

Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten





IHS, Infrastruktur Hospital Schweiz
<https://www.ihs.ch/de>



Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut
<https://www.swissmedic.ch/>

Ausgabe 2025

Die neueste Ausgabe dieses Textes ist auf der Webseite von Swissmedic unter Instandhaltung ([swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch)) veröffentlicht.

Vorwort

Medizinprodukte, von einfachen Diagnoseinstrumenten bis hin zu fortschrittlichen, therapeutischen Geräten, sind für den reibungslosen Betrieb in Spitälern unerlässlich. Die Instandhaltung von Medizinprodukten ist ein wesentlicher Bestandteil zur Gewährleistung ihrer Sicherheit und Leistungsfähigkeit während des gesamten Lebenszyklus. Der reibungslose Betrieb ist nicht nur für die Sicherheit von Patientinnen und Anwendern unerlässlich, sondern auch für die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung und nicht zuletzt zur Vermeidung von Vorkommnissen und Risiken, die mit ihrer Verwendung verbunden sind.

Die vorliegende „Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten“ ist ein weiteres Ergebnis der konstruktiven Zusammenarbeit zwischen den Experten in der Praxis und der Überwachungsbehörde Swissmedic. Das Dokument ist ein Leitfaden, der detaillierte Vorgaben für die Umsetzung praktischer Massnahmen bietet, welche die geltenden gesetzlichen Anforderungen an die Instandhaltung gemäss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erfüllen. Er richtet sich sowohl an das Fachpersonal, das die Instandhaltung von Medizinprodukten in Spitälern durchführt oder durchführen lässt, als auch an die Leitung der Gesundheitseinrichtungen, die dafür verantwortlich ist, die notwendigen Ressourcen für die erfolgreiche Durchführung der Instandhaltung zur Verfügung zu stellen.

Die Veröffentlichung der vorliegenden Version 2025 der Guten Praxis erfolgt 20 Jahre nach der letzten Version. Die in diesem aktualisierten Leitfaden enthaltenen Vorgaben berücksichtigen die neuesten technologischen Entwicklungen sowie die aktuellen regulatorischen Anforderungen. Sie wurden von Experten für die Instandhaltung von Medizinprodukten in Spitälern ausgearbeitet und es fand eine Konsultation bei den anwendenden Berufsverbänden und Fachstellen statt (s. Liste [Anhang XI](#)). Die Vorgaben sind so formuliert, dass sie angepasst an die jeweiligen Medizinprodukte und der Verwendung angewendet werden können.

Herzlichen Dank Allen, die an der Erstellung dieses Dokuments beteiligt waren.

Sveva Crivelli
Abteilungsleiterin Medical Devices Hospitals
Swissmedic

Liste der Autorenschaft

Lea Füglister	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut Spitalinspektorin Abteilung MDH Hallerstrasse 7 CH-3012 Bern Tel.: +41 58 485 6828 lea.fueglistner@swissmedic.ch
Markus Hügler	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut Spitalinspektor Abteilung MDH Hallerstrasse 7 CH-3012 Bern markus.huegler@swissmedic.ch
Martin Iseli	Präsident, IG WiG – Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen MAS Medizintechnik FH Medise GmbH Geschäftsführer / Berater Frank-Buchserstrasse 12 CH-4532 Feldbrunnen martin.iseli@medise.ch
Sandro Moser	Leiter Medizintechnik Kantonsspital Baden AG
Jonathan Ruckert	Responsable Service Biomédical Hôpital fribourgeois Chemin des pensionnats 2-6 CH-1708 Fribourg-Freiburg jonathan.ruckert@h-fr.ch
Ulrich Römmelt	Dipl.-Ing. Medizintechnik Leiter Medizintechnik Servicecenter Kantonsspital Aarau AG ullrich.roemmelt@ksa.ch

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	III
Liste der Autorenschaft	IV
Änderungshistorie.....	VII
1. ANWENDUNGSBEREICH	1
2. WICHTIGSTE REFERENZDOKUMENTE	3
2.1 Rechtliche Aspekte	3
2.1.1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)	3
2.1.2 Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) und Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV, SR 812.219).....	3
2.1.3 Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (PrHG, SR 221.112.944) ..	5
2.1.4 Weitere anwendbare Gesetze und Verordnungen.....	5
2.2 Anwendbare Normen und weitere Vollzugshilfen	5
3. QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM	9
3.1 Allgemeine Anforderungen.....	9
3.2 Aufbau Qualitätsmanagementsystem für die Instandhaltung	9
3.3 Prozesse und Themen der Instandhaltung	10
3.4 Anforderungen an die Dokumentation	10
3.4.1 Aufbewahrungsfrist von Dokumenten.....	11
3.5 Prüfung der Instandhalter.....	12
3.5.1 Verträge mit Instandhaltern (Lieferantenverträge)	12
3.6 Tätigkeitsbericht	13
3.7 Risikomanagement.....	13
4. ORGANISATION UND VERANTWORTLICHKEITEN	15
4.1 Organisation	15
4.1.1 Leitung oder Direktion (Geschäftsleitung).....	15
4.1.2 Fachperson	16
4.2 Verantwortlichkeiten der Durchführung von Instandhaltungsmassnahmen ...	18
4.2.1 Instandhaltung durch Hersteller oder durch vom Hersteller beauftragte Dritte	18
4.2.2 Instandhaltung durch interne oder externe, herstellerunabhängige Instandhalter.....	19
5. RESSOURCEN	21
6. MEDIZINPRODUKTE LEBENSZYKLUS INNERHALB DER GESUNDHEITSEINRICHTUNG	23
6.1 Konzept.....	23
6.2 Beschaffung	24
6.2.1 Planung und Evaluation	24
6.2.2 Budgetierung und Finanzierung	24
6.2.3 Technische Abklärung und Auswahlprozess	25
6.2.4 Bestellung und Lieferung	25
6.3 Inbetriebnahme	25

