



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion
Kantonale Heilmittelkontrolle

Qualitätssicherung in der Praxis Inspektionsablauf und GPAE 2025

**Zürcher Gesellschaft für Gastroenterologie und
Hepatologie ZGGH**

Jahresversammlung 29. Januar 2026

Janine Arvedson, Heilmittelinspektorin

Themen

- Wie läuft eine Inspektion ab?
- Was zeichnet eine vorbildliche Praxis aus?
- Was ist neu in der GPAE 2025?
- Herausforderungen und offene Punkte

Gesetzliche Grundlagen

Rechtlicher Rahmen – das Wesentliche

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG]
- Medizinprodukteverordnung [MepV]
- Gesundheitsgesetz [GesG]
- Heilmittelverordnung [HMOV]

Medizinprodukte

Die korrekte Aufbereitung – eine gesetzliche Pflicht und ein zentraler Qualitätsfaktor

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) (Art. 2, 3 und 49 (Instandhaltungspflicht))
- Medizinprodukteverordnung (MepV) (Art. 71 und 72)
- GPAE 2025

Inspektion/Ablauf

Inspektion in 6 Schritten

1. Eingangsbesprechung
2. Platzieren der Temperaturmessgeräte
3. Rundgang
4. Überprüfung und Stichprobenkontrolle
5. Schlussgespräch
6. Bericht und Follow-up

Überprüfung

Was wir in einer Inspektion anschauen

- Qualitätssicherungssystem
- Personal und Verantwortlichkeiten
- Räumlichkeiten und Ausrüstung
- Lagerung
- Wareneingang
- Umgang / Anwendung
- Arzneimittelabgabe

Überprüfung

- Patientenretouren
- Meldungen
- Aufbereitung Medizinprodukte
- Instandhaltung Medizinprodukte
- Umgang mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse «a» und «b»
 - «a» = Betäubungsmittel
 - «b» = psychotrope Stoffe

GPAE 2025

GPAE 2025 – Was ist neu?

- Anforderungen an die Räumlichkeiten
- Lagerung Endoskope
- Überwachung der Wasserqualität
- Einheitliche Methode zur Beprobung der Endoskope
- Fokus auf Mitarbeitersicherheit

GPAA 2025

Herausforderungen und offene Punkte

Unklare Anforderungen

- **3.2 Risikomanagement:** Inhalt des Berichts unpräzise → Bedarf nach Checkliste
- **5.1.3 Audits:** Zuständigkeit & Frequenz nicht klar definiert
- **5.2 Lagerung:** Separater Raum gefordert → Umbau oft nötig; Detaillierungsgrad des Konzepts unklar

GPAE 2025

Herausforderungen und offene Punkte

Ausbildungsempfehlung

- **4.2.1 Hygieneverantwortliche**
Vorgabe: **8 Ausbildungseinheiten pro Jahr**
Hoher Zeit- und Kostenaufwand
- **5.1.2 Mitarbeitende in der Aufbereitung**
Ebenfalls: **8 Ausbildungseinheiten pro Jahr**
Erheblicher zusätzlicher Schulungsaufwand für Praxen

GPAE 2025

Herausforderungen und offene Punkte

Prozess- & Qualitätskontrollen

- **5.3.4 & 5.5 Luft/Wasser:** Unklar, ob jährlicher mikrobiologischer Test weiterhin genügt
- **7.12.2 Reinigungsprozessindikator:** Anforderungen nicht eindeutig
- **7.12.3 Proteinrückstände:** Messmethoden & Frequenz unklar

Weitere Informationen

Nützliche Ressourcen

- Homepage der Kantonalen Heilmittelkontrolle
- Swissmedic – GPAE 2025
- Merkblätter und Checklisten

Abschluss

Das Wichtigste in Kürze

- Inspektionen = Chance
- Guter Betrieb = klare Prozesse
- GPAE 2025 = machbar

Fragen & Austausch