

# Sensationen im Fokus Scope sur les scoops...!

22.–23. Juni 2022 im Kongresshaus Biel/Bienne  
22–23 juin 2022 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

**GPA 2022 – Veränderungen?**  
**Dr. Rafael Moreno, Swissmedic**

# Inhalt

- Warum überhaupt eine neue [GPA](#)
- Zielsetzungen der GPA 2022
- Anwendungsbereich
- Wichtigste Referenzdokumente
- Qualitätsmanagementsystem
- Zuständigkeiten
- Ressourcen
- Produktrealisierung
- Aufbereitung der Medizinprodukte
- Anhänge



# Warum überhaupt eine neue GPA?

- Totalrevidierte [Medizinprodukteverordnung](#) (MepV) seit Mai 2021 gültig
- **Strengere Anforderungen an die Aufbereitung**
- Anpassungen an aktuelle gesetzliche und normative Anforderungen
- Einfügung von Korrekturen, Ergänzungen und Präzisierungen
- Vorgabedokument von Swissmedic für Spitäler, welches Stand von Technik und Wissenschaft widerspiegelt (Art. 71 Abs. 4 MepV)

# Zielsetzungen der GPA 2022

Unterstützung bei der Erfüllung der gesetzlichen und normativen Anforderungen an die Aufbereitung nach Stand der Technik und Wissenschaft:

- Einführung und korrekte Umsetzung eines QMS (ggf. gemäss ISO 13485) inkl. Risikomanagement-Systems
- Einführung und korrekte Umsetzung der Aufbereitungsverfahren inkl. deren Validierung
- Einsatz der erforderlichen personellen und materiellen Ressourcen zur Qualitätssicherung (Personal, Räumlichkeiten, Umgebungsbedingungen, Medien, Hygiene, Gerätschaften)

# 1. Anwendungsbereich

## Geltungsbereich

- Die GPA 2022 ist von **Spitälern** und **Dritte, die für Spitäler aufbereiten** als **verbindliche Richtlinie** zu betrachten (s. Art. 71 Abs. 4 MepV – Swissmedic-Vorgabedokument)
- Dieses Dokument betrifft nicht nur die ZSVA bzw. AEMP sondern **alle Spitalbereiche, die Medizinprodukte (MEP) aufbereiten** (z.B. Endoskopie, OP, Neonatologie etc.)
- Swissmedic stützt sich als zuständige Überwachungsbehörde (Art. 76 Abs. 1 MepV) bei **Spitalinspektionen** auf GPA 2022

## 2. Wichtigste Referenzdokumente

### **Rechtliche Aspekte (MepV)**

Änderungen der neuen MepV, in Kraft seit  
26.05.2021:

- Art. 4 definiert wesentliche Begriffe, z.B.:
  - Spital («stationäre medizinische Behandlungen»)
  - Instandhaltung
  - Aufbereitung

## 2. Wichtigste Referenzdokumente

### Rechtliche Aspekte (MepV)

- Art. 4 Bst. d. **Instandhaltung**: Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, **Vorbereitung zur Erstverwendung** sowie **Aufbereitung zur Wiederverwendung**, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts;
- Art. 4 Bst. 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 Transport und die Lagerung, sowie Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts**;

## 2. Wichtigste Referenzdokumente

### Rechtliche Aspekte (MepV)

- «Aufbereitung» ist nach wie vor ein Teil der Instandhaltung
- «Aufbereitung» umfasst alle Etappen, die ein gebrauchtes Produkt durchgeht, bis es sicher und konform wiederverwendet werden kann (**inkl. Transport, Vorreinigung, Funktionsprüfungen, Verpackung, Lagerung etc.**)

## 2. Wichtigste Referenzdokumente

### Rechtliche Aspekte (MepV)

Art. 71 beschreibt die Anforderungen an die Instandhaltung:

- Anwender sorgen für vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung
- Instandhaltung ist im Rahmen eines **QMS** durchzuführen und zu dokumentieren
- Herstelleranweisungen und Produktrisiko sind zu beachten
- **Vorgaben der Swissmedic zur Instandhaltung (und Aufbereitung) gelten als Stand der Technik und Wissenschaft und sind zu befolgen**