6.3.1	Installation und Inventarisierung	25
6.3.2	Geräteschulung	26
6.3.3	Freigabe für den klinischen Betrieb	27
6.4	Anwendung und Instandhaltungsmassnahmen	27
6.5	Ausserbetriebnahme	28
7.	INSTANDHALTUNGSMASSNAHMEN	29
7.1	Strategie	32
7.2	Durchführung	32
7.2.1	Präventive Instandhaltung	33
7.2.2	Korrektive Instandhaltung	33
7.2.3	Elektrische Sicherheitsprüfung	33
7.2.4	Funktionskontrolle	34
7.3	Dokumentation	34
7.4	Plausibilitätsprüfung	36
8.	VERWALTUNG DES MEDIZINPRODUKTEPARKS	37
8.1	Inventar	37
8.2	Vigilance	38
8.2.1	Instandhaltungsbezogene Sicherheitskorrekturmassnahmen (FSCA) und Sicherheitsanweisungen (FSN) im Feld	39
8.3	Verbessern von Medizinprodukten	39
8.4	In der Gesundheitseinrichtung hergestellte Medizinprodukte	40
8.5	In-vitro-Diagnostika	41
8.6	Medizinprodukte-Software	41
8.7	Netzwerkfähige Medizinprodukte	42
8.8	Reservegeräte	43
8.9	Nicht aufgefundene Medizinprodukte	43
8.10	Überbrückungs-, Leih- und Demonstrationsgeräte	44
8.11	Anwendung von Medizinprodukten in vermieteten Räumlichkeiten/Flächen ..	44
8.12	Produkte mit Medizinprodukt-Charakter (Borderline Produkte)	45
9.	ANHÄNGE	47
	Anhang I: Entscheidungshilfe zur Prüfung von Instandhaltern	47
	Anhang II: Beispiel eines Risikomanagement	48
	Anhang III: Beispiel Beschaffungsprozess	51
	Anhang IV: Beispiel Inbetriebnahmeprozess	54
	Anhang V: Beispiel Anwendungsprozess	55
	Anhang VI: Beispiel Ausserbetriebnahme	56
	Anhang VII: Evidenzbasierte Instandhaltung	57
	Anhang VIII: Schematische Darstellung des Risikomanagement Prozesses in Anlehnung an die SN EN ISO 14971 zur Verbesserung eines Medizinproduktes	63
	Anhang IX: Checkliste für Überbrückungs-, Leih-, und Demonstrationsgeräte	64
	Anhang X: Begriffsdefinitionen	65
	Anhang XI: Organisationen, die für die Verfassung dieser Leitlinie konsultiert wurden	72

Dieser Text ersetzt die Leitlinie «Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik» von 2005.

Dieses Dokument enthält Pflichtenforderungen, die auf der Grundlage der anwendbaren Gesetze, Verordnungen, Leitlinien und Normen befolgt werden müssen, und Empfehlungen, welche sich auf die aktuelle Praxis und Literatur stützen.



Dieses Symbol weist auf eine Pflichtenforderung hin.

Pflichtenforderung: Anforderung mit verpflichtendem Charakter aus Gesetzen, Verordnungen und Normen.



Dieses Symbol weist auf eine Empfehlung hin.

Empfehlung: Hinweis, zweckmässige Hilfestellungen.

Die in diesem Dokument erwähnten Normen, Leitlinien und Merkblätter beziehen sich auf die jeweils gültigen Versionen zum Zeitpunkt der Publikation dieses Dokuments. Sollten anfallende Änderungen in den regulatorischen und normativen Vorgaben Auswirkungen auf die Pflichtenforderungen in der «Guten Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten» (GPI) haben, so wird dies in einer neuen Version der GPI angepasst oder durch die Veröffentlichung entsprechender «Swissmedic Merkblätter» darauf hingewiesen.

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung	Visum des Autors/der Autorin
2.0	31.01.2025	Grundlegende inhaltliche Änderung und Erweiterung	ful
1.0	1.05.2005	Erste Version des Dokuments	Swissmedic

1

Anwendungsbereich

Die Instandhaltung eines Medizinproduktes beschreibt alle technischen und administrativen Massnahmen und Tätigkeiten, sowie Massnahmen des Managements während des Lebenszyklus des Medizinproduktes in einer Gesundheitseinrichtung. Das Ziel der Instandhaltung ist der Erhalt oder die Wiederherstellung des funktionsfähigen und sicheren Zustandes des Medizinproduktes für Patienten, Anwender und Dritte.¹ Die Fachpersonen, welche das Medizinprodukt anwenden, unterstehen der Instandhaltungspflicht, d. h. die Anwender sind zur Durchführung regelmässiger, vorschriftsgemässer Massnahmen zur Instandhaltung der Medizinprodukte verpflichtet, wobei die Grundsätze eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) einzuhalten sind.²

Die vorliegende «Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten» (GPI) ist die Leitlinie, die die Vorgaben zur Instandhaltung gemäss Art. 71 Abs. 4 der Medizinprodukteverordnung (MepV) und Art. 64 Abs. 4 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) enthält. Sie wurde somit erarbeitet, um den Rahmen einer zweckmässigen Instandhaltung von Medizinprodukten nach Stand von Wissenschaft und Technik vorzugeben.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein wichtiger Bestandteil der Instandhaltung. Inhaltlich geht diese Leitlinie nicht auf diese Aufbereitung ein, sondern verweist auf die aktuelle «Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten» (GPA).

