

Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Für **Gesundheitseinrichtungen**,
die Medizinprodukte aufbereiten

Korrigendum 2024

Vorwort

Swissmedic veröffentlicht das vorliegende Korrigendum, um Fehler zu korrigieren und einige Informationen in der Version 2022 der «Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA)» zu aktualisieren. Die Änderungen und Korrekturen sind im Folgenden nach Kapiteln und Seitenzahlen aufgeführt.

Kapitel 2.2 Anwendbare Normen, Seiten 13-15

Die Norm SN EN ISO 17665 wurde aktualisiert. Die drei Teile der Norm wurden in eine einzige Norm zusammengefasst. Aus diesem Grund werden die einzelnen Teile der Norm in der Tabelle auf Seite 15 aus dem Titel entfernt:

Prozess	Norm	Titel
Sterilisation	SN EN ISO 17665	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Die Norm ISO 22441 befindet sich nicht mehr im Entwurfsstadium. In der Tabelle wird der Eintrag „Norm“ geändert, indem die Abkürzung „DIS“ gestrichen wird, die darauf hinwies, dass das Dokument noch nicht in der Endfassung war:

Prozess	Norm	Titel
Sterilisationsverfahren mit VH_2O_2	ISO 22441	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Verdampftes Wasserstoffperoxid bei niedriger Temperatur – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

In der Tabelle ist die Norm SN EN 16442 fälschlicherweise als ISO Norm bezeichnet (SN EN ISO 16442). In der Tabelle wird der Eintrag „Norm“ geändert, indem „ISO“ gestrichen wird:

Prozess	Norm	Titel
Lagerung	SN EN 16442	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope

Kapitel 3.8 Häufigkeit der Kontrollen, Seite 26

Dieses Kapitel existiert in der Version 2022 der GPA nicht. Es wird ergänzt, um wiederkehrende Fragen zur Häufigkeit der Kontrollen zu beantworten. Der folgende rote Kasten wird hinzugefügt:

Falls die Häufigkeit einer Kontrolle in diesem Dokument nicht explizit festgelegt ist, muss diese mindestens einmal pro Jahr durchgeführt werden.

Kapitel 5.2.3 Lärmbelastung, Seite 36

Bei der Aktualisierung der „Wegleitung zur Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz (ArGV 3, SR 822.113)“ wurden die Grenzwerte für die Lärmexposition aktualisiert. Die Werte für normale und für hohe Anforderungen im roten Kasten werden entsprechend angepasst:

Anforderungen zur Lärmexposition L_{ex} in dB (A) basierend auf der Wegleitung zur Verordnung 3 des ArG, Art. 22 Lärm und Vibrationen:
 Normalanforderungen ≤ 85 dB
 Hohe Anforderungen ≤ 65 dB

Kapitel 5.2.5 Unterhalt, Seiten 36-37

Unter dem roten Kasten auf Seite 37 der Version 2022 der GPA steht der Satz: *Es ist empfehlenswert, monatlich eine Kontrolle der Reinigung durchzuführen.* Dies ist richtig, aber der Satz wurde nicht in einen blauen Kasten gesetzt, wie in der französischen und italienischen Fassung. Deshalb wird der blaue Kasten jetzt eingefügt.

Es ist empfehlenswert, monatlich eine Kontrolle der Reinigung durchzuführen.

Kapitel 5.4 Medizinische Druckluft, Seiten 40-41

In der Version 2022 der GPA ist nicht angegeben, wie oft die Qualität der medizinischen Luft überprüft werden muss. Am Ende des Kapitels wird ein roter Kasten hinzugefügt, um diesen Punkt zu verdeutlichen:

Die Kontrollen der medizinischen Druckluft müssen mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.

