

Wirtschaft und AEMP

18.– 19. Juni 2025 im Kongresshaus Biel/Bienne

Economie et SRDM

18 – 19 juin 2025 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



GPI (Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten) in der AEMP

Markus Hügler, Spitalinspektor, Swissmedic

Wer ist **SWISS**medic?

Kernaufgaben und -kompetenzen

- Swissmedic, das schweizerische Heilmittelinstitut ist die **zentrale schweizerische Überwachungsbehörde des Bundes für Heilmittel**
- Swissmedic ist dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) angegliedert
- Basis für die Tätigkeit der Swissmedic ist das **Heilmittelrecht**

Wer ist Swissmedic? Kernaufgaben und -kompetenzen

- Zulassung von Arzneimitteln
- **Marktüberwachung** von Arzneimitteln und **Medizinprodukten**
- **Inspektionen (z.B. Spitalinspektionen)**
- Strafverfolgung
- Nationale u. internationale Zusammenarbeit (z.B. Fach- und Berufsverbände)
- Informationen (z. B. Öffentlichkeit, Medien, Gesundheitseinrichtungen, **GPI**)

Überwachung von Gesundheitseinrichtungen

Art. 76 Medizinprodukteverordnung (MepV) Zuständigkeiten

¹Die **Swissmedic** ist zuständig für die Überwachung:

- a. von Produkten und deren Konformität;
- b. der **Vigilance**;
- c. der **Instandhaltung** und der **Aufbereitung** von Produkten, die für die **Verwendung in Spitälern** bestimmt sind.



Überwachung von Gesundheitseinrichtungen

Art. 76 Medizinprodukteverordnung (MepV) Zuständigkeiten

³Die **Kantone** sind zuständig für die Überwachung:

- a.;
- b.;
- c. der **Instandhaltung und Aufbereitung von Produkten** bei den **anwendenden Fachpersonen** und in den **Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler.**



GPI, GPA & GPAE (demnächst) als Leitlinie/Vollzugshilfe der Swissmedic

- Publiziert: Jan. 2025
- Ersetzt GPI aus 2005
- Grundlage GPI: MepV Art. 71 Instandhaltung
- GPI entstand unter Einbezug von diversen Fachverbänden, Spitäler, Industrie sowie Fachexperten unter Berücksichtigung der regulatorischen Vorgaben.
- MepV Art. 4: Aufbereitung Teil der Instandhaltung
- GPA Grundlage: MepV Art. 72 Aufbereitung & Art. 73 Einmalprodukte und Aufbereitung



GPI in der AEMP

Kapitel 3. Qualitätsmanagement

- Die **Instandhaltung** hat nach den **Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystem** zu erfolgen
- ist **zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren.**
- **Ziel:** Zweckbestimmung, Konformität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte zu erhalten und somit die **Sicherheit der Patienten, Anwender und Dritte zu gewährleisten.**

GPI in der AEMP

Qualitätsmanagement

- Dafür müssen die **Verantwortlichkeiten, Schnittstellen** (z. B. MedTech, Haustechnik, IT, Drittdienstleister) **und Prozesse** (z. B. Dichtungen an Dampfsterilisatoren wechseln, Wasseranalysen, Routinekontrollen an Medizingeräten) definiert und dokumentiert sein.
- Die definierten Prozesse müssen **regelmässig geprüft** werden, ob sie noch zweckmässig sind oder angepasst werden müssen.
- Die verantwortlichen Personen müssen die **entsprechenden Kompetenzen** besitzen und müssen sich weiterbilden können.

