

## **Merkblatt**

### **Einzelheiten über die Instandhaltung von MEP durch Dritte**

**Identifikationsnummer:** IN615\_30\_001

**Version:** 2.1

**Gültig ab Datum:** 25.09.2023

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Anwendbares Recht .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Massnahmen zur Instandhaltung .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Instandhaltung für Spitäler durch Dritte .....</b>	<b>3</b>

In diesem Dokument präzisiert Swissmedic ausschliesslich die Gesetzgebung zu Heilmitteln. Allfällige privatrechtliche Aspekte (insbesondere Garantiefragen oder Vertragsklauseln) sind nicht Bestandteil dieser Information. Swissmedic als zuständiges Institut für die Überwachung von Medizinprodukten wird zu den privatrechtlichen Fragen nicht Stellung nehmen, da diese Fragen in den Zuständigkeitsbereich anderer Behörden fallen.

## 1 Anwendbares Recht

In der Schweiz sind die Medizinprodukte in der MepV<sup>1</sup> und IvDV<sup>2</sup> reguliert. Diese Verordnungen beziehen sich jeweils auf die beiden in der Europäischen Union geltenden Verordnungen des Europäischen Parlaments und Rates EU-MDR<sup>3</sup> und EU-IVDR<sup>4</sup>. Diese Verordnungen regeln hauptsächlich das Inverkehrbringen und die Bereitstellung auf dem Markt der Europäischen Union. Fragen betreffend Medizinprodukten nach deren Inverkehrbringen oder Bereitstellung auf dem Markt, müssen von jedem einzelnen Land geregelt werden.

In der Schweiz werden die Anforderungen an Medizinprodukte, einschliesslich der Anforderungen an die Instandhaltung, durch die MepV und die IvDV geregelt.

## 2 Massnahmen zur Instandhaltung

Unter dem Begriff "Instandhaltung" versteht man "Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts" (Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV und IvDV).

Gemäss Art. 71 Abs. 2 Bst. a MepV und Art. 64 Abs. 2 Bst. a IvDV haben die Instandhaltungsmassnahmen nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen und sind angemessen zu organisieren und zu dokumentieren. Zudem haben sich die Instandhaltungsmassnahmen nach den Anweisungen des Herstellers und den Risiken, die dem Produkt eigen sind, zu richten.

Die Regel, dass sich die Instandhaltung nach den Anweisungen des Herstellers (im alten Recht "Erstinverkehrbringer") richtet, bestand bereits in der MepV von 2002 (Art. 20 Abs. 2). Das neue Recht, das am 26. Mai 2021 (MepV) bzw. am 26. Mai 2022 (IvDV) in Kraft getreten ist, sieht diesbezüglich keine Änderungen gegenüber dem alten Recht vor, und enthält insbesondere keine restriktivere Regelung bezüglich der Person, die zur Durchführung der Instandhaltung berechtigt ist. Die Durchführung der Instandhaltung ist daher nicht ausschliesslich dem Hersteller vorbehalten.

<sup>1</sup> Verordnung vom 1. Juli 2020 über Medizinprodukte, MepV, SR 812.213

<sup>2</sup> Verordnung vom 4. Mai 2022 über Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik, IvDV, SR 812.219

<sup>3</sup> EU-Verordnung 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, EU-MDR

<sup>4</sup> EU-Verordnung 2017/746 vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika, EU-IVDR

Demgegenüber basiert die Instandhaltung auf den Anweisungen des Herstellers, da nur der Hersteller des Produkts die korrekte Durchführung der Instandhaltung angeben kann.

Diese Anweisungen sind in der Gebrauchsanweisung detailliert aufgeführt (Art. 16 Abs. 1 MepV und Art. 15 Abs. 1 IvDV, die auf Anhang I Kapitel III des EU-MDR bzw. EU-IVDR verweisen). Anhang I Kapitel III Nr. 23.4 lit. k EU-MDR bzw. Nr. 20.4.1 lit. s EU-IVDR schreibt vor, dass die Hersteller die Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmassnahmen mitteilen müssen.

Wenn die Instandhaltung nach den Anweisungen des Herstellers durchgeführt wird, und somit das Produkt nicht im Sinne von Art. 16 Abs. 1 EU-MDR oder EU-IVDR abgeändert wird, gelten die entsprechenden Artikel für das Inverkehrbringen oder die Bereitstellung auf dem Markt nach den Instandhaltungsmassnahmen nicht, und zwar unabhängig davon, wo die Instandhaltung geografisch durchgeführt wird (Schweiz, EU oder Nicht-EU).

### **3 Instandhaltung für Spitäler durch Dritte**

Die Verantwortung sicherzustellen, dass die Instandhaltung vorschriftsgemäss durchgeführt wird, obliegt der Fachperson, die das Produkt anwendet (Art. 71 Abs. 1 MepV und Art. 64 Abs. 1 IvDV).

Diese Verantwortung bleibt bei der anwendenden Fachperson, auch bei einer externen Instandhaltung durch den Hersteller oder durch einen Drittanbieter, welcher nicht zwingend vom Hersteller zu dieser Dienstleistung vorgegeben werden muss. So kann Swissmedic während einer Inspektion der Instandhaltung im Spital prüfen, ob das Spital Plausibilitätsprüfungen durchführt, wenn die Instandhaltung durch Dritte umgesetzt wird (siehe Fragen 6.17 und 6.18 der Checkliste für die Inspektion der Instandhaltung von Medizinprodukten).

Unabhängig vom geografischen Ort der Durchführung der Instandhaltung (Schweiz, EU oder Nicht-EU) liegt es daher in der Verantwortung der Fachperson, die das Produkt in der Schweiz anwendet, sicherzustellen, dass die von Dritten durchgeführte Instandhaltung nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems erfolgt und zweckmässig organisiert und dokumentiert ist, gemäss den Anforderungen nach Art. 71 Abs. 2 MepV bzw. Art. 64 Abs. 2 IvDV. Dabei sind auch die Risiken, die dem Medizinprodukt eigen sind (z. B. Verwendungszweck, Risikoklasse des Produkts, Komplexität der Instandhaltungsmassnahmen und die daraus resultierenden Risiken), zu berücksichtigen.

Es obliegt den Anwendern die Eignung eines Dienstleisters zur Durchführung der Instandhaltung zu prüfen, was sie z. B. durch ein Audit oder durch eine angemessene Zertifizierung beurteilen können.

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
2.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	hem
2.0	Änderungen zur Klärung bestimmter Aspekte	kha/ful
1.0	Erste Version	kha/mor