizinprodukte †
- KKA Dr. med. Manfred Birchler, Vorstandsmitglied KKA
- SSO Dr. med. dent. Rolf Hess, Vorstandsmitglied SSO
- SSO Dr. med. dent. Serge Roh. Präsident KPU (=Kommission für Praxishygiene + Umweltschutz)
- KAV Antonio Di Iorio
- KAV Dr. scient. med. Christina Zimmer, Medizinprodukte, Amt für Gesundheit, Liechtenstein

Die auf Deutsch erstellten Dokumente werden schnellstmöglich auf Französisch übersetzt und dann an dieser Stelle ebenfalls publiziert.

Die begonnene Arbeit wird neu unter der Leitung von Frau Dr. scient. med. Zimmer weitergeführt und konzentriert sich zukünftig auf die Fragestellungen, die in den Praxen der KKA Mitglieder zu lösen sind. Die Zusammenarbeit mit der SSO wird weitergeführt. Vorgesehen ist, dass in ca. 2 Jahren eine Reevaluation der erstellten Dokumente und Ergebnisse der Kontrollen durchgeführt wird.

Luzern, den 30.11.2013/StL

Kontakt zur Arbeitsgruppe:

Christina Zimmer, Mag. pharm. Dr. scient. med.
Medizinprodukte, IVD, Strahlenschutz/Medical Devices, IVD, Radiation Protection
Amt für Gesundheit / Office of Public Health
Aeulestrasse 51, Postfach 684
9490 Vaduz, Fürstentum Liechtenstein
T +423 236 7336 / F: +423 236 7564
christina.zimmer@llv.li / <http://www.ag.llv.li>

Anhang: Publierte Dokumente der AG KIGAP

Nr.	Titel	Deutsch (D)	Französisch (F)
LL 001/V01	Leitlinie 001/V01 - 31.11.2013 (Word) D: Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem (QSS) zur Aufbereitung steriler Medizinprodukte F:	LL_AG_KIGAP_001_V01D_011213 _Anforderungen_an_QSS	FOLGT
LL 002/V01	Leitlinie 002/V01 - 30.11.2013 (Word) D: Minimale Anforderungen an die Dokumentation und Betrieb für Dampf-Klein-Sterilisatoren F:	LL_AG_KIGAP_002_V01D_011213 _Anforderungen_an_Gerätejournal	FOLGT
LL 003/V01	Leitlinie 003/V01 - 31.11.2013 (Word) D: Betriebliche Voraussetzungen an den Aufbereitungsbereich für Medizinprodukte in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern F:	LL_AG_KIGAP_003_V01D_011213 _Anforderungen_an_Räumlichkeiten	FOLGT
CL 001/V01	Checkliste 001/V01 - 30.11.2013 Final Draft (Word) D: Checkliste zur Kontrolle der Wiederaufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Arzt-, Zahnarztpraxen und andern Institutionen die Kleinsterilisatoren und Reinigungs- & Desinfektionsgeräte einsetzen F: Liste de contrôle pour le contrôle du retraitement et de la maintenance de dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux et dentaires et les autres établissements utilisant des petits stérilisateur et des laveurs-désinfecteurs	CL_AG_KIGAP_001_V01D_220911 _Ausführliche Checkliste_Final_Draft	CL_AG_KIGAP_001_V01F_220911 _Liste_De_Contrôle_Détaillée_Final_Draft
CL 002/V01	Checkliste 002/V01 - 30.11.2013 D: Checkliste zur Inspektion der Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP) in Zahnarztpraxen, die Kleinsterilisatoren und Thermodesinfektionsgeräte gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV) einsetzen F: Liste de contrôle pour l'inspection du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux (DM) dans les cabinets dentaires utilisant des petits stérilisateur et des thermodésinfecteurs, en application de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)	CL_AG_KIGAP_002_V01D_011213 _Checkliste für Zahnarztpraxen	CL_AG_KIGAP_002_V01F_011213 _Liste_de_contrôle_pour_les_cabinets_dentaires

Stand 30.11.2013/StL