GPI in der AEMP

Kapitel 3.4 Anforderungen an die Dokumentation

Beinhaltet insbesondere:

- die berücksichtigten **Referenzdokumente** (z.B. Bundesgesetze und – Verordnungen, Normen, Leitlinien und Empfehlungen)
- die **Verfahren und Anweisungen für alle Prozesse** der Instandhaltung von Medizinprodukten
- Dokumentation zum **Risikomanagement**
- **Verträge und Vereinbarungen** mit Dienstleistungsanbieter/Lieferanten

GPI in der AEMP

Kapitel 3.4 Anforderungen an die Dokumentation

Beinhaltet insbesondere:

- Medizinprodukte spezifische Dokumente
 - Herstelleranweisungen inklusive Anweisungen für die Instandhaltung
 - Bedienungsanleitungen
 - Nachweis zur Geräteschulung
 - Konformitätserklärungen und Inbetriebnahmeprotokolle
 - Berichte zur Instandhaltung (z. B. Validierungen, Qualifizierungsberichte, Instandhaltungs- und Prüfprotokolle)

GPI in der AEMP

Kapitel 3.4 Anforderungen an die Dokumentation

Beinhaltet insbesondere:

- die **Aus- und Weiterbildungen** und die **Verantwortlichkeiten** der internen Fachpersonen.
- die Berichte der **internen und externen Audits**, sowie den **jährlichen Tätigkeitsbericht**

Aufbewahrungsfrist: **15 Jahre**



Da der Nachweis einer sachgemässen Instandhaltung des Medizinprodukts im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses zu erbringen ist, ist die Dokumentation zur Rückverfolgbarkeit der Instandhaltung ebenfalls für 15 Jahre aufzubewahren.
Die Dokumentation muss während der gesamten Aufbewahrungsdauer lesbar bleiben.

GPI in der AEMP

Kapitel 3.5 Prüfung der Instandhalter

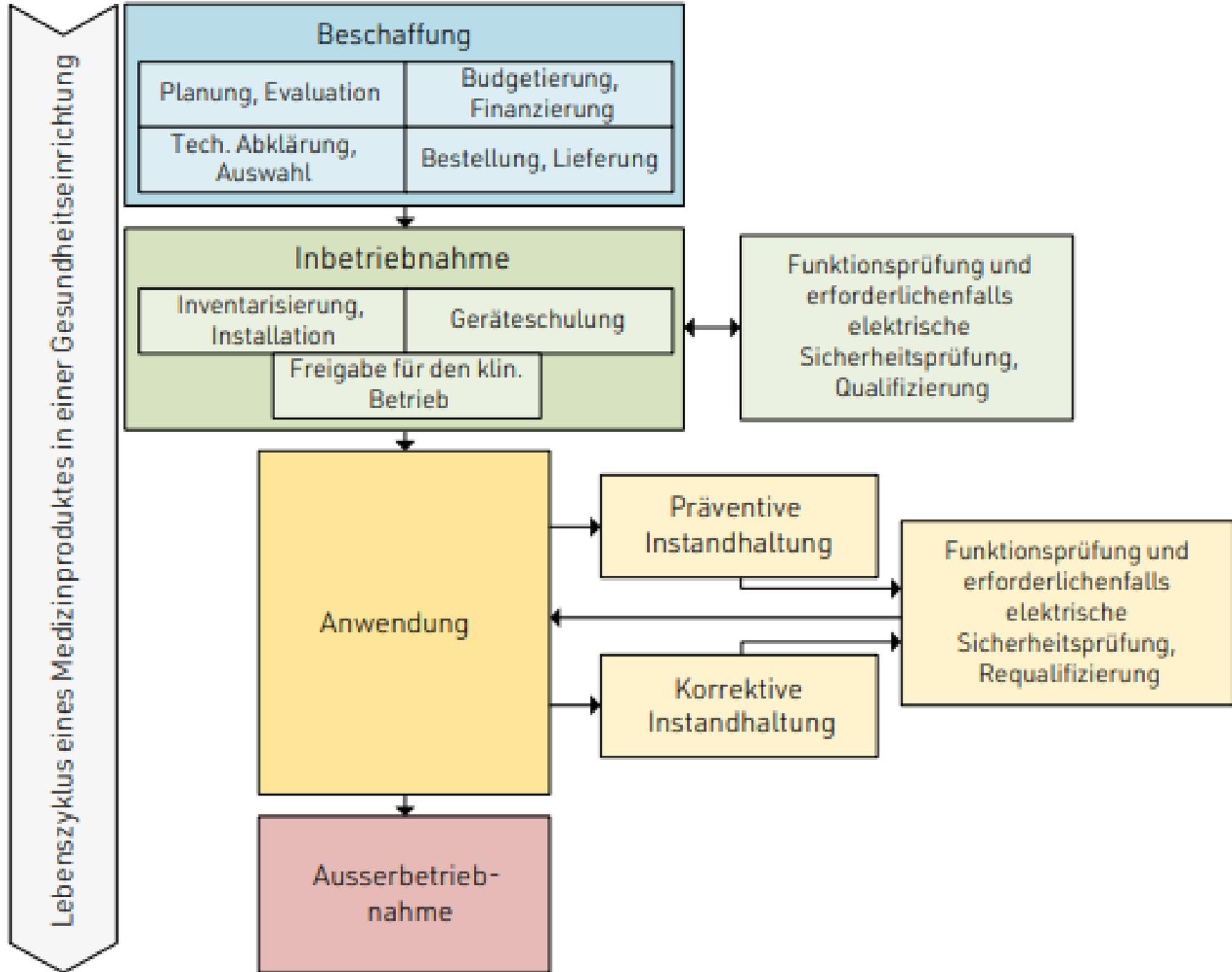
- Ziel: Bewertung der Zuverlässigkeit, Qualität und Kompetenz der Instandhalter
- Gesundheitseinrichtung muss sich vergewissern, dass der Instandhalter für die jeweilige Instandhaltungstätigkeit befähigt ist. Z. B. durch:
 - Nachweis erforderliche Aus- und Weiterbildung, sowie aktuelle Kenntnisse
 - Zertifizierungen
 - Audits



