

18.

Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation  
Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

# 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

<https://www.>

# 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  
→ **Strenge 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 Spitäler 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

### **Mindestaufbewahrungszeit 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)

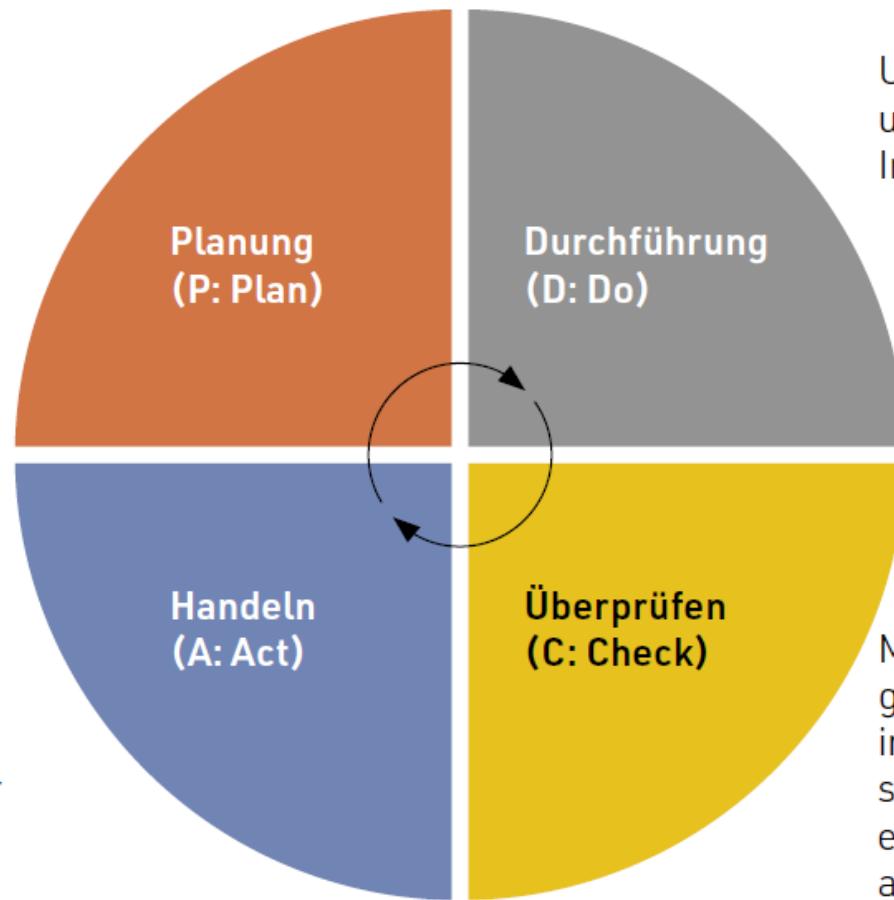
### 3. Qualitätsmanagementsystem

#### 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



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

Umsetzung der Prozesse und Management ihrer Interaktionen

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)**

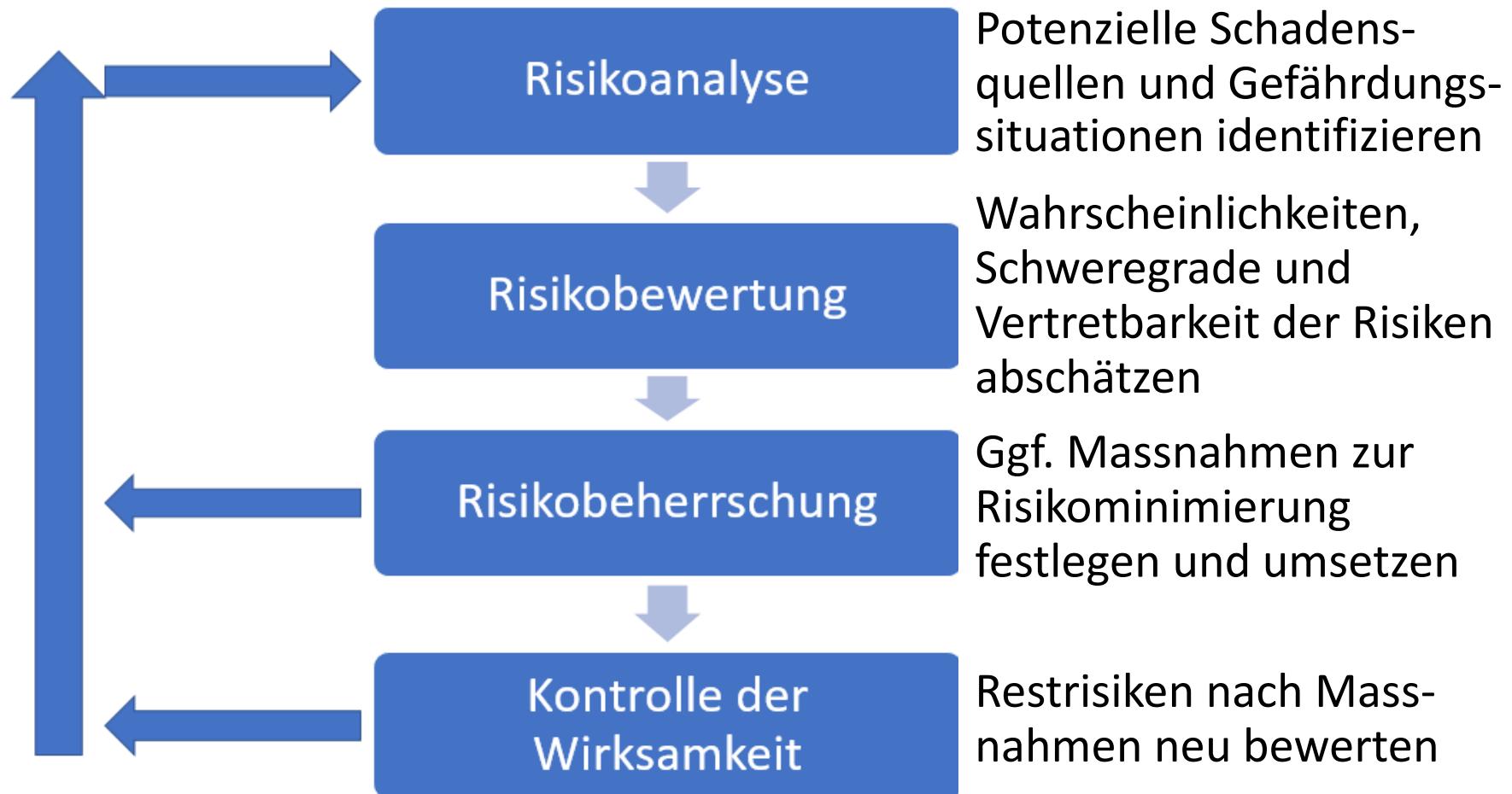
- **RM ist ein essentieller Bestandteil eines QMS**
- Obwohl bereits die GPA 2016 RM als **Pflichtanforderung** aufführte, haben viele Spitäler in der Aufbereitung nach wie vor kein RM etabliert
- Deshalb wurde in der GPA 2022 der Teil RM (Kap. 3.4) detailliert und präzisiert, um den AEMP das Durchführen 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 Sterilisationsassistenz 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 durchgeföhrter Sterilisationszyklen etc.)
  - Personal (z.B. Neuanstellungen, Qualifikationen etc.)
  - Gerätelpark (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 Sterilisationsassistenz FK 1 oder 2
- Andere: von der Paritätische 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 Keimbela**stung 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 ( $\leq 1 \text{ KBE}/\text{m}^3$ ) 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 Keimbela<sup>st</sup>tung: 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, Vakumpumpe) 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, sollte 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 **Herstelleranweisung 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 Luftpfehlage (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:**

Frédy 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 eingebbracht haben!**