## 2. Wichtigste Referenzdokumente

### Rechtliche Aspekte (MepV)

Art. 72 beschreibt die Anforderungen an die Aufbereitung:

- Aufbereitung ist im Rahmen eines **QMS** durchzuführen und zu dokumentieren
- Aufbereitung ist nach Stand der Wissenschaft und Technik durchzuführen
- Herstellervorgaben und Anforderungen an die Hygiene sind zu berücksichtigen
- Der **gesamte Aufbereitungsprozess** ist zu validieren

## 2. Wichtigste Referenzdokumente

### Rechtliche Aspekte (MepV)

Art. 72 Abs. 3 beschreibt Anforderungen an  
Drittaufbereiter (Firmen od. Gesundheitseinrichtungen):

- Benötigen ein **zertifiziertes QMS** (i.d.R. nach ISO 13485)
- Falls sie von den Herstellerangaben abweichen: Müssen nachweisen, dass das verwendete Aufbereitungsverfahren gleich wirksam und sicher ist → **Risikoanalyse, Validierung**
- Müssen nachweisen, dass sie in zweckmässigen Räumlichkeiten nach Stand der Technik aufbereiten und die Anforderungen an die Hygiene erfüllen

## 2. Wichtigste Referenzdokumente

### Rechtliche Aspekte (MepV)

Einmalprodukte und Aufbereitung (Art. 74):

- <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 [...] aufbereiteten Einmalprodukten sind verboten

## 2. Wichtigste Referenzdokumente

### Rechtliche Aspekte (MepV)

#### Behördliche Zuständigkeiten (Art. 76):

- Swissmedic ist zuständig für die Überwachung der Instandhaltung und Aufbereitung von Produkten, die für die Verwendung in Spitälern vorgesehen sind
- **Drittaufbereiter, die für Spitäler aufbereiten, unterliegen der Überwachung durch Swissmedic**
- Kantone sind zuständig für die Überwachung aller anderen Gesundheitseinrichtungen  
(Arzt- und Zahnarztpraxen, ambulante Kliniken etc.)

## 2. Wichtigste Referenzdokumente

### Mindestaufbewahrungsdauer von Dokumenten

- Die Aufbewahrungspflicht für Dokumente der Vigilance, beträgt mind. 15 Jahre (Art. 67 MepV)
- Unsachgemässe Aufbereitung kann zu schwerwiegenden Vorkommnissen führen (Infektionen) → meldepflichtiger Vigilance-Fall
- Deshalb sind **Dokumente zur Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung mind. 16 Jahre** aufzubewahren (inkl. 1 Jahr Sicherheitsmarge)
- Die Dokumente müssen während der ganzen Aufbewahrungsfrist lesbar bleiben

### 3. Qualitätsmanagementsystem

- Die neue MepV fordert für die Durchführung der Aufbereitung explizit ein (zertifiziertes) QMS (Art. 72)
- Deshalb wurde in der GPA 2022 das Kap. 3, QMS komplett überarbeitet und erweitert:
  - Einführung des **PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act bzw. Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln)** nach ISO 9001
  - Detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Prozesses (inkl. Bsp. einer Risikoanalyse)