In-vitro-Diagnostika (IVD) werden in dieser Leitlinie nicht vertieft beschrieben, da sie sich bezüglich der Instandhaltung nicht massgeblich von anderen Medizinprodukten unterscheiden. Die wichtigsten Besonderheiten der Instandhaltung von IVD werden in Kapitel 8.5 hervorgehoben.

Für die Sicherheit netzwerkfähiger Medizinprodukte und den Unterhalt von medizintechnischen Informatikanwendungen (z. B. Software, verteilte Alarmsysteme) ist die enge Zusammenarbeit von Informatik, Medizininformatik, Medizintechnik, Technik und Einkauf bedeutsam. In dieser Leitlinie werden die Aspekte von Medizinprodukt-Software und der Cybersicherheit³ netzwerkfähiger Medizinprodukte in den Kapiteln 8.6 und 8.7 angeschnitten.

Die GPI (verfügbar auf der Website von Swissmedic) richtet sich in erster Linie an Schweizer Spitäler. Spitäler sind jene Gesundheitseinrichtungen, welche durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchführen.⁴

¹ Nach SN EN 13306 und Art. 4 Abs 1 Bst. d der Medizinprodukteverordnung (MepV) und Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV)

² Art. 49 des Heilmittelgesetzes (HMG), Art. 71 MepV und Art. 64 IvDV

³ Art. 74 MepV und Art. 65 IvDV

⁴ Art. 4 Bst. l MepV und Art. 4 Bst. k IvDV

Swissmedic als zuständige Überwachungsbehörde⁵ stützt sich bei Inspektionen der Instandhaltung von Medizinprodukten in den Spitälern auf diese Leitlinie. Für Gesundheitseinrichtungen, die nicht der Definition eines Spitals gemäss MepV und IvDV entsprechen, wie z. B. eigenständige Arztpraxen oder Gruppenpraxen ohne stationäre Behandlungen, kann diese Leitlinie als Leitfaden für die Instandhaltung dienen, ist aber nicht verpflichtend anzuwenden. Es ist darauf hinzuweisen, dass die kantonalen Behörden für die Überwachung der Instandhaltung von Medizinprodukten in diesen Gesundheitseinrichtungen zuständig sind.⁶

⁵ Art. 76 Abs. 1 MepV und Art. 69 Abs. 1 IvDV

⁶ Art. 76 Abs. 3 MepV und Art. 69 Abs. 3 IvDV

2

Wichtigste Referenzdokumente

2.1 Rechtliche Aspekte

2.1.1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)

Seit dem 1. Januar 2002 ist das Heilmittelgesetz in Kraft. Zweck dieses Gesetzes ist, dass qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Als Heilmittel gelten Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Anforderungen bezüglich Sorgfalts- und Instandhaltungspflicht⁷ erfüllen die Anwender, wenn sie die geltenden Gesetze und Verordnungen, die Leitlinien, sowie die aktuellen Normen und weitere Dokumente wie Empfehlungen von Verbänden, Leitfäden, Wegleitungen und Fachpublikationen beachten. Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtsammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: [Heilmittelgesetz, HMG](#).

Normen, Leitlinien und Vollzugshilfen sind keine Gesetze. Wer diese nicht oder z. T. nicht anwendet, muss belegen können, dass das Vorgehen den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigt und dass die gesetzlich geforderten Sicherheitsziele im gleichen Ausmass erfüllt werden. Die Beweisspflicht liegt beim Anwender.

2.1.2 Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) und Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV, SR 812.219)

Die zwei europäischen Verordnungen über Medizinprodukte (Verordnung (EU) 2017/745, EU-MDR)⁸ und In-vitro-Diagnostika (IVD) (Verordnung (EU) 2017/746, EU-IVDR)⁹ verschärfen seit April 2017 die Regulierungsanforderungen aller Akteure der Medizinprodukte-Welt in der Europäischen Union (EU). Mit dem Ziel in der Schweiz eine im Vergleich zur EU gleichwertige Regulierung zu verfassen, wurde vom Bundesrat am 1. Juli 2020 die revidierte MepV verabschiedet, welche am 26. Mai 2021 in Kraft getreten ist. Die MepV fasst die, in Schweizer Recht überführten, Bestimmungen und Begriffe der EU-MDR zusammen und enthält direkte Verweise auf die EU-MDR. Die neue IvDV ist am 4. Mai

⁷ Art. 3 Abs. 1 und Art. 49 Abs. 1 HMG

⁸ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (EU-MDR)

⁹ Verordnung (EU) 2017/746 der Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR)

2022 in Kraft getreten und korrespondiert zu der EU-IVDR. Die MepV und IvDV sollen einen sicheren Umgang mit Medizinprodukten inkl. IVD gewährleisten. Die vorliegende Leitlinie GPI enthält die Vorgaben zur Instandhaltung gemäss Art. 71 Abs. 4 MepV und Art. 64 Abs. 4 IvDV.

