

## **Medizinprodukte: Instandhaltung, Wiederaufbereitung, Abänderung durch Fachpersonen**

Stand 11.2.2002 (mit Ergänzungen Stand 21.6.2005)

### **1. Zweck dieses Informationsblattes**

Dieses Informationsblatt gibt eine Übersicht darüber, mit welchen Massnahmen Betriebe im Gesundheitswesen oder einzelne Fachpersonen (berufliche Anwenderinnen und Anwender) dafür sorgen, dass die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der verwendeten Medizinprodukte während ihrer ganzen Nutzungsdauer erhalten bleibt.

### **2. Zielgruppen für dieses Informationsblatt**

Angesprochen sind Fachpersonen und leitendes Personal in den Institutionen des Gesundheitswesens wie:

- Spitäler und Kliniken
- Pflegeheime
- Organisationen für spitalexterne Pflege
- Sanitätsgeschäfte und andere Stellen, die Medizinprodukte an Patienten ausleihen
- Arzt- und Zahnarztpraxen
- Praxen und Studios für medizinische und alternativmedizinische Therapien
- Apotheken, Optiker, Akkustiker, die diagnostische Dienstleistungen anbieten
- Laboratorien

### **3. Instandhaltung, Wiederaufbereitung und Abänderung durch Fachpersonen**

#### **a) Verantwortung für die Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten<sup>1</sup>**

Die Verantwortung für die fachmännische Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten ist den Anwenderinnen und Anwendern zugewiesen, unabhängig davon, wieweit eine solche Tätigkeit selbst, durch einen betriebseigenen Dienst oder durch beauftragte Dritte vorgenommen wird. Sind die Anwenderinnen und An-

wender unter einer Leitung in eine Organisation eingebunden, ist diese Leitung dafür verantwortlich, dass mit ihren organisatorischen und betrieblichen Massnahmen die Instandhaltung und die Aufbereitung der Medizinprodukte so erfolgt, dass die vorgegebenen Ziele für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit erreicht werden. Bei Leihgeräten ist grundsätzlich der Verleiher dafür zustän-

dig, dass Medizinprodukte vor jeder Abgabe korrekt instandgehalten und aufbereitet werden.

Die Grundregeln der Qualitätssicherung sind für die Instandhaltung ebenso wie für die Aufbereitung der Medizinprodukte anzuwenden. Qualitätssicherung ist nicht nur ein Instrument, um die Qualität der erbrachten Leistung zu verbessern, sondern auch ein Mittel, um die Prozesse und Abläufe effizienter und damit kostengünstiger zu gestalten.

Die Ziele im Hinblick auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit sowie die Verantwortlichkeiten, Pflichten, Aufgaben und Anweisungen sind in den verschiedenen betroffenen Organisationsteilen festzulegen, das Personal ist seinen Aufgaben entsprechend zu schulen. Dies sollte dokumentiert werden. Der Umfang der zu führenden Dokumentation richtet sich nach der Grösse der Organisation.

## b) Instandhaltung<sup>2</sup>

Alle Medizinprodukte müssen falls nötig gemäss Medizinprodukteverordnung instandgehalten werden. Zusätzlich sind für gewisse Produktgruppen spezielle gesetzliche Vorschriften zu beachten:

- a) Strahlenschutzbestimmungen für diagnostische und therapeutische Röntgengeräte und deren Zubehör<sup>3</sup>: Diverse Sachverständige in den Betrieben, sowie die Firmen, die Instandhaltungsarbeiten vornehmen, müssen über eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit verfügen.
- b) Vorschriften der Eichverordnung für Medizinprodukte mit Messfunktion<sup>4</sup>: Diese Vorschriften werden zur Zeit für Prüfverfahren der diagnostischen Akustikgeräte angewandt.

**Planung:** Die Planung der Instandhaltung sollte bereits in der Beschaffungsphase eingeleitet werden, insbesondere dann, wenn es mehrere Möglichkeiten für die Ausführung der Arbeiten gibt (Eigenleistung, z.B. durch den eigenen technischen Dienst, oder Fremdleistung, z.B. mittels Servicevertrag beim Anbieter oder einem Dritten). Bei der Beschaffung ist es empfehlenswert, neben den Anschaffungskosten auch die Folgekosten zu berücksichtigen.

**Angaben der erstmaligen Inverkehrbringerin (Herstellerfirma):** Bei der Planung und Durchführung der Instandhaltung sind die Angaben des Herstel-

lers zu berücksichtigen. Die Herstellerfirma muss für Medizinprodukte, die Instandhaltungsmassnahmen erfordern, detaillierte Anweisungen und technische Unterlagen zur Instandhaltung abgeben, soweit sie vorsieht, dass solche Instandhaltungsarbeiten von den Anwenderinnen und Anwendern oder dem technischen Dienst selbst vorgenommen werden können. Je nach Verwendung der Produkte im Betrieb und den technischen Konstruktionsmerkmalen kann von den Angaben der Herstellerfirma auch abgewichen werden. Vorgängig ist jedoch mit einer Risikoanalyse fachkundig zu untersuchen und sicherzustellen, dass die vorgesehenen Abweichungen keine unakzeptierbaren Risiken erzeugen (Risikoanalyse z.B. gemäss Norm ISO 14971<sup>5</sup>).

**Outsourcing:** Werden Instandhaltungsaufträge an Dritte vergeben, muss der Auftraggeber überprüfen, ob diese Stellen über die notwendige Qualitätssicherung, die technische Dokumentation, das Fachwissen und die Ausrüstung verfügen, um die Instandhaltungsarbeiten korrekt durchzuführen. Es besteht keine Vorschrift, dass Firmen, die Instandhaltungsarbeiten vornehmen zertifiziert sein müssen, z.B. nach EN ISO 13485. Eine solche Zertifizierung kann jedoch dem Auftraggeber die Auswahl und Evaluation solcher Firmen erleichtern.

**Verzeichnis und Gerätejournal:** Im Sinne der Qualitätssicherung werden die instandzuhaltenden Geräte in der Regel in einem Verzeichnis erfasst. Das Verzeichnis sollte

- eine klare Identifikation der Geräte sicherstellen,
- zuständige Personen und Stellen aufführen (die für die Instandhaltung verantwortliche Person, die Person oder Firma welche die Instandhaltung durchführt, Namen und Adressen von allfälligen Instandhaltungsvertragspartnern),
- Art, Häufigkeit und Termine für präventive Revisionen oder Kalibrierungen aufführen,
- bei betriebsintern durchgeführte Arbeiten auf die entsprechenden Anweisungen verweisen (z.B. auf Arbeitspläne und Checklisten, die für bestimmte Geräte, Anlagen oder Instrumente oder eine bestimmte Gruppe von Produkten anzuwenden sind).

Das Verzeichnis sollte dem beruflichen Anwender zugänglich sein.

Für aktive Medizinprodukte und kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktionen wird mit Vorteil

zusätzlich ein Gerätejournal mit den folgenden Aufzeichnungen geführt:

- Geplante Instandhaltungsmassnahmen
- Festgestellte Mängel oder Störungen
- Getroffene Massnahmen (durchgeführte Installations-, Reparatur-, Revisions- und Instandhaltungsarbeiten)
- Ergebnisse der Instandhaltung (Ergebnisse aus den Prüfungen, Kalibrierungen und Eichungen)

Das Gerätejournal kann auch von einer Firma nachgeführt werden, die mit der Instandhaltung beauftragt wurde.

Auf Grund dieser Aufzeichnungen stellen die Verantwortlichen sicher und überprüfen, dass die im Einsatz stehenden Geräte, Anlagen und Instrumente ordnungsgemäss installiert sind und sich im funktionsfähigem, sicheren Zustand befinden.

**Funktionstests vor der Anwendung:** Die Anwenderinnen und Anwender versichern sich vor der Verwendung gemäss der Betriebsanleitung des Gerätes, der Anlage oder des Instrumentes über die Funktionsfähigkeit. Anwenderinnen oder Anwender sollten eine Schulung erhalten.

**Weitere Informationen:** Broschüre Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik<sup>6</sup>.

### c) Wiederaufbereitung<sup>7</sup>

Die Grundsätze der Qualitätssicherung sind auch für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten anzuwenden, die zum mehrfachen Gebrauch bestimmt sind. Für Produkte wie chirurgische Instrumente (z.B. Endoskope, Operationsbestecke etc.) und Operationswäsche muss bei jeder Aufbereitung sichergestellt werden, dass einerseits die hygienischen Anforderungen erfüllt werden und andererseits die Funktionalität des Produktes nach dem Aufbereiten erhalten bleibt.