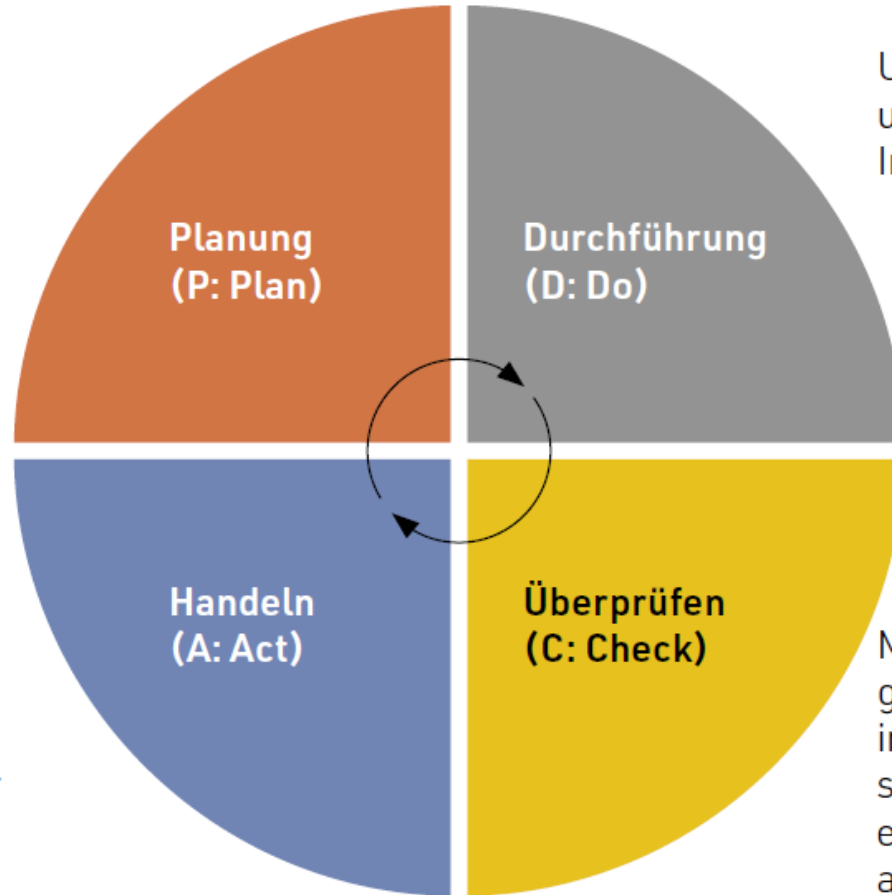
# 3. Qualitätsmanagementsystem

## PDCA-Zyklus (nach ISO 9001)

- QMS basiert auf **prozessorientierten Ansatz**, der das **PDCA-Modell** (Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln bzw. Plan-Do-Check-Act) sowie **risikobasiertes Denken** umfasst
- Der PDCA-Zyklus stellt sicher, dass die Prozesse:
  - über angemessene Ressourcen verfügen
  - in geeigneter Weise gelenkt werden
  - Verbesserungsmöglichkeiten identifiziert und umgesetzt werden → **Kontinuierliche Verbesserung der Qualität**

### 3. QMS - PDCA-Zyklus (Demingkreis)

Festlegen von Zielen, Prozessen, Ressourcen für die angestrebten Ergebnisse



Umsetzung der Prozesse und Management ihrer Interaktionen

Verbesserung der Leistungen durch die Umsetzung von Korrektur- und Präventivmassnahmen auf der Grundlage zuvor durchgeführter Massnahmen

Mit Hilfe von Rückmeldungen der Kunden, Leistungsindikatoren, Audits usw. sicherstellen, dass die erhaltenen Ergebnisse den angestrebten Ergebnissen entsprechen