Der Sachverhalt der Instandhaltung, d. h. die Erhaltung oder die Wiederherstellung des ursprünglichen, vom Hersteller festgelegten Zustandes des Medizinproduktes, ist vom Sachverhalt des Änderns von Medizinprodukten, d. h. das Ändern der Zweckbestimmung oder der Leistungsmerkmale eines Medizinproduktes, klar abzugrenzen. Änderungen (inkl. Neuaufbereitungen) an einem in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Medizinprodukt in einer Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Medizinproduktes mit den geltenden Anforderungen der MepV bzw. IvDV in Verbindung mit der EU-MDR bzw. EU-IVDR haben könnten, gelten als Herstellung (s. Kapitel 8.4). Sofern externe Dienstleister einer Gesundheitseinrichtung solche Änderungen vornehmen, werden sie zum Hersteller der geänderten Medizinprodukte und unterliegen den entsprechenden Anforderungen der MepV bzw. IvDV in Verbindung mit der EU-MDR bzw. EU-IVDR.

Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung¹⁰ unterliegen seit dem 1. November 2023 der MepV und werden als Medizinprodukte behandelt. Informationen sind auf der [Webseite von Swissmedic](#) veröffentlicht.

Die vollständigen Gesetzestexte sind in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgenden Links veröffentlicht: [Medizinprodukteverordnung \(MepV\)](#) und [Verordnung über In-vitro-Diagnostika \(IvDV\)](#).

Die folgende Tabelle listet die relevanten Artikel in der MepV und IvDV in Bezug auf die Instandhaltung auf.

Artikel	Titel
Art. 4 MepV / IvDV	Weitere Begriffe
Art. 6 MepV / IvDV	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
Art. 65 MepV/ Art. 58 IvDV	Erfassen des UDI
Art. 66 MepV / Art. 59 Abs. 4 und 5 IvDV	Meldepflicht
Art. 67 MepV / Art. 60 IvDV	Meldesystem in Spitälern
Art. 71 MepV / Art. 64 IvDV	Instandhaltung
Art. 72 MepV	Aufbereitung
Art. 73 MepV	Einmalprodukte und Aufbereitung
Art. 74 MepV / Art. 65 IvDV	Cybersicherheit

2.1.3 Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (PrHG, SR 221.112.944)

Die Produkthersteller haften für den Schaden, wenn ein fehlerhaftes Produkt dazu führt, dass eine Person getötet oder verletzt wird.¹¹

Für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung bleibt die Fachperson, die das Medizinprodukt anwendet, in der Verantwortung.¹²

Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: [Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht, PrHG](#).

2.1.4 Weitere anwendbare Gesetze und Verordnungen

Tabelle der anwendbaren Gesetze und Verordnungen (Auflistung nicht abschliessend):

Gesetz/Verordnung	Titel
SR 220	Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) (OR)
SR 235.1	Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG)
SR 734.26	Verordnung über elektrische Niederspannungserzeugnisse (NEV)
SR 734.27	Verordnung über elektrische Niederspannungsinstallationen (NIV)
SR 814.50	Strahlenschutzgesetz (StSG)
SR 814.501	Strahlenschutzverordnung (StSV)
SR 814.542.1	Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen (RöV)
SR 814.610	Verordnung über den Verkehr mit Abfällen (VeVA)
SR 832.10	Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) v. A. Art. 56 Wirtschaftlichkeit der Leistungen und Art. 58 Qualitätsentwicklung
SR 832.30	Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV)
SR 930.11	Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG)
SR 941.210	Messmittelverordnung (MessMV)

2.2 Anwendbare Normen und weitere Vollzugshilfen

Jede für die Instandhaltung von Medizinprodukten verantwortliche Einheit muss die für ihren Kompetenzbereich relevanten Normen und Leitlinien identifizieren und bei einer entsprechenden Relevanz für die Gesundheitseinrichtung und das Medizinprodukt anwenden.

Abweichungen zu den Vorgaben müssen plausibel begründet werden. Die Einrichtungen müssen stets über die aktuellen Versionen der für sie relevanten Vorgabedokumente verfügen.

Die Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) bietet Normenabonnemente an, die Unternehmen bei der Einhaltung von Vorschriften unterstützen und jederzeit Zugriff auf die neuesten Normen gewährleisten.

¹¹ Art. 1 des Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (PrHG)

¹² Art. 71 Abs. 1 MepV und Art. 64 Abs. 1 IvDV

In den untenstehenden Tabellen sind die wichtigsten Normen und weitere Vollzugshilfen in Bezug auf Instandhaltung von Medizinprodukten aufgeführt.

Instandhaltungsrelevante Normen (Auflistungen nicht abschliessend):

Norm	Titel
SN 411000	Niederspannungs-Installationsnorm (NIN)
SN EN ISO 9000	Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
SN EN ISO 9001	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
SN EN ISO 11139	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird
SN EN 13306	Instandhaltung – Begriffe der Instandhaltung
SN EN ISO 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
SN EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
SN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
SN ISO / IEC 27001	Informationssicherheit, Cybersicherheit und Datenschutz – Informationssicherheitsmanagementsysteme – Anforderungen
SN EN ISO / IEC 27018	Informationstechnik – Sicherheitsverfahren – Leitfaden zum Schutz personenbezogener Daten (PII) in öffentlichen Cloud-Diensten als Auftragsdatenverarbeitung
SN EN 60601 (Normenreihe)	Medizinische elektrische Geräte – Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
SN EN 61010-2-101	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel und Laborgeräte. Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik-(IVD)Medizingeräte
SN EN 62304	Medizinprodukte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
SN EN 62353	Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten
SN EN IEC 80001	Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten
SN EN IEC 81001-5-1	Gesundheitssoftware und Gesundheits-IT-Systeme Sicherheit, Effektivität und Security – Teil 5-1: Security – Aktivitäten im Produktlebenszyklus

