



GPA 2022  
Anwendungsbereich  
Wichtigste Referenzdokumente

26. März 2022

# Geltungsbereich

Dieses Dokument ist von den Spitalern und für Dritte, die für Spitaler aufbereiten, als Referenzwerk zu betrachten, das Richtlinien zum korrekten Betrieb einer Aufbereitungseinheit vorgibt, unter anderem für die Räumlichkeiten, das Personal, die Ausrüstung und die Informationsmanagementsysteme.

Dieses Dokument betrifft nicht nur die Zentralsterilisation bzw. Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), sondern alle Bereiche, in denen MEP aufbereitet werden (OP-Bereiche, Abteilungen wie Endoskopie, Neonatologie, Ophthalmologie, Urologie, medizinische Bildgebung, HNO usw.).

Die GPA muss als verbindliches Referenzwerk für die Aufbereitung von Medizinprodukten in den Gesundheitseinrichtungen betrachtet werden.

**Referenz bei Inspektionen durch die Swissmedic**

# Ziele der Schweizerischen Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

- Unterstützung bei der Einführung und Umsetzung eines QMS
- Unterstützung bei der Einführung und Umsetzung der Prozesse für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- Unterstützung bei der Anwendung der SN EN ISO 13485
- Die GPA erfüllt die Anforderung der Medizinprodukte-Verordnung und Produkthaftpflichtgesetz

## 2. WICHTIGSTE REFERENZDOKUMENTE

5

2.1	Rechtliche Aspekte .....	6
2.1.1	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21).....	6
2.1.2	Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) .....	6
2.1.3	Produkthaftpflichtgesetz (PrHG, SR 221.112.944).....	10
2.1.4	Obligationenrecht- Verjährung (OR, RS 200) .....	10
2.1.5	Aufbewahrungsfrist von Dokumenten.....	10
2.1.6	Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV, SR 818.101.1) .....	11
2.1.7	Kompetenzen bei der Überwachung .....	12
2.2	Anwendbare Normen .....	13

# Zuständigkeit der Swissmedic MepV Art. 76

## - Art. 76 Zuständigkeiten

<sup>1</sup> Die Swissmedic ist zuständig für die Überwachung:

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

<sup>2</sup> Für Teilbereiche der Überwachung nach Absatz 1 bleibt die Zuständigkeit anderer Bundesstellen oder Institutionen vorbehalten.

Unter den nachfolgenden Links können Sie die Checkliste herunterladen:  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/wiederaufbereitung.html>

# MepV Art. 4 weitere Begriffe

- d. *Instandhaltung*: Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts;
- e. *Aufbereitung*: Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesem Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren, insbesondere das Verpacken, der

- Aufbereitung ist Teilbereich der Instandhaltung.
- Aufbereitung beinhaltet alle Prozesse; von Transport und Reinigung bis zur Lagerung.

# MepV Art. 71 Instandhaltung

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

<sup>2</sup> 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. (...)

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



# MepV Art. 72 Aufbereitung

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

# MepV Art. 72 Aufbereitung

<sup>2</sup> 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.

# MepV Art. 72 Aufbereitung

<sup>3</sup> Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

a. zum aufbereiteten Produkt erklären, dass das Produkt:

- nach den **Anweisungen des Herstellers** aufbereitet worden ist, oder
- 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;

Risikoanalyse

# MepV Art. 72 Aufbereitung

<sup>3</sup> Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

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

Anwendung der SN EN ISO 13485 erforderlich

## - **Art. 73 Einmalprodukte und Aufbereitung**

<sup>1</sup> Die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung ist verboten.

<sup>2</sup> Die Verwendung und das Bereitstellen auf dem Markt von im Ausland gestützt auf Artikel 17 Absatz 3 EU-MDR<sup>82</sup> aufbereiteten Einmalprodukten sind verboten.

---

<sup>82</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

# Weitere wichtige Gesetzestexte

## Produktehaftpflichtgesetz:

- Aufbereitungseinheiten sind «Lieferanten» von Medizinprodukten
- Schadenersatzansprüche 10 Jahre

## Obligationenrecht:

- Verjährungsfrist 10 bis 20 Jahre

## MepV Art 66:

- Materiovigilanz und Aufbewahrungspflicht mind. 15 Jahre

## Mindestaufbewahrungsfrist der Dokumente

Aktuell müssen die Dokumente zur Rückverfolgbarkeit mindestens 16 Jahre aufbewahrt werden, da:

die Aufbewahrungspflicht hinsichtlich der Vigilance mindestens 15 Jahren beträgt (Art. 67 MepV);

ein Jahr Sicherheitsmarge angemessen ist (diese Marge deckt auch die Haltbarkeitsdauer aufbereiteter MEP ab).

Die Dokumente müssen während der ganzen Aufbewahrungsfrist lesbar bleiben.

# Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV, SR 818.101.1)

<sup>1</sup> Zur Verringerung des Übertragungsrisikos aller Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit müssen Spitäler und Kliniken wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, die in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:

- a. nach dem Stand der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der **Angaben des Herstellers** dekontaminieren und desinfizieren; und
- b. bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf 18 Minuten lang sterilisieren.

... durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt ...



# Anwendbare Normen

Jede Aufbereitungseinheit muss die für ihren Betrieb relevanten Normen identifizieren und anwenden. Um auf dem neuesten Stand zu bleiben, müssen die Einrichtungen über die aktualisierten Versionen der Normen verfügen.

- Abonnemente SNV
- Übersicht für Mitglieder SGSV
- Informationen, forum und Weiterbildungen SGSV

- **Sicherheit und Gesundheit von Patienten und Anwender sicherstellen**
- **Unsere Pflicht gemäss Art. 3 des Heilmittelgesetzes**

# Konklusion

## Die GPA als «Hilfestellung»

- Effizientes Qualitäts-Managementsystem führen
- Produktkonformität erlangen
- Hilfestellung zum Verständnis der Anforderungen der SN EN ISO 13485
- Hilfestellung für die Erlangung des Zertifiktes nach SN EN ISO 13485