# 3. Qualitätsmanagementsystem

## Risikomanagement (RM, nach ISO 14971)

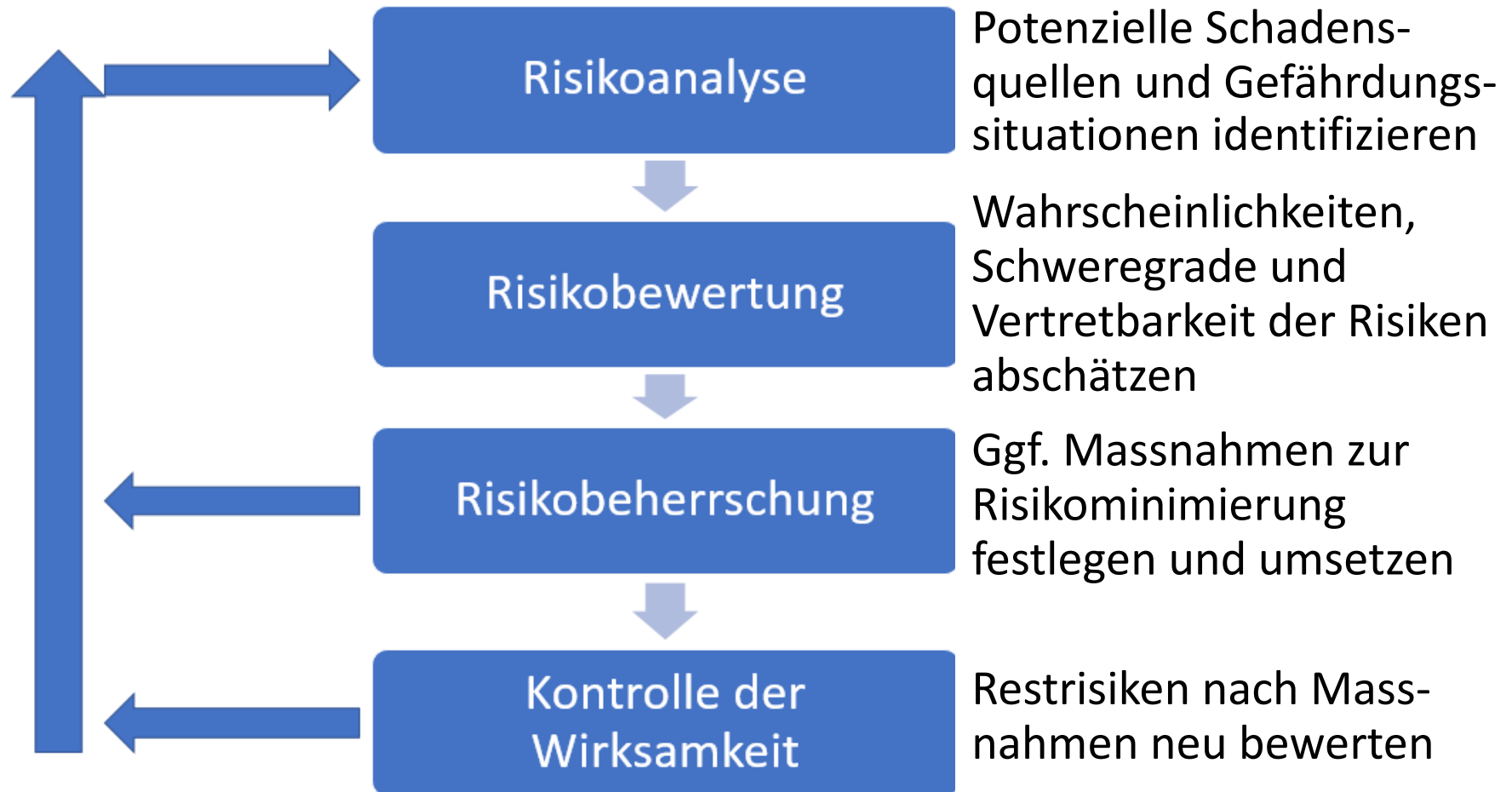
- **RM ist ein essentieller Bestandteil eines QMS**
- Obwohl bereits die GPA 2016 RM als **Pflichtanforderung** aufführte, haben viele Spitäler in der Aufbereitung nach wie vor kein RM etabliert
- Deshalb wurde in der GPA 2022 der Teil RM (Kap. 3.4) detailliert und präzisiert, um den AEMP das Durchführen und Etablieren des RM zu erleichtern

# 3. Qualitätsmanagement

## Risikomanagement (nach ISO 14971)

- Ein **Risiko** ist die Kombination aus der **Auftretenswahrscheinlichkeit** eines Schadens und des **Schweregrads** des resultierenden Schadens
- Bei der Risikobewertung muss der **Schweregrad**, die **Auftretenswahrscheinlichkeit** (Häufigkeit) und die **Entdeckungswahrscheinlichkeit** berücksichtigt werden → Vertretbarkeit des Risikos abschätzen
- Der RM-Prozess ist für **jede Etappe des Aufbereitungsprozesses** anzuwenden (z.B. auch Transport, Lagerung etc.)