Kapitel 5.5.2 Wasserarten und Verwendung, Seiten 41-43

In der Version 2022 der GPA wurde die Tabelle auf Seite 42 fälschlicherweise mit «3» nummeriert. Diese Nummerierung wird korrigiert (Tabelle 2 anstatt Tabelle 3). In der Version der GPA 2022 wurde in der Tabelle 2 auf Seite 42 der Unterschied zwischen grossen und kleinen Dampf-Sterilisatoren nicht berücksichtigt. Tabelle 2 wird danach unterteilt, ob es sich um Dampf-Gross-Sterilisatoren gemäss SN EN 285 (Tabelle 2a, siehe unten) oder Dampf-Klein-Sterilisatoren gemäss SN EN 13060 (Tabelle 2b, siehe unten) handelt. Zudem wird der Höchstwert für Blei aufgrund der „Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen (TBDV, SR 817.022.11)“ von ≤ 0.05 mg/L auf ≤ 0.01 mg/L geändert. Da die Anforderungen der Verordnung strenger sind als die der Normen, gelten die Werte der ersteren.

Tabelle 2a Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat für einen zugeordneten Dampferzeuger (Anpassung der SN EN 285 - Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren – Gross-Sterilisatoren)

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser	Kondensat
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l	
Silikate (SiO ₂)	≤ 1 mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Eisen	$\leq 0,2$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Cadmium	$\leq 0,005$ mg/l	$\leq 0,005$ mg/l
Blei ^a	$\leq 0,01$ mg/l	$\leq 0,01$ mg/l
Schwermetallrückstände (ausser Eisen, Kadmium, Blei)	$\leq 0,1$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Chloride (Cl ⁻)	≤ 0.5 mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	$\leq 0,5$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Leitfähigkeit (bei 20 °C) ^b	≤ 5 µS/cm	≤ 4.3 µS/cm
pH-Wert (20 °C)	5 bis 7,5	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen	idem
Härte (Σ Erdalkali-Ionen)	$\leq 0,02$ mmol/l	$\leq 0,02$ mmol/l

^a In der Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen liegt der Höchstwert für den Bleigehalt bei 0.01 mg/l.

^b Sofern das Kondensat die Anforderungen an die Leitfähigkeit erfüllt, ist die Durchführung von Prüfungen auf Schwermetalle nicht erforderlich.

Tabelle 2b Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat für einen zugeordneten Dampferzeuger (Anpassung der SN EN 13060 - Dampf-Klein-Sterilisatoren)

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser	Kondensat
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l	$\leq 1,0$ mg/l
Silikate (SiO ₂)	≤ 1 mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Eisen	$\leq 0,2$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Cadmium	$\leq 0,005$ mg/l	$\leq 0,005$ mg/l
Blei ^a	$\leq 0,01$ mg/l	$\leq 0,01$ mg/l
Schwermetallrückstände (ausser Eisen, Kadmium, Blei)	$\leq 0,1$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Chloride (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	$\leq 0,5$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Leitfähigkeit (bei 20 °C) ^b	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
pH-Wert (20 °C)	5 bis 7,5	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen	idem
Härte (Σ Erdalkali-Ionen)	$\leq 0,02$ mmol/l	$\leq 0,02$ mmol/l

^a In der Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen liegt der Höchstwert für den Bleigehalt bei 0.01 mg/l.

^b Sofern das Kondensat die Anforderungen an die Leitfähigkeit erfüllt, ist die Durchführung von Prüfungen auf Schwermetalle nicht erforderlich.

Kapitel 7.5 Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung, Seiten 59-60

In der Version 2022 der GPA fehlt die korrekte Abbildung 3, die in der Beschreibung der Tabelle auf Seite 59 erwähnt wird. Deshalb stimmen die Abbildungen nicht mit dem Text überein. Die Tabelle mit den korrekten Beschreibungen und den entsprechenden Abbildungen sieht wie folgt aus:

Instrumentenart	Mittel	Beschreibung
Scharfe und schneidende Instrumente	Spezielle Gewebe	Das entsprechende Gewebe mit dem zu testenden Instrument, ohne Verdrehung während der Prüfung, durchtrennen (Beispiel: siehe Abbildung 1)
Optische Komponenten	Spezifische Testvorrichtung	Optische Komponenten und Kabel ans System anschliessen und Ergebnis ablesen (Beispiel: siehe Abbildung 2)
MEP mit Isolations-schicht	Spezifische Testvorrichtung	Das zu testende Instrument gemäss Anweisungen in die Prüfvorrichtung halten (Beispiel: siehe Abbildung 3)
Stromkabel	Spezifische Testvorrichtung	Kabel an den dazu vorgesehenen Stellen einstecken und Stromfluss überprüfen (Beispiel: Abbildung 4)
Hohlinstrumente	Boroskop*	Boroskop in Hohlraum halten und Zustand im Innern auf Bildschirm betrachten (Beispiel: Abbildung 5)

*Boroskope sind Geräte, die Einsicht in sehr kleine, schwierig zugängliche Stellen erlauben.

