

21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



ANFORDERUNGEN DER SCHWEIZERISCHEN GUTEN PRAXIS: RISIKO- UND QUALITÄTSMANAGEMENT

Name: Norma Hermann

Affiliation: Inselspital Bern

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

Die Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Referenzwerk für Schweizer Spitäler und Dritte die für Spitäler aufbereiten
- Richtlinie für den korrekten Betrieb einer Aufbereitungseinheit

- Herausgeber:
Swissmedic
- Erarbeitet: Swissmedic,
SGSV und SGSH

SGSV, Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SGSH, Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Version von 2016



Swissmedic stützt sich als zuständige Überwachungsbehörde (Art. 76 Abs. 1 MepV) bei Inspektionen der Aufbereitung von Medizinprodukten in den Spitälern auf dieses Werk.

- 1. Version April 2004 mit Ergänzungen November 2005
 - Ergebnis der Swissnoso CJD-Task Force
 - Zusammenarbeit Swissmedic, SGSV und SGSH (schweizerische Empfehlungen, **kein Übertragungsgrund für CJK**)

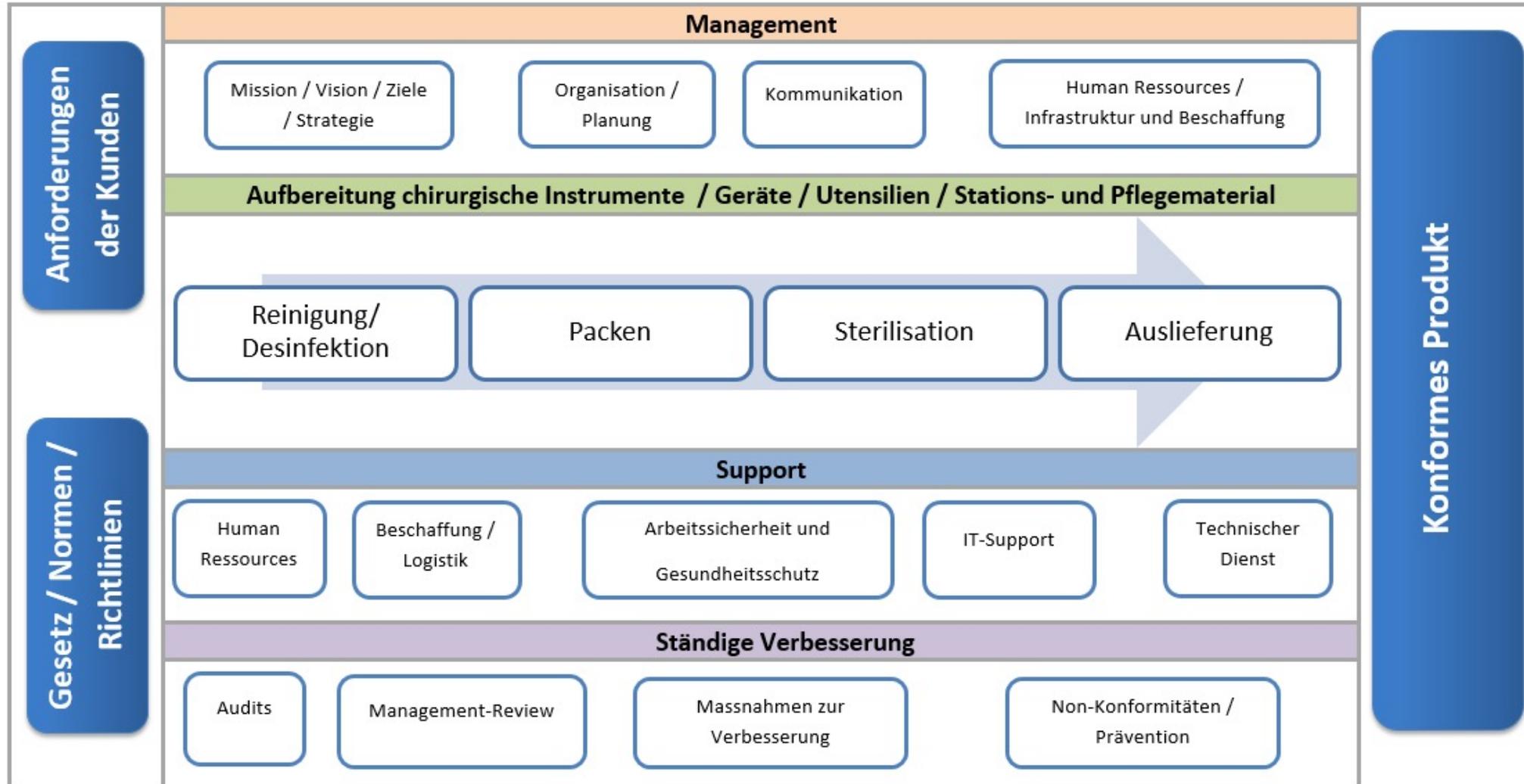
- 2. Version Dezember 2016
 - Adaptiert an die Forderungen der ISO 13485