### 3. QMS – Risikomanagementprozess



## 3. Qualitätsmanagement

### Rückverfolgbarkeit

- Rückverfolgbarkeit ist integraler Bestandteil des QMS einer AEMP (i.d.R. mittels digitaler Datenerfassung)
- Die Informationen zur Rückverfolgbarkeit können entweder auf die Behälter (Container, Verpackungspapier etc.) oder auch auf einzelne MEP angebracht werden
- **Thermolabile Endoskope müssen bis zu den damit behandelten Patienten rückverfolgt werden können**
- Das System zur Rückverfolgbarkeit darf den Desinfektionszustand des Endoskops nicht beeinträchtigen.

## 4. Zuständigkeiten

### Leitung der Aufbereitungseinheit

- Hat eine angemessene Berufserfahrung (inkl. Personalführung und Management) sowie Ausbildung in der Aufbereitung von MEP:
  - **Medizinproduktetechnologe MPT EFZ mit 2 Jahren Berufserfahrung**, oder
  - Technische Sterilisationsassistent Fachkunde 2
- **sollte jährlich 15 Ausbildungseinheiten** (45 min/Einheit) im Bereich der Aufbereitung absolvieren (Workshops, Kurse, Kongressteilnahme etc.)

## 4. Zuständigkeiten

### Interne Kommunikation

- Leitung der Aufbereitungseinheit **muss einen jährlichen Tätigkeitsbericht** verfassen und der Leitung der Gesundheitseinrichtung vorlegen
- Tätigkeitsbericht enthält Kennzahlen zu **mind. den folgenden Leistungsindikatoren** im Vorjahresvergleich:
  - Prozessbezogenes Arbeitsvolumen (z.B. Anzahl durchgeführter Sterilisationszyklen etc.)
  - Personal (z.B. Neuanstellungen, Qualifikationen etc.)
  - Gerätepark (z.B. Neuanschaffungen, Reparaturen etc.)
  - Fehlerquote (z.B. in den RD-Verfahren etc.)
  - ggf. Angabe Projektstatus

## 5. Ressourcen

### Qualifikation des Personals in AEMP

- **MPT EFZ** oder
- Technische Sterilisationsassistenten FK 1 oder 2
- Andere: von der Paritätischen Kommission von H-Plus, Espace Compétences oder CPS-MT (TI) anerkannt
- **Jährlicher Ausbildungsplan für gesamtes Personal**
- **Sollten jährlich mind. 8 dokumentierte interne oder externe Ausbildungseinheiten** (45 min/Einheit) absolvieren (Workshop, Kurs, Kongressteilnahme etc.)

## 5. Ressourcen

### Räumlichkeiten

- Räumliche Trennung von Reinigungszone, Packzone und Entladezone/Sterilgutlager (**Pflichtanforderung für Neukonzeption einer AEMP**)
- Es sollte eine Schleuse (z.B. Garderobe) vorgesehen werden für den:
  - Zugang zur Reinigungszone
  - Zugang zur Packzone

## 5. Ressourcen

### Räumlichkeiten

- **Es muss eine halbjährliche Kontrolle** der **Reinigungs- und Desinfektionsleistung** auf den Oberflächen in der **Packzone** und **Entladezone** der Sterilisatoren durchgeführt werden (s. EN 17141)

## 5. Ressourcen

### Luftreinheit

- **muss in allen Risikobereichen**, insbesondere in der Packzone und Sterilisator-Entladezone **mind. Klasse ISO 8** der ISO 14644-1 in «Leerlauf» erfüllen
- **muss jährlich auf Partikelkonzentration** geprüft werden
- **muss jährlich auf Keimbelastung** in Betriebszustand «Fertigung» geprüft werden (s. EN 17141)
- **Es sollte immer eine qualitative Untersuchung** der im Rahmen der Kontrolle gefundenen **Mikroorganismen** durchgeführt werden, um die Abwesenheit ( $\leq 1$  KBE/m<sup>3</sup>) der **Indikatorkeime** zu bestätigen (Gram-negative Bakterien, Fadenpilze)

