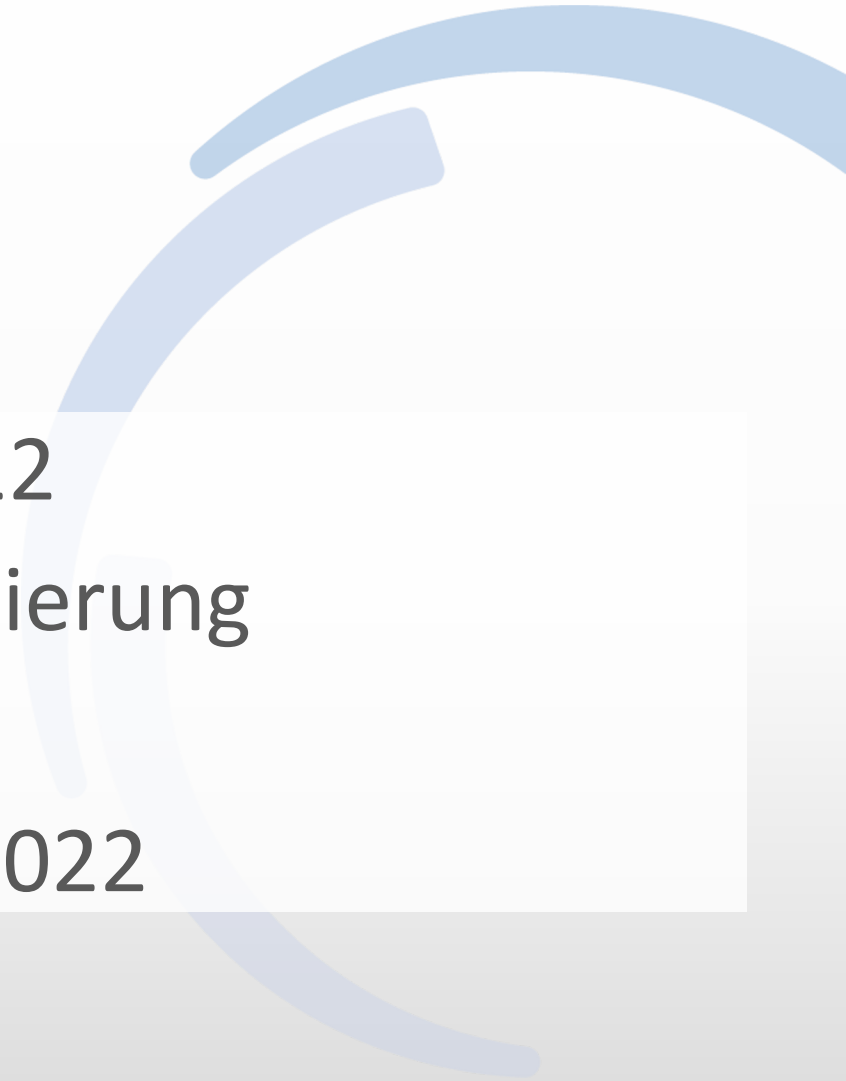




GPA 2022

Produktrealisierung

26. März 2022



Die Kapitel 6 und 7 der GPA
entsprechen der SN EN ISO 13485

Kapitel 6: Produktrealisierung

Artikel / Kapitel	Änderungen gegenüber GPA 2016
6.1 Planung der Produktrealisierung	■ Neue Kriterien bzgl. Dokumentation als Beleg der Produkt-Konformität. ■ Zusätzliche Anforderungen für die Produktgenehmigung (Aufgaben / Tätigkeiten dokumentieren). ■ Klassifizierung nach Spaulding nach Kapitel 3.5 verschoben.

6.3 Konzept und Entwicklung

- Aktualisiert gemäss der neuen Verordnung.
- Gibt mehr Details (Sets-Zusammenstellung).

6.4 Konformität eingekaufter Produkte

- Neue Anforderungen (Beschaffungsangaben).
- Mit dem Produkt verbundenen Risiken erfassen.
- Produktevaluation durchführen.

Kapitel 7: Aufbereitung der Medizinprodukte

7.1

Allgemeines

- Neue Pflichtanforderung: entnommene Implantate dürfen nicht mehr aufbereitet werden.
- Für Sonderfälle müssen die Prozesse zur Aufbereitung und die Genehmigung definiert sein.
- Im Fall einer Aufbereitung:
→ Beschriftung der Verpackung: logo; Achtung: potenziell kontaminiert – nicht wiederverwenden.
- Neue Pflichtanforderung: Dauer (Prozess) ab Enstorgung bis Aufbereitung der Medizinprodukte muss validiert werden.

Reinigung und Desinfektion

7.4.1 Allgemeines

Neue Pflichtanforderung: Bei der jährlichen Wartung der RDG für Behälter für menschliche Ausscheidungen muss der Wert A_0 gemessen und dokumentiert werden.

7.4.2 Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens

- «Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte».
- Ultraschallgeräte: Die Prüfung der Kavitationsleistung **mindestens vierteljährlich** durchgeführt werden.