- 3. Version **Dezember 2021**
 - Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020
 - Medical Device Regulation (Europa)
 - Weitere Gesetze, Verordnungen und normative Werke

Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Mehrwert für das QMS, Produktkonformität
- Zusammenhang zu Anforderungen der ISO 13485
- Mehrwert für das Risikomanagement, Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter

Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA)



Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten	ISO 13485
1 Anwendungsbereich 1.1 Allgemeines 1.2 Geltungsbereich	1 Anwendungsbereich
2 Wichtigste Referenzdokumente 2.1 Rechtliche Aspekte 2.2 Kompetenzen bei Überwachung	2 Normative Verweisungen
<p>Der Anwendungsbereich der GPA gibt an, welche Institutionen diese Vorgaben einzuhalten haben.</p> <p>Die GPA gibt den Rechtsrahmen für die Aufbereitung detailliert vor.</p>	

2	Wichtigste Referenzdokumente	
2.1	Rechtliche Aspekte	
2.1.1	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)	14
2.1.2	Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213).....	
2.1.3	Produktehaftpflichtgesetz (PrHG, SR 221.112.944).....	
2.1.4	Obligationenrecht– Verjährung (OR, RS 200)	
2.1.5	Aufbewahrungsfrist von Dokumenten.....	
2.1.6	Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV, SR 818.101.1)	
2.1.7	Kompetenzen bei der Überwachung	
2.2	Anwendbare Normen.....	

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

ISO 13485

- 3 Qualitätsmanagement
- 3.1 Allgemeine Anforderungen
- 3.2 Definitionen (nach EN 9000)
- 3.3 Der PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act)
- 3.4 Risikomanagement
- 3.5 Tabelle der Risikoklassifikation (Spaulding)
- 3.6 Anforderungen an die Dokumentation

- 4 Qualitätsmanagement
- 4.1 Allgemeine Anforderungen
- 4.2 Dokumentationsanforderungen

Die GPA entspricht der ISO 13485 im Rahmen der Anforderungen an ein QMS; insbesondere sind die Prozesse der Aufbereitung angegeben.

Die Kapitel zum Thema Risikomanagement sind ausführlich und mit Beispielen erläutert.

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

ISO 13485

3.7 Rückverfolgbarkeit

- 7.5.8 Identifizierung
- 7.5.9 Rückverfolgbarkeit
- 7.5.10 Eigentum des Kunden
- 7.5.11 Produkterhaltung

Die GPA erl uert die Anforderungen zur Rückverfolgbarkeit gestützt auf die entsprechenden schweizerischen Gesetze und Verordnungen.

Die GPA geht Hand in Hand mit den Anforderungen der MepV und der MDR: Die Rückverfolgbarkeit der flexiblen Endoskope muss individualisiert und bis zu den Patienten erfolgen.

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

ISO 13485

4 Zuständigkeiten

4.1 Verpflichtung der Leitung

4.2 Kundenorientierung

4.3 Zuständigkeiten, Kompetenzen und Kommunikation

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

5.2 Kundenorientierung

5.3 Qualitätspolitik

5.4 Planung

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.6 Managementbewertung

Die GPA erläutert verständlich die Haupt-Anforderungen der Norm für die Aufbereitung. Diese Anforderungen sind einfach umzusetzen.

Die GPA hebt die Notwendigkeit einer guten Ausbildung hervor (seit 2018 MPT EFZ).

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

ISO 13485

5 Ressourcen

5.1 Personelle Ressourcen

5.2 Räumlichkeiten

5.3 Belüftung und Qualität der Raumluft

5.4 Medizinische Druckluft

5.5 Wasser

5.6 Material

5.7 Supportdienste

6 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

6.2 Personelle Ressourcen

6.3 Infrastruktur

6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination

Die GPA erläutert einfach und konkret **WIE** die Anforderungen nach Stand von Wissenschaft und Technik umgesetzt werden können.