GPI in der AEMP

Kapitel 6

Medizinprodukte Lebenszyklus innerhalb der Gesundheitseinrichtung



GPI in der AEMP

Kapitel 7 Instandhaltungsmassnahmen

- Präventive Instandhaltung

Regelmässige, planbare Instandhaltungsmassnahmen wie z. B. Funktionskontrollen am Ultraschallbad, Vakuumtest, Validierungen Funktionskontrollen/Wartungen an Sterilcontainer, elektrische Sicherheitsprüfungen,...

- Verantwortungen/Schnittstellen müssen festgelegt sein
- Qualifikation vorhanden
- Dokumentation muss gewährleistet sein

GPI in der AEMP

Instandhaltungsmassnahmen

- Korrektive Instandhaltung

Sogenannte **Reparaturen** od. Instandsetzungen.

Meist **ungeplante** Instandhaltungsmassnahmen zur **Behebung** eines Defektes oder Schaden an einem Medizinprodukt.

Ziel: Wiederherstellung der Konformität/Zweckbestimmung, Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Medizinproduktes

- Verantwortung/Schnittstellen müssen festgelegt sein
- Anschliessende Funktionskontrolle
- Dokumentation der Massnahmen muss gewährleistet sein

GPI in der AEMP

Kapitel 8 Verwaltung Medizinproduktпарк

- Vollständiges Inventar des Gerätepark
- Zweckmässige Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte im Rahmen der Materiovigilance oder im Rahmen des Lifecycle z. B.
 - Einfache Instrumente (Pinzette, Schere) auf Siebebene
 - **WICHTIG! Stammdaten Pflege**
 - HF-/RF-Handstücke mit begrenzter Lebensdauer auf Ebene Seriennummer

GPI in der AEMP

Verwaltung Medizinproduktпарк

- Materiovigilance
 - **Meldepflicht** bei schwerwiegenden Vorkommnissen an Swissmedic und Hersteller
 - Unterstützt u.a. die Hersteller bei der **Überwachung** ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen.
 - Ermöglicht **Schwachstellen** bei Produkt und Anwender zu erkennen.
 - Dient der **Sicherheit** für Patienten, Anwender & Dritte
 - Instandhaltungsbezogene **Sicherheitskorrekturmassnahmen (FSCA)** und **Sicherheitshinweise (FSN)** mit dem Ziel die **Konformität, Leistungs- und Sicherheitsmerkmale** wieder herzustellen

GPI in der AEMP

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