7.4.3

Weiterführende Erwägungen hinsichtlich des Reinigungs- und Desinfektionsverfah rens

- Zusätzliche Information zu den Hilfsmitteln und Methoden für die Trocknung der Medizinprodukten.
- **Neue Pflichtanforderung: Der Druck für die Trocknung der flexiblen Endoskopen muss den Anforderungen der Hersteller entsprechen.**

7.4.4 Tägliche Routinekontrollen

7.4.4.1 Tägliche Kontrolle der technischen Funktionen

7.4.4.2 Routinekontrolle der Charge

7.4.4.2.1

Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren

7.4.4.2.2 Messung von Proteinrückständen

- Neue Anforderungen.
- Neue Pflichtanforderung: Überwachung mit Reinigungsprozessindikatoren mindestens einmal pro Monat.
- Neue Pflichtanforderung: Messung der Proteinrückstände mindestens vierteljährig.

7.4.4.2.3

Chargenfreigabe aus den Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)

- Neue Pflichtanforderung: Die Freigabe der Charge ist Pflicht und muss dokumentiert sein.

7.5 Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung

- Aktualisiert: Art. 72 MepV
- Zusätzliche Informationen und Erklärungen.
- Neue Pflichtanforderung : Die Funktionsprüfung der Medizinprodukte ist Pflicht .
- Neue Anforderung: Arbeitsanweisungen für die Kontrollen müssen zur Verfügung stehen. Die Prüfgeräte müssen gemäss den Angaben der Hersteller mindestens einmal jährlich gewartet werden.

Verpackung

7.6.1 Allgemeines

Neue Pflichtanforderung: Ungeschützte MEP, müssen nach Ablauf von 48 Stunden nach der Reinigung/Desinfektion erneut gereinigt und desinfiziert werden.

7.6.3 Kennzeichnung

- Neue Anforderung : Informationen zur Rückverfolgung müssen in der Beschriftung vorhanden sein.

7.6.4 Validierung des Verpackungsverfahrens

- **Neue Pflichtanforderung: Der Verpackungsprozess ist Bestandteil der Aufbereitungskette und muss folglich validiert werden.**
- **Neue Anforderung: Für jede Änderung des Verpackungsprozesses soll eine Validierung durchgeführt werden. Die getroffene Entscheidung ist mit einer Risikoanalyse zu dokumentieren.**

Sterilisation

7.7.2 Vorkontrollen

Neue Kriterien:

- Tägliche visuelle Kontrolle des Sterilisationsgerätes
- Prüfung auf Luftleckage
- Aufheizzyklus (optional)
- Bowie-Dick-Test (BD)

7.7.4 Sterilisationsphase

- Neue Anforderung : Überwachung des ordnungsgemässen Zyklus, Entladung / Abkühlen, Höchstzahl von Aufbereitungszyklen.

7.7.5 Validierung der Sterilisationsverfahren

7.7.6 Routinekontrollen bei Sterilisationsprozessen

Die chemischen Indikatoren müssen unter denselben Bedingungen wie die zu sterilisierenden MEP in einem Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff verpackt werden.

7.7.7 Freigabe der Sterilisationscharge

7.7.8 Sterilisationsdossier

Mindestaufbewahrungsfrist der Dokumente:

Dokumente zur Rückverfolgbarkeit mindestens 16 Jahre.

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

→ Sicherheitsmarge angemessen (Haltbarkeitsdauer aufbereiteter MEP).

Die Dokumente müssen während der ganzen Aufbewahrungsfrist lesbar bleiben.

Lagerung

7.8.3 Transport zu den Anwenderabteilungen

Neue Information : Schweizerische Leitlinie für den Transport verunreinigter und aufbereiteter wiederverwendbarer MEP für Aufbereitungseinheiten.

Neue Anforderung : Der Transport verunreinigter und aufbereiteter wiederverwendbarer MEP soll validiert werden.

Weitere Kapitel und Anhänge

Kapitel 8: Beherrschung der Überwachungs- und Massnahmeninstrumente

8.1	Überwachung und Massnahmen	72
8.1.1	Kundenrückmeldungen	72
8.1.2	Interne Audits	72
8.1.3	Inspektion durch Swissmedic	72
8.2	Verbesserungsmassnahmen	73
8.2.1	Korrekturmassnahme	73
8.2.2	Vorbeugungsmassnahme	73
8.2.3	Korrektur	73
8.2.4	Verbesserung	73
8.3	Umgang mit nicht konformen Produkten	73
8.3.1	Vigilance betreffend Medizinprodukte	74

Kapitel 9: Aufbereitung für Dritte

Kapitel 10: Chirurgische Leihinstrumente

Kapitel 11. Anhänge

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

DANKE

Swissmedic: Rafael Moreno, Nicola Franscini, Julie Degand, Frédérique Scherrer und weitere Involvierte

SGSV: Frédy Cavin, Hervé Ney, Norma Hermann und weitere Involvierte und Mitglieder

SGSH: Marc Dangel und Team

Weitere Interessierte Personen und Gesellschaften die bei Konsultationen wertvollen Input gegeben haben