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

ISO 13485

6 Produkteralisierung

6.1 Planung der Produkteralisierung

6.2 Kundenbezogene Prozesse

6.3 Konzept und Entwicklung

6.4 Konformität eingekaufter Produkte

7 Produkteralisierung

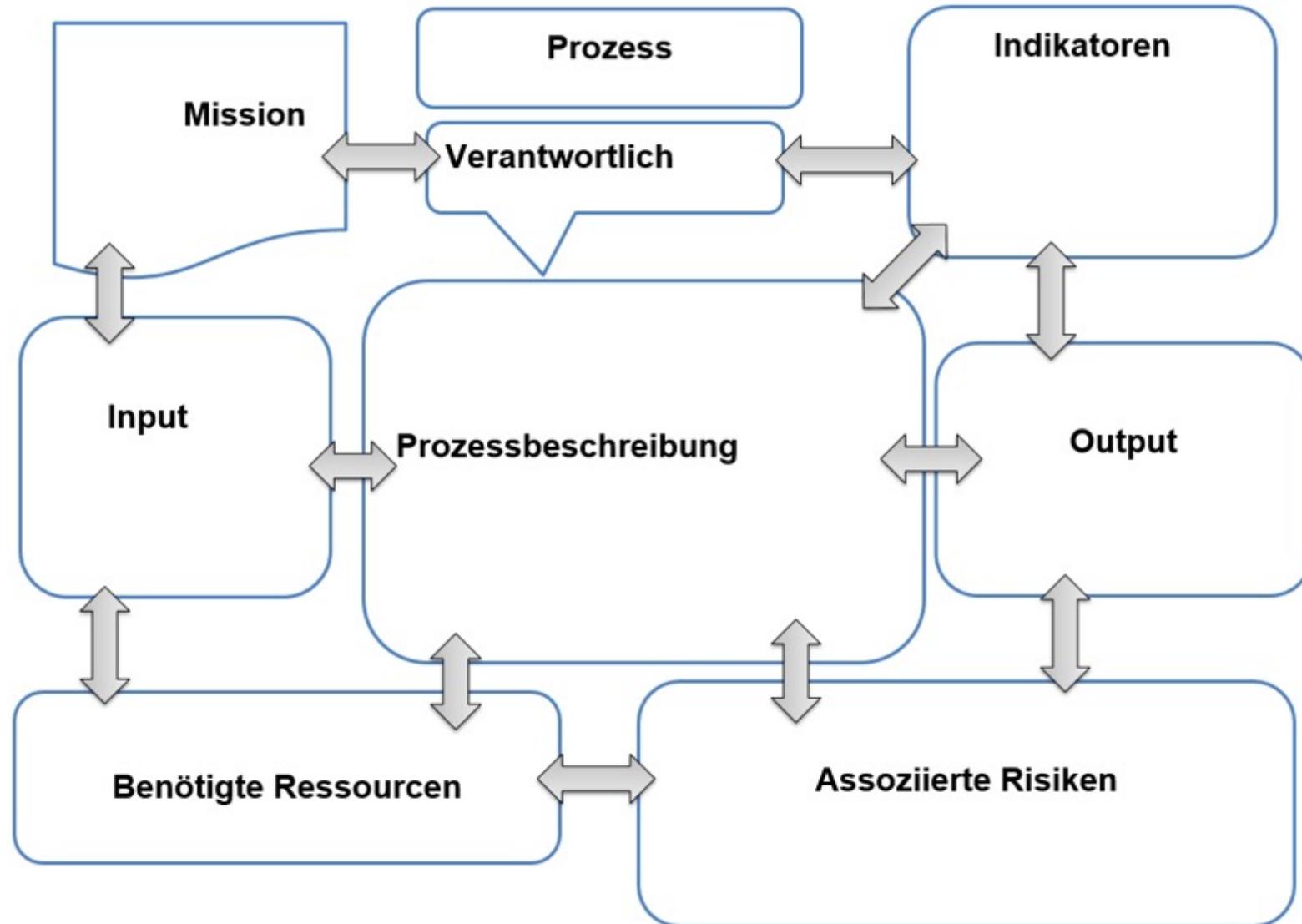
7.1 Planung der Produkteralisierung

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.3 Entwicklung

7.4 Beschaffung

Die GPA setzt die wichtigsten Kriterien analog der ISO 13485 voraus.



Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

ISO 13485

7 Aufbereitung von Medizinprodukten

7.1 Allgemeines

7.2 Sonderfälle

7.3 Vorreinigung

7.4 Reinigung/Desinfektion

7.5 Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung

7.6 Verpackung

7.7 Sterilisation

7.8 Lagerung

7.9 Verfallsdatum sterilisierter Medizinprodukte

7.5 Produktion und
Dienstleistungserbringung

7.6 Lenkung von Überwachungs-
und Messmitteln

Die GPA geben die notwendigen Prozesse vor um ein konformes Medizinprodukt und Dienstleistung zu erbringen.

