

An alle interessierten Stellen

Bern, 27. April 2007

**Konsultationsverfahren «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen
Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen und weiteren
Gesundheitseinrichtungen»
Einladung zur Stellungnahme bis zum 31. Juli 2007**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Anforderungen zur Aufbereitung steriler Medizinprodukte in Arztpraxen und anderen Kleinbetrieben (Alters- und Pflegeheime, Spitex, Podologie-Praxen,..) sind im Laufe der Jahre aufgrund neuer Behandlungsmethoden anspruchsvoller geworden.

Beschränkte man sich beispielsweise früher in der Zahnmedizin auf die Behandlung von Karies und Zahnfleischerkrankungen (Zahnverlust und Zahnlosigkeit wurden als normale Folgen des Alterungsprozesses angesehen), werden heute in vielen Praxen präventive und rekonstruktive chirurgische Eingriffe vorgenommen, Implantate gesetzt oder auch aus ästhetischen Gründen korrektive chirurgische Eingriffe durchgeführt. Ambulante chirurgische Eingriffe werden heute in unterschiedlichsten Fachgebieten durchgeführt. Mit der Einführung neuer, insbesondere minimalinvasiver Operationsmethoden wurden auch technisch komplexe, empfindliche und somit für die korrekte Wiederaufbereitung anspruchsvolle Instrumente notwendig.

Das seit dem 1. Januar 2002 in Kraft getretene Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21), die Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) sowie die per 1. Januar 2005 auch für Kleinbetriebe geltende Creutzfeld-Jakob-Verordnung (CJKV, SR 818.101.21) fordern zusätzliche - insbesondere qualitätssichernde – Massnahmen im Bereich der Aufbereitung steriler Medizinprodukte.

Diese zeitliche Entwicklung, die gesetzlichen Anforderungen, Kenntnisse zu neuen Übertragungsrisiken von nicht mikrobieller Natur (Prionen) und der steigende Anspruch an die Anwender- und Patientensicherheit trugen dazu bei, dass sich eine neunköpfige Arbeitsgruppe – mit Vertretern aus Verbänden, Behörde und Industrie – bildete. Diese setzte

2007-04-27 Gute Praxis kleine Aufbereitung (Konsultationsbrief d)

sich zum Ziel, die notwendigen Voraussetzungen und Massnahmen zur korrekten Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten in Kleinbetrieben in einem Leitfaden festzuhalten. Es handelt sich dabei nicht um eine neue Vorschrift, vielmehr werden Möglichkeiten aufgezeigt, wie qualitätssichernde Massnahmen in der Aufbereitung von Medizinprodukten auch in Kleinbetrieben wirkungsvoll und in einem finanziell tragbaren Rahmen umgesetzt werden können.

Wir freuen uns, Ihnen mit diesem Schreiben den Entwurf zum neuen Leitfaden zustellen zu können. Wir bitten Sie, unseren Entwurf Ihren interessierten Fachpersonen zur kritischen Stellungnahme vorzulegen. Die Arbeitsgruppe freut sich auf Ihre Kommentare, die mit Sicherheit die Qualität des Leitfadens positiv beeinflussen werden. Zur einfacheren Verteilung der Dokumente sind diese zusätzlich auf dem Internet, unter der Adresse www.swissmedic.ch/md.asp (Rubrik "Berufliche Anwender und Spitäler", Abschnitt Sterilisation in Praxen) aufgeschaltet.

Nach Abschluss des Konsultationsverfahrens werden die eingegangenen Vorschläge durch die Arbeitsgruppe ausgewertet und in der finalen Version so weit wie möglich berücksichtigt. Es ist vorgesehen, die definitive Version, welche bis Ende Jahr vorliegen sollte, den Anwendern auch in italienischer Sprache zur Verfügung zu stellen.

Ihre Stellungnahme mit den Vorschlägen für Änderungen und Ergänzungen erwarten wir gerne bis spätestens zum 31. Juli 2007 zu Händen von Hr. Markus Weiss.

Mit bestem Dank für Ihr Mitwirken und freundlichen Grüssen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte

Leiter Fachbereich Marktüberwachung

Inspektor

Peter Studer

Markus Weiss

- Beilage
- «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen und weiteren Gesundheitseinrichtungen»
 - «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles pour les cabinets médicaux, les cabinets dentaires et les autres établissements de soins»
 - Liste der Empfänger