## 5. Ressourcen

### **Luftreinheit - Druckunterschiede**

- Die Packzone ist gegenüber der Reinigungszone im Überdruck zu halten (i.d.R. 5 – 20 Pa)
- Jährliche Kontrollmessung empfohlen (Rauchtest)
- **Bei Neubauten oder Renovierungen müssen diese Druckunterschiede zwischen den verschiedenen Zonen eingehalten werden**

## 5. Ressourcen

### Qualität der medizinischen Druckluft

- muss hinsichtlich der max. Partikelzahl/m<sup>3</sup> (Partikelgrößenverteilung) der Klasse 2 der ISO 8573-1 entsprechen
- **Die Kontrolle des Restöl- und Feuchtegehalts entfällt!**
- **Maximale Keimbelastung: 100 KBE/m<sup>3</sup> (Klasse C nach GMP)**

## 5. Ressourcen

### Wasser

- Die qualitativen Anforderungen an die verschiedenen Wasserarten für RDG, RDG-E und Sterilisatoren (Speisewasser, Kondensat, Vakuumpumpe) wurden präzisiert
- **Die Analysen der verschiedenen Wasserarten sind jährlich durchzuführen**

## 5. Ressourcen

### **Material**

- Es ist sicherzustellen, dass das gesamte Material (z.B. Gerätschaften, chemische Produkte, Software etc.), welches für den Aufbereitungsprozess verwendet wird, den Spezifikationen, Normen und Vorgaben entspricht

## 5. Ressourcen

### Material

- Es ist eine **jährliche Leistungsqualifizierung (Revalidierung)** durchzuführen:
  - RDG (ISO 15883)
  - RDG-E (ISO 15883)
  - Sterilisatoren (ISO 17665, ISO 14937)
  - Siegelgeräte (ISO 11607)
  - **Verpackungen (EN 11607, EN 868)**
  - **Lagerungsschränke bzw. –Systeme für thermolabile Endoskope (EN 16442)**

## 5. Ressourcen

### Material

- **Software, die für die Verwaltung von Aufzeichnungen im Rahmen des QMS oder der Produktrealisierung verwendet wird, *solte* validiert werden (Anforderung nach ISO 13485)**
- z. B. Software für die Rückverfolgbarkeit des Aufbereitungsprozesses, Software für die Überwachung von Gerätedaten
- Die Einrichtung erstellt eine Liste der betroffenen Software: Name der Software und deren Verwendungszweck

## 6. Produktrealisierung

### Planung der Produktrealisierung (ISO 13485)

- Die Anforderungen an die Planung und Entwicklung der für die Aufbereitung notwendigen Prozesse wurden erweitert:
  - **Berücksichtigung der Kundenanforderungen**
  - **Festlegung der notwendigen Nachweise zum Beleg der Produktkonformität**
  - **Festlegung der notwendiger Kriterien zur Produktgenehmigung**

## 6. Produktrealisierung

### Einkaufsprozess

- Die Kriterien zur Auswahl von Lieferanten zur Sicherstellung der Produktkonformität und -qualität wurden erweitert
- Verweis auf **Swissmedic-Merkblatt**  
«[MU600 00 006d MB Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen](#)» zur Sicherstellung der Produktkonformität bei der Beschaffung von Medizinprodukten

# 7. Aufbereitung der Medizinprodukte

## Allgemeines

- **Entfernte Implantate dürfen nicht den validierten Aufbereitungsverfahren zugeführt werden**  
→ separate maschinelle od. manuelle Dekontamination, Verpackung entsprechend kennzeichnen (potentielle Biogefährdung)
- **Maximale Zeitspanne zwischen Verwendung und Reinigung/Desinfektion (inkl. allfälliger Vorbehandlung) der kritischsten Instrumente ist zu validieren (Worst-Case-Szenario)**  
→ Sicherstellung der erforderlichen Reinigungsleistung und Unversehrtheit der Instrumente