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

ISO 13485

- 8 Beherrschung der Überwachungs- und Massnahmeninstrumente
- 8.1 Überwachung und Massnahmen
- 8.2 Verbesserungsmaßnahmen
- 8.3 Umgang mit nicht konformen Produkten

- 8 Messung, Analyse und Verbesserung
- 8.1 Allgemeines
- 8.2 Überwachung und Messung
- 8.3 Lenkung nichtkonformer Produkte
- 8.4 Datenanalyse
- 8.5 Verbesserung

Die GPA entspricht der ISO 13485. Kein Unternehmen kann ohne Massnahmen zur ständigen Verbesserung auf Dauer bestehen; die Kundenrückmeldungen sind essentiell für das Unternehmen.

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

ISO 13485

9 Aufbereitung für Dritte
10 Chirurgische Leihinstrumente

7.5 Produktion und
Dienstleistungserbringung

Die Spezialfälle in der Aufbereitung werden in der GPA in separaten Kapiteln
behandelt.

- Die GPA als Hilfestellung um die Anforderungen der ISO 13485 zu verstehen und umzusetzen.
- Die GPA gibt Lösungswege an, um die Anforderungen der Gesetze, Verordnungen, Normen und Leitlinien umzusetzen.
- Die GPA kann in grossen sowie in kleinen Aufbereitungseinheiten angewendet werden.

- Die GPA regelt die Kriterien der Inspektionen (Swissmedic), Audits (Zertifizierung) und Verantwortung der Leitung.

Rote Texte: Pflichtanforderung

Blaue Texte: Empfehlung

Normaltext: Orientierung, Erklärung

■ Eine Leistungsqualifikation des Sterilisationsverfahrens muss einmal jährlich sowie nach jeder bedeutenden Veränderung durchgeführt werden (SN EN ISO 17665).

■ Für semikritische (und kritische) Medizinprodukte, die nicht zum Sterilisieren vorgesehen sind, wird ein Mindestwert A_0 von 3000 empfohlen (50 Min. bei 80°C, 5 Min. bei 90°C, 1 Min. 25 Sek. bei 95°C).

Risikomanagement ist gemäss MDR und ISO 13485
Pflichtanforderung.

Das Risikomanagement ist gemäss der GPA eine Pflichtanforderung.

Die GPA geht auf die Analyse und die Beherrschung der Risiken ein.

Der Risikomanagementprozess gemäss der GPA beruht auf den
Angaben der ISO 14971.



Risiken identifizieren; Situationen die eine Gefährdung darstellen können.

Das Risiko evaluieren / bewerten. Wie gefährlich ist die Situation wirklich?

Massnahmen zur Reduktion des Risikos. Restrisiken evaluieren.

Massnahmen zur Reduktion des Risikos regelmässig kontrollieren und dokumentieren.

Schweregrad als Folge der Gefährdung

Abstufung	Kritikalität	Definition
1	geringfügig	Ohne Beeinträchtigung der Funktion des MEP
2	mittel	Beeinträchtigung der Funktion des MEP ohne Risiko für die Patientensicherheit
3	schwerwiegend	Beeinträchtigung der Funktion des MEP mit Risiko für die Patientensicherheit

Die Häufigkeit entspricht der Auftretenswahrscheinlichkeit

Abstufung	Häufigkeit
1	Weniger als 1x pro Jahr
2	Mindestens 1x pro Jahr
3	1-5 x pro Quartal
4	Mehrmals pro Monat
5	Mehrmals pro Woche

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit

Abstufung	Definition	Beispiele von Kriterien
1	Leicht	Von Auge sichtbar
2	Erfordert einfaches Kontrollverfahren	Einsatz einer Lupe
3	Erfordert spezielle Geräte	Geräte zum Auffinden undichter Stellen in ummantelten Instrumenten
4	Nicht erkennbar	Unsichtbar/nicht messbar: Dosiersystem ohne Störungsmeldung/nicht steriles Produkt

Schweregrad und Häufigkeit des Auftretens werden in Bezug zueinander gebracht:

Häufigkeit H	1	2	3	4	5
Schweregrad S					
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

Anschliessend wird die Entdeckungswahrscheinlichkeit berücksichtigt:

S x H / Entdeckungswahrscheinlichkeit	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

Kritikalität von 1 bis 10: Risiko akzeptabel; kleine Korrekturen möglich, Bereinigung der Situation bis zwei Wochen.

