



Online-Veranstaltung

Informationen zur neuen Medizinprodukte-Regulierung

Donnerstag, 2. September 2021

Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen

Dr. Rafael Moreno, Spitalinspektor Medical Devices Hospitals

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Inhalt

1. Relevante Informationsquellen für Gesundheitseinrichtungen
2. Überwachung von Gesundheitseinrichtungen – Zuständigkeiten
3. Definitionen
4. Anforderungen betr. Instandhaltung
5. Anforderungen betr. Abänderung und Herstellung
6. Anforderungen betr. Aufbereitung
7. Weitere Anforderungen: Implantationsausweis und UDI
8. Empfehlungen

1. Relevante Informationsquellen für Gesundheitseinrichtungen

Relevante Informationen zu gesetzlichen Anforderungen

- **Heilmittelgesetz (HMG):** www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de
- **Medizinprodukteverordnung (MepV):** www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de
- **MDR:** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- **Swissmedic-Webseite:**
 - Allg. MEP: www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte.html
 - Überwachung Gesundheitseinrichtungen: www.swissmedic.ch/md_maintain_steri,
- **Branchenverbände, Fachgesellschaften**

Überwachung von Gesundheitseinrichtungen 1/2

- **Art. 76 Zuständigkeiten**

¹Die **Swissmedic** ist zuständig für die Überwachung:

- a. von Produkten und deren Konformität;
- b. der **Vigilance**;
- c. der **Instandhaltung** und der **Aufbereitung** von Produkten, die für die **Verwendung in Spitälern** bestimmt sind.

³Die **Kantone** sind zuständig für die Überwachung:

- a. ...;
- b. ...;
- c. der **Instandhaltung und Aufbereitung von Produkten** bei den **anwendenden Fachpersonen** und in den **Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler.**



2. Änderungen der MepV

Überwachung von Gesundheitseinrichtungen 2/2

Merke

→ **Drittfirmen, die für Spitäler Medizinprodukte aufbereiten oder instand halten, unterliegen neu ebenfalls der Überwachung durch Swissmedic**

Definition Spital

- **Art. 4 Weitere Begriffe**

¹In dieser Verordnung bedeuten:

...

- k. **Gesundheitseinrichtung:** Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder **Behandlung** von **Patientinnen** und **Patienten** oder der **Förderung der öffentlichen Gesundheit** besteht;
- l. **Spital:** Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen **stationäre Behandlungen** von Krankheiten oder **stationäre** Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder **stationäre** medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden;

2. Änderungen der MepV

Definition Spital

Merke

- Spezialkliniken mit stationären Massnahmen, z.B. Schönheitskliniken, unterliegen der **Überwachung durch Swissmedic**
- Ambulatorien, Praxen, ambulante Kliniken bzw. Dependance einer Klinikgruppe unterliegen der **Überwachung durch Kantone**

Definition Instandhaltung und Aufbereitung 1/2

- **Art. 4 Weitere Begriffe**

¹In dieser Verordnung bedeuten:

...

- d. **Instandhaltung**: Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, **Vorbereitung zur Erstverwendung** sowie **Aufbereitung zur Wiederverwendung**, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts;
- 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**;

Definition Instandhaltung und Aufbereitung 2/2

Merke

- **«Aufbereitung» ist nach wie vor ein Teil der Instandhaltung**
- **Unschärfe:** Gemäss MDR bezieht sich «Aufbereitung» nur auf Verfahren, die auf «gebrauchte Produkte» angewandt werden
- Die erstmalige bzw. einmalige Aufbereitung (z.B. nicht sterile Implantate), ist durch den Begriff Instandhaltung («Vorbereitung zur Erstverwendung») geregelt
- **«Aufbereitung» umfasst alle Etappen, die ein gebrauchtes Produkt durchgeht, bis es sicher und konform wiederverwendet werden kann** (inkl. Transport, Vorreinigung, Funktionsprüfungen, Verpackung, Lagerung etc.)

Instandhaltung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 1/3

- **Art. 71 Instandhaltung**

¹Wer Produkte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung [...].

²Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines **Qualitätsmanagementsystems** zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und dokumentieren und richtet sich insbesondere:

- a. nach den **Anweisungen des Herstellers**;
- b. nach dem **Risiko**, das dem Produkt [...] eigen ist.

⁴Die **Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen**. Diese Vorgaben gelten als **Stand von Wissenschaft und Technik**.

Instandhaltung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 2/3

Beschaffung & Inventar: EU-Konformität und Änderungen in der Klassifizierung von MEP

- Überprüfung der Gültigkeitsdaten der EU-Zertifikate (Art. 120 Abs. 2, 3 MDR)
 - **Zertifikate nach MDD sind bis spätestens 26.05.2024 gültig**
 - Ausweichstrategien für Medizinprodukte, die nicht nach MDR neu zertifiziert werden
 - S. Swissmedic-Merkblatt zur Beschaffung unter www.swissmedic.ch/md_maintain_steri
- Wurden Medizinprodukte durch MDR hochgestuft?
 - z. B. wiederverwendbare Instrumente der neuen Klasse Ir (r=reusable)
 - Software als Medizinprodukt, von Klasse I zu IIa
 - andere Produkte, z.B. von IIb zu III
 - **Übergangsfrist für Inverkehrbringen bis 26.05.2024** (s. Art. 120 Abs. 3)
- Für Medizinprodukte, die nach MDR in eine höhere Risikokategorie fallen
 - Einfluss auf Priorisierung in der Instandhaltungsplanung

Instandhaltung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 3/3

- **Art. 74 Cybersicherheit**

¹ **Gesundheitseinrichtungen** treffen **alle technischen und organisatorischen Massnahmen, die nach dem Stand der Technik** notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Produkten den **Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen** sicherzustellen.

² **Spitäler** identifizieren, bewerten und dokumentieren die Massnahmen nach Absatz 1 gemäss den Grundsätzen eines **Risikomanagementsystems. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems der Spitäler.**

- Anforderungen an Risikomanagement in der Informationssicherheit für Spitäler:
 - Existiert ein Informationssicherheits-Managementsystem (ISMS) nach **SN ISO/IEC 27001**?
 - Existiert ein Risikomanagementprozess für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten nach **SN EN 80001**?

Abänderung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 1/2

- Die Abänderung von Produkten kann u.U. Teil von Instandhaltungsmassnahmen sein
- Die Abänderung von Medizinprodukten ist in der EU-MDR geregelt

- **Art. 16 Abs. 1 EU-MDR**

¹Ein Händler, Importeur oder eine sonstige **natürliche oder juristische Person hat die Pflichten des Herstellers** bei Ausführung folgender Tätigkeiten:

- ...
 - b. **Änderung der Zweckbestimmung** eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts;
 - c. **Änderung** eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die **Auswirkungen auf die Konformität des Produkts** mit den geltenden Anforderungen **haben könnte**

Abänderung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 2/2

- **Art. 23 Abs. 2 EU-MDR**

²Ein Gegenstand, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die **Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder die Zweckbestimmung des Produkts erheblich ändern**, gilt als eigenständiges Produkt und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Merke

Falls Instandhaltung Auswirkungen auf die Zweckbestimmung bzw. Konformität hat, gilt:

Wer ein Produkt so abändert, dass sich die Zweckbestimmung oder Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts ändert, **muss die Pflichten eines Herstellers erfüllen**

→ Technische Dokumentation, Konformitätsbewertungsverfahren, Zertifizierung etc.

→ Abänderung kommt einer Herstellung gleich

Aber: Für Gesundheitseinrichtungen können eingeschränkte Anforderungen gelten

→ **Art. 9 MepV In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte**

Herstellung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 1/2

- **Art. 9 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte**

¹Produkte, die innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. **Für solche Produkte gelten die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR**, nicht aber die weiteren Anforderungen dieser Verordnung, sofern die Voraussetzungen nach **Artikel 5 Absatz 5 Buchstaben a–h EU-MDR** erfüllt sind

- **Art. 18 Meldepflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten**

¹Gesundheitseinrichtungen, die Produkte nach Artikel 9 herstellen und verwenden, **müssen der Swissmedic vor der Inbetriebnahme angeben**

- a. ihren Namen und ihre Adresse;
- b. den Namen und die Zweckbestimmung des Produkts;
- c. die Risikoklasse des Produkts nach Artikel 15 Absatz 1.