Anwendbare Merkblätter, Leitlinien, Wegleitungen, Leitfaden, Standards und weitere Vollzugshilfen (Auflistung nicht abschliessend):

Herausgeber	Titel
Bundesamt für Umwelt BAFU	Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus dem Gesundheitswesen
Bundesamt für Gesundheit BAG, Swissmedic	Richtlinien zum Betrieb und zur Überwachung von Heater-Cooler Devices (HCDs) im Operationssaal
Infrastruktur Hospital Schweiz - IHS	Gute Praxis für das Instandhaltungs-Vertragsmanagement in der Medizintechnik
NEMA National Electrical Manufacturers Association	Electrical and medical imaging standards and technical documents based on the latest science and engineering
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung - SGSV; Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene - SGSH; Swissmedic	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA)
Schweizerische Union für Labormedizin - SULM	Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien (KBMAL 3.0)
Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium -QUALAB	Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle Anhang zum Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Konzept QUALAB)
Swissmedic	Merkblatt: Anforderungen an die Instandhaltung von Sterilcontainern
Swissmedic	Merkblatt: Pflichten von Fachanwendern und Dritten im Zusammenhang der Durchführung der Instandhaltung von Medizinprodukten
Swissmedic	Merkblatt: Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen
Swissmedic	Merkblatt: FAQ In-vitro-Diagnostika Meldungen
Swissmedic	Merkblatt: Medizinprodukte-Software
Swissmedic	Merkblatt: Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung
Swissmedic	Merkblatt: 3D Drucker Medizinprodukte

Die jeweiligen, aktuellen Dokumente der Swissmedic sind auf der Webseite von Swissmedic publiziert.

3

Qualitätsmanagement- system

3.1 Allgemeine Anforderungen

Die Gesundheitseinrichtung muss ein zweckmässiges Qualitätsmanagementsystem (QMS) für die Instandhaltung von Medizinprodukten entwickeln, schriftlich festhalten, umsetzen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit langfristig sicherstellen.¹³ Das QMS muss alle relevanten Prozesse der Instandhaltung von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus in der Gesundheitseinrichtung umfassen. Je nach Grösse der Gesundheitseinrichtung können die Prozesse und deren Dokumentation unterschiedlich umfangreich sein (relativ einfach bis komplex). Die Elemente eines QMS, die für die gesamte Gesundheitseinrichtung gelten, werden in diesem Dokument nicht behandelt. Dazu gehören z. B. Dokumentenmanagement, Arbeitssicherheit, Hygiene, Personalmanagement oder Archivierung der Dokumentation.

3.2 Aufbau Qualitätsmanagementsystem für die Instandhaltung

Für den Aufbau eines QMS für die Instandhaltung sind verschiedene Schritte erforderlich. Dazu gehören unter anderem:

1. Die bestehenden Prozesse müssen bestimmt und aufgelistet werden.
Dazu gehören neben den Arbeitsabläufen der Instandhaltung, z. B. Arbeitsablauf zur Inbetriebnahme oder korrektiven Instandhaltung, ebenfalls übergeordnete Führungsprozesse, wie das Risikomanagement, und Unterstützungsprozesse, wie Schnittstellen.
2. Die definierten, vorhandenen Prozesse müssen beschrieben werden.
Beschreibungen von Prozessen müssen folgende Angaben beinhalten: in welchen Bereichen diese Prozesse gelten, welche Ressourcen (Geräte, Infrastruktur, Hilfsmittel, Personal, Ausbildung) dazu benötigt werden, welche Verantwortlichkeiten Personen/Abteilungen/Firmen tragen, welche Arbeiten unter diese Prozesse fallen und wie diese Arbeiten durchgeführt werden sollen (Arbeitsanweisungen). Die Beschreibung kann unterstützende Dokumente (Checklisten, Fragenkataloge) beinhalten.
3. Die definierten Prozesse müssen überwacht werden.
Die Prozesse unterstehen einem kontinuierlichen Beurteilungsprozess, der regelmässig die definierten Prozesse auf Neuerungen, Risiken und Abweichungen prüft.

¹³ Art. 71 und 72 MepV und Art. 64 IvDV

3.3 Prozesse und Themen der Instandhaltung

Die nachfolgend aufgeführten Prozesse und Themen sind in der Gesundheitseinrichtung zu beschreiben, dies auch bei einer Instandhaltung durch externe Dienstleistern.

Unabhängig von der Grösse einer Gesundheitseinrichtung und der Anzahl von Medizinprodukten sind folgende Elemente als Teil eines etablierten QMS zu beschreiben:

- Konzept inkl. Prozesse: Beschaffung, Inbetriebnahme, Schulung, Anwendung und Instandhaltung, Ausserbetriebnahme,
- Schnittstellen (intern und extern), einschliesslich der Kommunikation,
- Archivierung der qualitätsrelevanten Dokumente, einschliesslich ihrer Rückverfolgbarkeit,
- Prüfung der Instandhalter,
- Tätigkeitsbericht zur Instandhaltung,
- Risikomanagement spezifisch für die Instandhaltung,
- Umgang mit Überbrückungs-, Leih- und Demonstrationsgeräten,
- Umgang mit in der Gesundheitseinrichtung hergestellten Medizinprodukten.