Abbildung 1

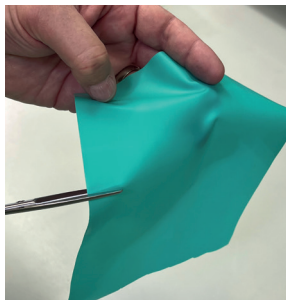


Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4

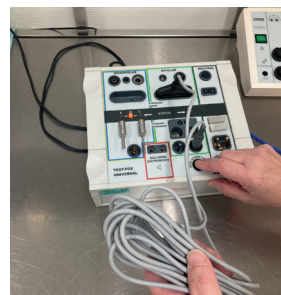
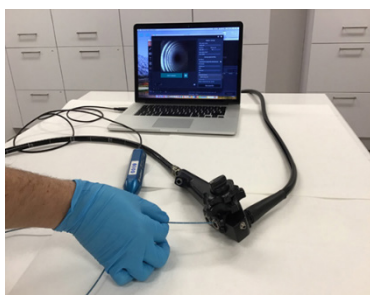


Abbildung 5



Kapitel 7.6.2 Wiederverwendbare Verpackungen, Seite 61

Die folgenden zwei roten Kästen werden am Ende dieses Absatzes auf Seite 61 hinzugefügt, um die von Swissmedic am 20. Juli 2023 im Dokument „IN615_30_942d_MB Merkblatt Anforderungen an die Instandhaltung von Sterilcontainern (Sterilisierbehälter nach SN EN 868-8)“ veröffentlichten Richtlinien zu berücksichtigen. Der erste Kasten fasst die wichtigsten Punkte für die routinemässige Funktionsprüfung der Sterilcontainer vor Gebrauch zusammen, der zweite Kasten fasst die wichtigsten Punkte für die periodische Wartung (Instandhaltungsplan) zusammen. Ausführliche Informationen sind in dem oben genannten Merkblatt enthalten. Dieses ist verbindlich.

- Alle Komponenten der Sterilcontainer sind vor jedem Einsatz bzw. vor jeder Beladung entsprechend den Herstellerangaben durch Sichtkontrolle auf Funktionsfähigkeit und eventuelle Mängel zu überprüfen.
- Werden bei der routinemässigen Funktionskontrolle Verformungen und Dellen sowie Schäden an Verschlüssen, Dichtungen und Filtersystemen festgestellt, so sind die betroffenen Sterilcontainer unverzüglich ausser Betrieb zu nehmen. Defekte Sterilcontainer dürfen nicht verwendet werden!
- Die Einrichtungen stellen sicher, dass sie genügend funktionstüchtige Reserve-Sterilcontainer vorrätig haben, damit defekte Sterilcontainer rasch ersetzt werden können.

Die Gesundheitseinrichtungen haben in Abhängigkeit der Anwendungsbedingungen die Risiken zu analysieren und ein angemessenes Wartungsintervall (i.d.R. zwischen 1 und 4 Jahren) zu definieren (ggf. in Absprache mit der externen Instandhaltungsfirma und/oder Hersteller).

Kapitel 7.6.3 Kennzeichnung, Seiten 61-62

Der folgende Satz ist in der deutschen Fassung der Version 2022 der GPA nicht vorhanden und wird am Anfang des Absatzes hinzugefügt: *Das verpackte MEP muss identifiziert werden können.* Der vollständige Absatz lautet wie folgt:

Das verpackte MEP muss identifiziert werden können. Die Verpackung ist mit den notwendigen Informationen zur Rückverfolgung des Sterilisationsprozesses und dem Verfallsdatum gekennzeichnet. Das Mittel zur Kennzeichnung darf weder die Verpackung beschädigen noch die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts beeinträchtigen. Die Beschriftung kann vor oder nach dem Sterilisationsvorgang erfolgen.