Herstellung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 2/2

Merke

- In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Medizinprodukte müssen nur die **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I EU-MDR** erfüllen, **sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind (s. Art. 5 Abs. 5 EU-MDR), z.B.**
- Keine Abgabe der Produkte an Dritte
 - Geeignetes QMS für Herstellung und Verwendung,
 - Kein äquivalentes Produkt auf dem Markt,
 - Dokumentation die zeigt, dass grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I EU-MDR erfüllt sind, etc.
- Die Produkte müssen vor Inbetriebnahmen Swissmedic gemeldet werden
- Diese Produkte dürfen nicht CE-markiert werden (Art. 13 Abs. 2 MepV)
- Für abgeänderte Produkte gelten dieselben Anforderungen

Aufbereitung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 1/5

- **Art. 72 Aufbereitung**

¹ Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt [...] für die vorschriftsgemäße Aufbereitung nach **Stand der Technik und Wissenschaft** unter **Berücksichtigung der Angaben des Herstellers** sowie der Anforderungen an die **Hygiene**.

² Für die Aufbereitung sind **Verfahren** zu verwenden, die geeignet und nach dem **Stand von Wissenschaft und Technik validiert** sind und deren nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzierbar im Rahmen eines **Qualitätsmanagementsystems** gewährleistet ist.

Aufbereitung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 2/5

- **Art. 72 Aufbereitung**

³ Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

a. [...] erklären, dass das Produkt

1. nach den **Anweisungen des Herstellers** aufbereitet worden ist, oder

2. nach einem eigenen Aufbereitungsverfahren aufbereitet worden ist, das **gleich sicher und gleich wirksam** ist wie das vom Hersteller vorgegebene Verfahren, und diese Gleichwertigkeit mit einer **Risikoanalyse** und einem **Validierungsverfahren** nachgewiesen wurde;

b. über ein geeignetes, in einem akkreditierten Zertifizierungsprogramm nach national oder international anerkannten Normen **zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem** verfügen;

c. [...] Aufbereitung in **zweckmässigen Räumlichkeiten** nach den anerkannten Regeln von **Wissenschaft und Technik** erfolgt und dabei die **Anforderungen an die Hygiene** eingehalten werden;

Aufbereitung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 3/5

Merke

- Die Aufbereitung ist im Rahmen eines **QMS** zu organisieren, durchzuführen und zu dokumentieren
- Aufbereitung ist nach **Stand der Wissenschaft und Technik** unter Berücksichtigung der **Herstellervorgaben** durchzuführen. Die Anforderungen an die Hygiene sind zu berücksichtigen (z.B. entsprechend ausgebildetes Fachpersonal, zeitgemässe Infrastruktur wie z.B. räumliche Trennung von Schmutz- und Reinzone in der ZSVA oder Endoskopie, Vermeidung von Kreuzkontaminationen durch korrekte Wegeführungen, zweckmässige Hygienepläne etc.)
- **Der gesamte Aufbereitungsprozess ist zu validieren (nicht nur RDG- und Sterilisationsverfahren)!**
- **Diese Pflichten gelten grundsätzlich nicht nur für Spitäler, sondern für alle betroffenen Gesundheitseinrichtungen bzw. Fachpersonen!**

Aufbereitung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 4/5

Merke

- Firmen oder Gesundheitseinrichtungen, die für Dritte aufbereiten
- benötigen ein zertifiziertes QMS
 - müssen, falls sie von den Herstellerangaben abweichen, 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

Aufbereitung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 5/5

- **Art. 73 Einmalprodukte und Aufbereitung**

¹ **Die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung ist verboten.**

² **Die Verwendung und das Bereitstellen auf dem Markt von im Ausland [...] aufbereiteten Einmalprodukten sind verboten.**

Merke

→ Einmalprodukte haben im Aufbereitungsprozess der ZSVA/AEMP nichts zu suchen!