# 7. Aufbereitung der Medizinprodukte

## Reinigung Desinfektion

- RDG für Behälter für menschliche Ausscheidungen (Steckbeckenspüler):
  - **Ein  $A_0 = 600$  empfohlen** (mikrobiologische Gründe)
  - **Bei jährlicher Wartung ist  $A_0$ -Wert zu bestimmen**
- Ultraschallgeräte:
  - Prüfung der **Kavitationsleistung** muss gemäss **Herstellieranweisung oder mind. vierteljährlich** durchgeführt werden

# 7. Aufbereitung der Medizinprodukte

## Reinigung Desinfektion

- Reinigungsüberwachungsindikatoren:
  - **Chargenüberwachung mindestens 1x/Monat**
- Proteinnachweistests:
  - **Proteinrückstände sind mindestens vierteljährlich zu bestimmen**
- **Achtung:** Die Häufigkeit der o.g. Prüfungen muss so gewählt werden, dass die damit verbundenen Risiken ausreichend beherrscht sind!

# 7. Aufbereitung der Medizinprodukte

## Reinigung Desinfektion

### Weitere Pflichten:

- **Dokumentierte Chargenfreigabe** aus RDG
- Durchführung der **Funktionsprüfungen** der chirurgischen Instrumente
- Arbeitsanweisungen mit Akzeptanzkriterien für die verschiedenen Funktionsprüfungen
- Wartung der Prüfgeräte nach Herstellerangaben oder einmal jährlich

# 7. Aufbereitung der Medizinprodukte

## Verpackung

- **Ungeschützte MEP, müssen nach Ablauf von 48 Stunden nach der Reinigung/Desinfektion erneut gereinigt und desinfiziert werden**
- Informationen zur **Rückverfolgbarkeit** und **Verfallsdatum** müssen auf der Beschriftung der Verpackung aufgeführt sein
- **Der Verpackungsprozess sowie Änderungen im Verpackungsprozess sind zu validieren**

# 7. Aufbereitung der Medizinprodukte

## Sterilisation

Folgende Vorkontrollen **sind täglich** durchzuführen (i.d.R. zu Beginn des Arbeitstages):

- Visuelle Kontrolle des Sterilisationsgerätes (z.B. Sauberkeit der Kammer)
- **Prüfung auf Luftleckage (Vakuumtest)**
- Aufheizzyklus (optional)
- **Bowie-Dick-Test (BD)**

# 7. Aufbereitung der Medizinprodukte

## Transport zu den Anwenderabteilungen

- **Der Transport verunreinigter und aufbereiteter wiederverwendbarer MEP soll validiert werden**
- Detaillierte Informationen zur Umsetzung:  
«Schweizerische Leitlinie für den Transport verunreinigter und aufbereiteter wiederverwendbarer MEP für Aufbereitungseinheiten, Version 2021» von SGSV, SGSH und Swissmedic

# 11. Anhänge

Das Kapitel «Anhänge» wurde aktualisiert und mit Vorlagen und Beispielen (Risikoanalyse) ergänzt

Anhang 1: Beispiel für die Vorlage zur Archivierung der verschiedenen Dokumente der Aufbereitungseinheit.....	84
Anhang 2: Beispiel für Risikoanalyse.....	85
Anhang 3: Verfahrensweise zur Probenahme an Oberflächen.....	86
Anhang 4 Gesetzliche Grundlagen.....	87
Anhang 5: Schweizerische Leitlinien.....	89
Anhang 6: Leitfäden und andere nützliche Texte zur Aufbereitung sowie im Text referenzierte Quellen (ausser den Normen).....	90
Aufbereitung allgemein:.....	90
Anhang 7 Glossar der in der Aufbereitung verwendeten Fachbegriffe.....	94
Anhang 8: Organisationen, die für die Verfassung der Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten konsultiert wurden.....	101

# DANKSAGUNG

## **An die Autorenschaft der GPA 2022:**

Frédry Cavin (SGSV), Hervé Ney (SGSV), Norma Hermann (SGSV), Marc Dangel (SGSH), Julie Degand (ex Swissmedic), Dr. Nicola Franscini (ex Swissmedic), Frédérique Scherrer (Swissmedic)

**An alle Fachpersonen und Gesellschaften, die im Rahmen der Vernehmlassung wertvollen Input eingebracht haben!**