Je nach Organisation innerhalb der Gesundheitseinrichtung haben Prozesse und bestimmte Themen unterschiedliche Bedeutung und Wichtigkeit. Ggf. sind nicht alle Prozesse und Themen für jede Gesundheitseinrichtung relevant. In diesem Fall ist kurz und präzise zu begründen und zu dokumentieren, warum diese nicht relevant sind z. B. im Instandhaltungskonzept. Bestimmte Prozesse und Themen können auch bereits in einem übergeordneten Dokument/Konzept enthalten sein, z. B. Aus- und Weiterbildung oder Verbesserungsprozesse, und müssen, sofern anwendbar, nicht speziell für die Instandhaltung erstellt werden. Die QMS-Anforderungen zur Instandhaltung von Medizinprodukten für spezifische Fachbereiche, die eigenständig für die Instandhaltung von Medizinprodukten zuständig sind, z. B. Medizintechnik, Labor, Spitalpharmazie, Informatik, Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), Endoskopie, können in den jeweiligen fachbereichs-spezifischen QMS abgebildet werden.

3.4 Anforderungen an die Dokumentation

Die für das QMS erforderliche Dokumentation beinhaltet insbesondere:

- a) die berücksichtigten Referenzdokumente: Bundesgesetze und -verordnungen, Normen, Leitlinien und Empfehlungen,
- b) die Verfahren und Anweisungen für alle Prozesse der Instandhaltung von Medizinprodukten,
- c) Dokumentation zum Risikomanagement (s. Kapitel [3.7](#)),
- d) Verträge und Vereinbarungen mit Dienstleistungsanbieter/ Lieferanten (z. B. Vertrag über Einzeldienstleistungen oder mehrjährige Wartungsverträge),
- e) Medizinprodukt-spezifische Dokumentation
 - I. Herstelleranweisungen inklusive Anweisungen für die Instandhaltung, Bedienungsanleitungen und weitere relevante technische Dokumentationen, wie z. B. DICOM Conformance Statement
 - II. Konformitätserklärung

- III. Inbetriebnahmeprotokolle
- IV. Nachweise zu Geräteschulungen (s. Kapitel 6.3.2)
- V. Berichte zur Instandhaltung, z. B. Instandhaltungsprotokolle, Qualifizierungsberichte, elektrische Sicherheitsprüfungen, Softwareupdates,
- f) die Aus- und Weiterbildungen und die Verantwortlichkeiten der internen Fachpersonen, z. B. im Stellenbeschrieb,
- g) die Berichte der internen und externen Audits,
- h) die jährlichen Tätigkeitsberichte (s. Kapitel 3.6).

Die Lenkung der Dokumente ist gemäss den Prinzipien eines etablierten QMS vorzunehmen.

3.4.1 Aufbewahrungsfrist von Dokumenten

Eine Fachperson, die bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Lieferanten und der Swissmedic melden.¹⁴ Für die Aufzeichnungen und alle Dokumente, die im Rahmen des QMS der Vigilance zu Medizinprodukten (auch Materiovigilance genannt, nachstehend nur noch Vigilance) erstellt werden, gilt eine Aufbewahrungspflicht von mindestens 15 Jahren.¹⁵ Seit dem 26. Mai 2021 (Datum des Geltungsbeginns der revidierten MepV) gilt diese Aufbewahrungsfrist auch für bereits archivierte Dokumente. Die Gesundheitseinrichtungen müssen ein System für die Archivierung der verschiedenen Dokumente einrichten.

Da der Nachweis einer sachgemässen Instandhaltung des Medizinprodukts im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses zu erbringen ist, ist die Dokumentation zur Rückverfolgbarkeit der Instandhaltung ebenfalls für 15 Jahre aufzubewahren.

Die Dokumentation muss während der gesamten Aufbewahrungsdauer lesbar bleiben.

Die Aufbewahrungsfrist bezüglich der Vigilance ist unabhängig von der Verjährungsfrist nach Art. 60 Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht), RS220 (OR).

Im Rahmen der Gesetzesrevision wurde die Verjährungsfrist für Schadenersatzansprüchen infolge Tötung und Körperverletzung von 10 auf 20 Jahre verlängert, um der Problematik der Spätschäden Rechnung zu tragen.¹⁶

Es wird empfohlen, die relevante Dokumentation zur Nachvollziehbarkeit der sachgemässen Instandhaltung mindestens 20 Jahre aufzubewahren, um mögliche Folgen, die sich aus dem Obligationenrecht ergeben können, abzudecken.

¹⁴ Art. 66 Abs. 4 MepV und Art. 59 Abs. 4 IvDV

¹⁵ Art. 67 Abs. 3 MepV und Art. 60 Abs. 3 IvDV

¹⁶ Art. 60 Abs. 1bis des Obligationenrechts (OR)

3.5 Prüfung der Instandhalter

Eine Prüfung der Instandhalter¹⁷ ist ein festgelegter Prozess zur Bewertung deren Zuverlässigkeit, Qualität und Kompetenz. Im Qualitätsumfeld können externe Instandhaltungsdienstleister auch unter dem Begriff «Lieferanten» zusammengefasst werden.

Grundsätzlich müssen alle Instandhalter, die Instandhaltungsmassnahmen durchführen, erfasst und ihren Dienstleistungen zugeordnet werden. Die Gesundheitseinrichtung muss sich vergewissern, dass die Instandhalter für die jeweilige Instandhaltungstätigkeit befähigt sind, d. h. über die erforderliche Aus- bzw. Weiterbildung, aktuelle Kenntnisse und geeignete Ressourcen für eine vorschriftsmässige und nachvollziehbare Durchführung verfügen. Die Instandhalter müssen entsprechend dem Risiko und Umfang der Tätigkeit bewertet werden (Instandhalterprüfung bzw. Lieferantenprüfung). Ein Beispiel einer Entscheidungshilfe zu einer solchen Prüfung ist in Anhang I abgebildet.

Wird die Instandhaltung komplett an einen externen Instandhaltungsdienstleister vergeben, muss die Gesundheitseinrichtung eine fachkundige Person benennen, die den Instandhalter überwacht. Abhängig von der Komplexität der Instandhaltungsmassnahmen, der Technologie der Medizinprodukte und dem Risikopotenzial kann dies durch einfache Plausibilitätsprüfungen, z. B. Stichprobenkontrollen der Instandhaltungsprotokolle, oder durch umfangreiche Audits erfolgen.

3.5.1 Verträge mit Instandhaltern (Lieferantenverträge)

Wenn die Instandhaltung oder Teile davon an externe Dienstleister ausgelagert werden, soll ein Lieferantenvertrag bzw. eine Vereinbarung erstellt werden. Je nach Dienstleistungsumfang kann der Inhalt der Verträge/Vereinbarungen variieren.

Die folgenden Punkte sollten dabei berücksichtigt werden:

- Qualitätsanforderungen der Gesundheitseinrichtung,
- Präziser Beschrieb des Umfangs der Dienstleistungen,
- Rollen und Verantwortlichkeiten,
- Qualifikation des Fachpersonals für die vorschriftsmässige Ausführung der Tätigkeit,
- Dokumentationspflicht,
- Servicebereitschaft und Reaktionszeiten,
- Zuständigkeit für den Transport der Medizinprodukte zwischen Gesundheitseinrichtung und Instandhalter,
- Datensicherheit, Datenschutz, Besitzverhältnisse der Daten, Lagerort (Software) der Dokumentation, die die Instandhaltung betreffen (auch über das Vertragsverhältnis hinaus),
- Aufbewahrungspflicht der Dokumentation,
- Änderungen von Medizinprodukten,
- Abweichungen von Herstelleranweisungen,
- Haftungsverhältnisse,
- Laufzeiten, Kündigungsfristen und Vorgehen bei Auflösung des Vertrages/der Vereinbarung.

¹⁷ Der Begriff Instandhalter schliesst sowohl externe Dienstleister (Firmen oder eigenständige Fachpersonen) als auch gesundheitseinrichtungseigene Abteilungen oder Fachpersonen ein, die Instandhaltungsmassnahmen durchführen.

3.6 Tätigkeitsbericht

Ein Tätigkeitsbericht zur Instandhaltung ist jährlich zu erstellen und der Leitung vorzulegen. Über allfällige Diskussionen und Beschlüsse sind Protokolle zu führen. Der Tätigkeitsbericht kann als Teil der Managementbewertung nach SN EN ISO 13485 gelebt werden.

Die für die Instandhaltung der Medizinprodukte verantwortliche Fachperson muss jährlich einen Tätigkeitsbericht zu Händen der Leitung der Gesundheitseinrichtung (Geschäftsleitung/Direktion) erstellen, unabhängig davon, ob die Instandhaltung durch interne oder externe Instandhalter durchgeführt wird.

Der jährliche Tätigkeitsbericht enthält, angepasst an die Gegebenheiten und Organisation der Gesundheitseinrichtung, Angaben über die Entwicklung der nachstehend aufgeführten, wichtigsten Kennzahlen im Vorjahresvergleich:

- Aktiver Medizinproduktebestand, z. B. Menge, Typenbestand, Altersstruktur, Anzahl nicht aufgefundener Medizinprodukte,
- Anteil der intern und extern instand gehaltenen Medizinprodukte,
- Anzahl der präventiven Instandhaltungsmassnahmen,
- Verzögerungen der präventiven Instandhaltungsmassnahmen, sowie die Zeitspanne des Verzuges,
- Anzahl und Ursachentyp bei korrektiven Instandhaltungen,
- Interne, personelle Ressourcenplanung (Auslastung, Weiterbildung),
- Empfehlungen und Prognose über zukünftige Kosten, z. B. für Neuanschaffungen,
- Auswertungen zu Instandhaltern, z. B. Qualität der Dienstleistung, Reaktionszeiten, Kundenrückmeldung,
- Ergebnisse und Massnahmen aus dem Risikomanagement und aus Audits bzgl. der Instandhaltung.

3.7 Risikomanagement

Das Risikomanagement ist ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagements. Die Norm SN EN ISO 14971 kann als Grundlage für die Erstellung des Risikomanagements dienen. Die Gesundheitseinrichtung benennt die Person, die für die Durchführung des Risikomanagements verantwortlich ist. Die instandhaltungsverantwortliche Fachperson ist bei der Erstellung und Pflege des Risikomanagements für die Instandhaltung einzubeziehen.

Für alle relevanten Prozesse der Instandhaltung ist eine Beurteilung der Risiken durchzuführen. Auf Basis dieser Beurteilung muss die Gesundheitseinrichtung festlegen, ob im Rahmen der Risikobeherrschung Massnahmen zur Risikominderung getroffen werden müssen. Nach Umsetzung der Risikobeherrschungsmassnahmen sind alle Restrisiken anhand der festgelegten Kriterien zu beurteilen. Wird das Restrisiko unter Anwendung dieser Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt, sind weitere Massnahmen zur Risikobeherrschung anzuwenden. Die Prozesse müssen kontinuierlich hinsichtlich neuer Risiken und der Wirksamkeit der bestehenden Massnahmen geprüft werden.