Weitere Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 1/3

Implantationsausweis:

- **Art. 20 Informationen zu implantierbaren Produkten**

¹ Für implantierbare Produkte muss der **Hersteller** neben der Produktinformation nach Artikel 16 die **Angaben und Informationen nach Artikel 18 Absatz 1 EU-MDR**, einschliesslich des **Implantationsausweises**, zur Verfügung stellen. Es gelten die Ausnahmen nach Artikel 18 Absatz 3 EU-MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden.

² Der Implantationsausweis muss in den drei Amtssprachen abgefasst sein

³ **Die Gesundheitseinrichtungen tragen die Angaben zur Identität der Person, der ein Produkt implantiert wird, in den Implantationsausweis ein und händigen diesen der betreffenden Person aus.** Sie stellen für die betreffende Person die erforderlichen Angaben in einer rasch zugänglichen Form bereit.

Weitere Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 2/3

Merke

- Der **Implantationsausweis** wird vom Hersteller für implantierbare Produkte zur Verfügung gestellt und enthält Angaben zur Identifizierung des Produkts einschliesslich des **Produktnamens, der Seriennummer, der Losnummer, des UDI, des Produktmodells sowie des Namens, der Anschrift und der Website des Herstellers**
- Folgende Implantate sind von den in Art. 20 MepV bzw. Art. 18 Abs. 1 EU-MDR festgelegten Verpflichtungen ausgenommen: **Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke.**
- **Gesundheitseinrichtungen** händigen den ausgefüllten Implantationsausweis der Person, der das Implantat eingesetzt worden ist, aus.

Weitere Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 3/3

Erfassen des UDI:

- **Art. 65 Erfassen des UDI**

¹ Die Wirtschaftsakteure und die **Gesundheitseinrichtungen** erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, den **UDI der implantierbaren Produkte der Klasse III**, die sie bezogen oder abgegeben haben.

² Die Swissmedic kann diese Pflicht auf weitere Produkte, Produktkategorien oder Produktgruppen ausdehnen

- Der UDI ist eine standardisierte, codierte Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen
- **Erlaubt eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt**
- Bevor ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller dem Produkt einen Produktidentifikator (UDI) zuteilen (wird auf Produktkennzeichnung und Verpackung angebracht).
- Die Einführung des UDI erfolgt gestaffelt, entsprechend den in der MDR definierten Übergangsfristen
- Weitere Informationen s. Vigilance-Webseite der Swissmedic: www.swissmedic.ch/md_materiovigilance

3. Empfehlungen

Empfehlungen und Erwartungen an Spitäler

Swissmedic hat im Rahmen der Spitalinspektionen festgestellt, dass etliche Spitäler:

- über die Auswirkungen der neuen MepV (bzw. MDR) nicht oder zu wenig im Bilde sind
- mit der Situation überfordert sind bzw. zu spät reagiert haben

Empfehlungen

- Task-Force mit den betroffenen Abteilungen bilden (z.B. ZSVA, Endoskopie, QM-Verantwortliche, Vigilance, Medizintechnik, Medizininformatik, IT, Einkauf, Ärzteschaft, OP etc.)
- Verantwortlichkeiten, Schnittstellen und Ressourcenbedarf (inkl. externe Spezialisten) definieren
- Lückenanalyse (IST- vs. SOLL-Zustand) und Risikoanalyse anhand der MepV und MDR durchführen, Massnahmen mit Fristen definieren (in Abhängigkeit der Dringlichkeit),
- Überstehendes Qualitätsmanagementsystem/Informationssicherheits-Managementsystem aktualisieren oder implementieren mit einheitlichen Prozess- und Dokumentenstruktur (ggf. zertifizieren lassen)
- Regelmässige Rapportierung des Fortschritts zuhanden der Direktion

Danke für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit