



Korrigendum Hygieneratgeber Gesetzliche Grundlagen Seite 5 + 6



Die MepV wurde 2020 totalrevidiert.

Zur Information finden Sie nachfolgend die Anpassungen zu den Seiten 5 + 6 im [Hygieneratgeber](#), diese sind grün markiert.

Korrigendum Seite 5:

ALLGEMEINE Grundlagen

Der vorliegende Hygieneratgeber ist ein Leitfaden zur Aufbereitung von Medizinprodukten für Podologinnen und Podologen. Er unterstützt Sie dabei, im eigenen Arbeitsbereich die kritischen Bereiche zu erkennen und geeignete Massnahmen zur Verbesserung der Praxishygiene zu definieren. Weitere Empfehlungen sollen – falls bestehend – mitberücksichtigt werden. Mit der Umsetzung dieser Empfehlungen tragen Sie aktiv zu einer verantwortungsvollen Praxishygiene und somit zu einer höheren Sicherheit für Ihre Patientinnen und Patienten, Ihre Mitarbeitenden und sich selbst bei.

Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21

Seit dem 1. Januar 2002 ist das Heilmittelgesetz in Kraft. Zweck dieses Gesetzes ist, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Heilmittel sind sowohl Arzneimittel wie auch Medizinprodukte. Unter dem Begriff der Sorgfaltspflicht (Artikel 3, HMG) ist festgelegt, dass durch die Anwender der Medizinprodukte alle Massnahmen getroffen werden müssen, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020 (Stand am 26. Mai 2021), SR 812.213

Die Medizinprodukteverordnung (MepV) wurde zuletzt im Jahr 2020 totalrevidiert und an die europäische Gesetzgebung angepasst. Die Verordnung soll einen sicheren Umgang mit Medizinprodukten gewährleisten. Ein wichtiger Bestandteil ist die Instandhaltungspflicht, die den Anwender zur regelmässigen Wartung und Instandhaltung des Medizinproduktes verpflichtet. Die MepV regelt in Artikel 72 die „Aufbereitung“ und in Artikel 71 die „Instandhaltung“. Diese zwei Artikel sind für diese Wegleitung wichtig, weshalb sie hier aufgeführt werden.

Beim vorliegenden Hygieneratgeber handelt es sich um eine Vollzugshilfe, welche den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigt. Es handelt sich dabei nicht um eine verbindliche Vorgabe, wer diese aber nicht anwendet, muss belegen können, dass die Arbeitsweise den Stand von Technik und Wissenschaft berücksichtigt, und dass die gesetzlich geforderten Sicherheitsziele im gleichen Ausmass erfüllt sind. Die Beweisspflicht liegt beim Anwender.



Korrigendum Seite 6:

GESETZLICHE Grundlagen

Art. 72 Aufbereitung

¹ Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene.

² Für die Aufbereitung sind Verfahren zu verwenden, die geeignet und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert sind und deren nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzierbar im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gewährleistet ist.

³ Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

- a. zum aufbereiteten Produkt erklären, dass das Produkt:
 1. nach den Anweisungen des Herstellers aufbereitet worden ist, oder
 2. nach einem eigenen Aufbereitungsverfahren aufbereitet worden ist, das gleich sicher und gleich wirksam ist wie das vom Hersteller vorgegebene Verfahren, und diese Gleichwertigkeit mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren nachgewiesen wurde;
- b. über ein geeignetes, nach national oder international anerkannten Normen zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen;
- c. den Nachweis erbringen, dass die Aufbereitung in zweckmässigen Räumlichkeiten nach den anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik erfolgt und dabei die Anforderungen an die Hygiene eingehalten werden;
- d. dokumentieren, dass das Produkt gemäss Buchstabe a aufbereitet worden ist.

⁴ Die Erklärung nach Absatz 3 Buchstabe a muss die Identifikation des Produkts sowie Name und Adresse des aufbereitenden Betriebs enthalten.

Art. 71 Instandhaltung

¹ Wer Produkte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere:

- a. nach den Anweisungen des Herstellers;
- b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

³ Für Produkte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006⁸¹ vorgesehen werden.

⁴ Die Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen. Diese Vorgaben gelten als Stand von Wissenschaft und Technik.

Wer bei der Instandhaltung von Medizinprodukten von den Angaben des Herstellers abweicht, hat die neuen Risiken, die dadurch entstehen können, zu analysieren, auszuwerten und die Tragbarkeit der Restrisiken zu bewerten. Die Risikobewertung muss dokumentiert sein.

Nach den aktuellen Swissmedic-Vorgaben werden Wartungsverträge durch qualifiziertes Fachpersonal empfohlen.