Kritikalität von 12 bis 27: Risiko reduzieren, Korrekturmaßnahmen notwendig, Bereinigung der Situation spätestens in einer Woche.

Kritikalität von 30 bis 60: Risiko reduzieren, umfassende Korrekturen notwendig, Bearbeitung der Situation innerhalb 48 Stunden.

Ereignis	Identifizierung der Gefährdungssituation		Abschätzung und Evaluation der damit verbundenen Risiken							Bewältigung der Risiken			Kontrolle der Wirksamkeit der Massnahmen						
	Schritt im Aufbereitungsprozess	Beschreibung der Situation	Mögliche Ursachen	Schadensauswirkung	Bestehende Kontrollen, Wirksamkeit	Schweregrad	Häufigkeit	Entdeckungswahrschl.	Kritikalität	Risikoeigner, Wer?	Reduzieren oder akzeptieren?	Massnahmen zur Reduzierung	Früht	Schweregrad	Häufigkeit	Entdeckungswahrschl.	Kritikalität	Reduzieren oder akzeptieren?	
MEP nach Reinigung verschmutzt	Reinigung	MEP nach Reinigung und Desinfektion sichtbar verunreinigt	Sprühschatten beim Beladen des RDG	Zeitverlust	Verfahren zur Vorbereitung der Charge				3	Sterilisationsassistent (STA)	Reduzieren	Kontrolle der Parameter des RDG	sofort				2	Akzeptieren	
			Siebkorb überfüllt	Anderer MEP möglicherweise auch verunreinigt	Kontrolle der Sauberkeit der MEP	1	3	1				Schulung des Personals	1 Woche	1	2	1			
			Fehler im Reinigungszyklus	Anderer Zyklus ebenfalls nicht konform	Parameter der Chargenfreigabe														
MEP vor der Verwendung im OP verunreinigt	Verpackung	MEP im OP sichtbar verunreinigt	Fehler bei der Prüfung der Verpackung	Untersuchung identischer MEP im OP-Bereich	Verzögerung von Eingriffen	Kontrolle der Sauberkeit der MEP			24	Verantwortliche Person AEMEP	Reduzieren	Schulung des Personals	1 Woche				2	Akzeptieren	
				Verfügbarkeit von steriler MEP	Verschiebung von Eingriffen	Inventar verfügbarer steriler MEP	3	2				4	Keine Einzel-MEP	6 Monate	1	1			2
													Doppelte Prüfung bei Einzel-MEP	1 Monat					
Ausfall der zentralen Dampfversorgung	Sterilisation	Kein Dampf mehr verfügbar	Technische Panne des Netzes	Ausfall der Sterilisatoren	Überwachung des Versorgungsnetzes			6	Technischer Dienst	Reduzieren	Doppelte Versorgung	1 Jahr				1	Akzeptieren		
				Bestimmte Störung in einem Sterilisator	Verzögerungen von OP-Eingriffen	Notfall-Dampfgenerator	2				1	3	Unabhängigen Generator installieren	1 bis 3 Jahre	1			1	1
				Technische Wartungsarbeiten ohne Vorankündigung	Verschiebung von OP-Eingriffen								Ankündigung von Wartungsarbeiten	sofort					
Lieferung nicht steriler MEP an den Kunden	Sterilisation	MEP nicht sterilisiert und nicht geliefert	Ablauf nicht eingehalten	Potenzielle Infektionen	Verfahren zur Chargenfreigabe			12	Verantwortliche Person AEMP	Reduzieren	Schulung des Personals	1 Woche				2	Akzeptieren		
		Fehler im Sterilisationszyklus	Freigabe einer nicht-konformen Charge	Anderer MEP potenziell betroffen	Kontrollen durch Endanwender	3	2				2	Sterilisationsdossier doppelt visieren	sofort	1	1			2	
				Rückruf der gesamten Charge	Referenzgrafiken							Schulung und Sensibilisierung der Kunden	6 Monate						
				Imageschaden gegenüber Kunden															

Die GPA richtet sich an alle: grosse und kleine
Aufbereitungseinheiten; zertifizierte und nicht-zertifizierte.

Die GPA gibt eine Richtung vor; einheitliche Aufbereitung. Sie
verweist auf assoziierte Wegleitungen (Swissmedic).

Die GPA ermöglicht konforme Produkte (Sicherheit für Patienten
und Anwender).

Die GPA ist ein Instrument zu Handen der Anwender für die
Umsetzung der MDR und MepV.

