

## 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 die Kontrolle der Aufbereitung und Instandhaltung der Medizinprodukte in Arzt- und Zahnarztpraxen umgesetzt werden soll. Ziel ist eine harmonisierte Umsetzung der Kontrollen in der Schweiz.

Nach der Erstellung der ersten Dokumente in Zusammenarbeit mit der SSO konnte in Zusammenarbeit mit der KKA und der FMH (Foederatio Medicorum Helveticorum) eine weitere Checkliste (CL 003\_V01) für die Überprüfung der Wiederaufbereitung in Arztpraxen erarbeitet werden.

Als Basis für die Checkliste für Kontrollen in Arztpraxen wurde die vorhandene Zahnarzt-Checkliste herangezogen und überarbeitet. Die gemeinsam mit der Zahnärzte-Checkliste publizierten Anforderungen an den Inhalt des Qualitätssicherungssystems, das Gerätejournal und die Räumlichkeiten gelten für Arztpraxen gleichermaßen mit.

Hervorzuheben ist grundsätzlich, dass beide Checklisten Hilfsmittel für die Überprüfung der Vor-Ort Situation sind.

An der neuen Checkliste haben folgende Personen mitgearbeitet:

- KAV Monica Attinger, Membre coordinateur, Unité HPCI, CHUV
- KKA Dr. med. Manfred Birchler, Vorstandsmitglied KKA
- KAV Dr. Stefan Burkard, Leiter Heilmittelkontrolle Kt. Zürich
- FMH Dr. med. Konstantine Buxtorf
- KAV Dr. Luděk Čáp, Heilmittelkontrolle ZG
- KAV Dr. Fredy Cavin
- Swissmedic Nicola Francini, Inspektor Abteilung Medizinprodukte
- FMH Thomas Kessler
- FMH Dr. med. Erich Küenzi
- KAV Dr. Stephan Luterbacher, Kantonsapotheker Luzern
- KAV Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker Bern
- KAV Dr. Christina Zimmer, Medizinprodukte, Amt für Gesundheit, Liechtenstein, Leiterin der Arbeitsgruppe

Das auf Deutsch erstellte Dokument wird schnellstmöglich auf Französisch übersetzt und ebenfalls an dieser Stelle publiziert.

Die Zusammenarbeit mit der SSO und der KKA/FMH wird weitergeführt. Ende 2015/2016 ist eine Reevaluation der Zahnärztecheckliste und der erstellten Leitfäden sowie in ca. 2 Jahren eine Reevaluation der Ärztecheckliste vorgesehen.

Vaduz, den 4.11.2015/zich



### Kontakt zur Arbeitsgruppe:

Mag. pharm. Dr. scient. med. Christina Zimmer  
Medizinprodukte, IVD, Strahlenschutz  
Amt für Gesundheit  
Aeulestrasse 51 | Postfach 684 | 9490 Vaduz | Fürstentum Liechtenstein  
T +423 236 7336 | F: +423 236 7564  
[christina.zimmer@llv.li](mailto:christina.zimmer@llv.li) | <http://www.ag.llv.li>

## Anhang: Publierte Dokumente der AG KIGAP - Stand 06.11.2015/zich

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 Kleinststerilisatoren 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 Kleinststerilisatoren 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
CL 003/V01	Checkliste 003/V01 – 10.09.2015 D: Checkliste zur Inspektion der Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP) in Arztpraxen, die Kleinststerilisatoren und Thermodesinfektionsgeräte gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV) einsetzen F:	CL_AG_KIGAP_003_V01D_100915 _Checkliste für Arztpraxen	FOLGT