Das Festlegen einer korrekten Aufbereitung erfordert vertieftes Fachwissen über die Wirksamkeit und Materialverträglichkeit der Aufbereitungsprozesse (Reinigen, Desinfizieren, Verpacken, Sterilisieren). In der Regel informiert der Hersteller der Medizinprodukte über geeignete Prozesse. Diese Informationen sind bei der Aufbereitung zu berücksichtigen. Instrumenten sind vor dem Verpacken und Sterilisieren auf ihre Funktionsfähig-

keit zu überprüfen, die Herstelleranweisungen sind auch dazu beizuziehen.

Im Sinne der Qualitätssicherung sind die Arbeitsanweisungen für die Prozesse Reinigung, Desinfektion Prüfung, Verpackung, Sterilisation zu dokumentieren und auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen. In Spitälern und Kliniken sollte dazu eine Aufsicht von der für die Hygiene verantwortlichen Person geführt werden. Das Personal, das diese kritischen Arbeiten durchführt, ist zu schulen und muss über schriftliche Anweisungen verfügen.

Verpackte sterilisierte Medizinprodukte sind mit der Los- resp. Chargennummer der Sterilisation zu bezeichnen sowie mit dem Sterilisations- und dem Verfalldatum.

**Gross-Sterilisatoren:** Die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses ist für alle Gross-Sterilisatoren periodisch mit einer Validierung zu überprüfen. Nach Revisionen, grösseren Reparatur- oder Instandhaltungsarbeiten des Sterilisators ist ebenfalls eine Validierung fällig. Für die Validierungen der Sterilisation mit grossen Geräten werden mit Vorteil folgende Normen zu Rate gezogen:

- EN 550 Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid.
- EN 554 Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze.

Die Anwendung dieser Normen für den Spitalbetrieb bedingt allerdings Anpassungen, weil Spitäler in der Regel mit variablen Beladungen arbeiten, die Normen hingegen für den industriellen Betrieb und fixe Beladungspläne ausgelegt sind. Daher müssen im Spital vorerst typische Extrembeladungen definiert werden, mit denen dann die Validierungen durchgeführt werden. Empfehlungen zur Anwendung der Norm EN 554 im Spitalbetrieb liegen vor<sup>8</sup>. Für die Durchführung von Messungen können auch Drittfirmen beigezogen werden. Der Validierungsbericht, unterzeichnet von der für den Sterilisationsbetrieb verantwortlichen Person, muss aufbewahrt werden.

Im Routinebetrieb sind für jedes Sterilisationslos respektive für jede Sterilisationscharge die Daten aufzuzeichnen und aufzubewahren.

Sterilisation für Dritte: Firmen oder Institutionen, die Sterilisationsdienstleistungen für Dritte anbieten, müssen für diesen Prozess nach EN 46002 resp. ISO 13488 zertifiziert sein.

Die Packungen sind mit Name und Adresse des Aufbereiters zu kennzeichnen.

Weitere Informationen: Broschüren Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten und Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge<sup>9</sup>.

#### d) Abänderung<sup>10</sup>

Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

Beispiele sind das Wiederaufbereiten von Medizinprodukten, die der Hersteller zur einmaligen Verwendung bestimmt hat, oder das Abändern von Produkten, damit sie eine grössere oder zusätzliche Leistung erbringen. Die ursprüngliche Konformität der Produkte geht dabei verloren. Wer eine solche Tätigkeit selber durchführt oder veranlasst, übernimmt die Verantwortung als Hersteller und muss die gesetzlichen Pflichten der Hersteller gemäss Medizinprodukteverordnung erfüllen. Der Hersteller muss insbesondere eine technische Dokumentation über das Produkt erstellen und über alle dazu erforderlichen Angaben verfügen. Zudem ist ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, bevor das Produkt mit einer neuen Kennzeichnung versehen und verwendet werden kann.

#### Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9

Tel. +41 58 462 02 23

Fax +41 58 462 02 12

Internet [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

e-mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

---

#### Referenzen

<sup>1</sup> MepV, Art. 20, Abs. 1 (Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, SR 812.213)

<sup>2</sup> MepV, Art. 20, Abs. 2 - 4

<sup>3</sup> Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen vom 20. Januar 1998, (Röntgenverordnung, SR 814.542.1)

<sup>4</sup> Verordnung über die Qualifizierung von Messmitteln vom 17. Dezember 1984, (Eichverordnung, SR 941.210)

<sup>5</sup> Bezugsquelle: Switec Schweiz. Informationszentrum für techn. Regeln, Abt. der SNV, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur  
[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

<sup>7</sup> MepV, Art. 19

<sup>8</sup> Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge, auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

<sup>9</sup> [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

<sup>10</sup> MepV, Art. 19, Abs. 3