Ein Beispiel für den Aufbau eines Risikomanagements ist in [Anhang II](#) aufgeführt.

4

Organisation und Verantwortlichkeiten

4.1 Organisation

Die gesetzlichen und normativen Anforderungen lassen den Gesundheitseinrichtungen einen Spielraum bei der Festlegung der Organisation und der Verantwortlichkeiten. In Abhängigkeit von Grösse, Organisationsform und strategischer Ausrichtung der Gesundheitseinrichtung kann die Wahrnehmung der Verantwortung für die Instandhaltung von Medizinprodukten auf unterschiedliche Weise realisiert werden. Die Fachperson behält jedoch bei jeder Organisationsform eine zentrale Funktion und Verantwortung. Es liegt in der Verantwortung und auch im Interesse der Gesundheitseinrichtung Prozesse zu gestalten, die die Verantwortlichkeiten in spezifische Kompetenzbereiche aufteilen. Medizintechnik, Labor, Informationstechnik, Radiologie, Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), Spitalhygiene, Betriebs- und Gebäudetechnik, Einkauf und weitere Abteilungen müssen Kompetenzen aufbauen und Verantwortung übernehmen, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen, die Patientensicherheit, die Anwendersicherheit und Behandlungsqualität sicher zu stellen und die einzelnen Fachpersonen in der Wahrnehmung ihrer Verantwortung zu unterstützen.

Die Schnittstellen zwischen den einzelnen Parteien innerhalb und ausserhalb der Gesundheitseinrichtung müssen präzise definiert und die Verantwortlichkeiten geklärt und dokumentiert werden.

Im Folgenden werden die Zuständigkeiten und Kompetenzen von möglichen, beteiligten Parteien aufgeführt.

4.1.1 Leitung oder Direktion (Geschäftsleitung)

Die Leitung oder Direktion der Gesundheitseinrichtung:

- legt die Instandhaltungsorganisation und Verantwortungen fest,
- schafft die Rahmenbedingungen, damit die relevanten Schnittstellen für den sicheren Betrieb von Medizinprodukten definiert werden können, z. B. die Schnittstelle Informationstechnik und Medizintechnik für netzwerkfähige Medizinprodukte,
- schafft die Rahmenbedingungen, um die Einhaltung von Gesetzen und die Erfüllung normativer Vorgaben beim Betrieb von Medizinprodukten sicher zu stellen, z. B. ein zweckmässiges Qualitätsmanagementsystem (QMS),
- schafft die Rahmenbedingungen, um Prozesse zu verbessern, z. B. Qualitätszirkel, Verbesserungsmeldungstool,

- stellt die notwendigen Mittel wie Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstung und Informationssysteme zur Verfügung,
- stellt angemessene Ressourcen für die periodische Weiterbildung der internen Fachpersonen, die für die Instandhaltung verantwortlich sind,
- legt die Verantwortung über den Abschluss von Verträgen oder Vereinbarungen mit Instandhaltern fest,
- stellt sicher, dass die Bedürfnisse der Fachperson festgehalten und in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben berücksichtigt werden, z. B. Zufriedenheitsumfrage.

4.1.2 Fachperson

Die Fachperson, die Medizinprodukte anwendet, sorgt dafür, dass die Instandhaltung und die damit verbundenen Prüfungen vorschriftsgemäss durchgeführt werden.¹⁸

Dabei beschränkt sich die Verantwortung nicht nur auf Gesundheitsfachpersonen, sondern umfasst sämtliche Fachpersonen in diversen Bereichen, die mit Medizinprodukten umgehen. Dies bedeutet, dass auch Fachpersonen in einer AEMP, der Radiologie, in der Informationstechnik, im Labor, in der Technik, in der Medizintechnik und die Fachpersonen von externen Dienstleistern, welche mit der Instandhaltung von Medizinprodukten beauftragt wurden, die Verantwortung zur vorschriftsgemässen Instandhaltung übernehmen müssen.

4.1.2.1 Leitende Fachperson für die Instandhaltung

Um die Leitung und Verantwortung für die Instandhaltung übernehmen zu können, wird empfohlen, dass die leitende Person über ein breit abgestütztes, naturwissenschaftlich-technisches Wissen, wie Dipl.-Ing, Master, HF Elektrotechnik, Medizintechnik HF, Krankenhausbetriebstechnik oder ähnliches, eine angemessene Berufserfahrung im Bereich der Instandhaltung und Kenntnisse der gesetzlichen und normativen Bestimmungen im Umfeld der Gesundheitseinrichtung und ihrer medizintechnischen Ausstattung verfügt. Darüber hinaus verfügt die leitende Fachperson über eine angemessene Ausbildung und ausreichende Erfahrung in der Personalführung. Die leitende Person bildet sich regelmässig und nachweislich fort. Die leitende Fachperson für die Instandhaltung weist das notwendige Fachpersonal den Instandhaltungstätigkeiten zu. Sie überprüft periodisch, ob das QMS für die Instandhaltung der Medizinprodukte zweckmässig ist und gewährleistet, dass die Instandhaltung vorschriftsgemäss durchgeführt wird.

4.1.2.2 Technische Fachperson für die Instandhaltung

Fachpersonen, die Instandhaltungsmassnahmen an Medizinprodukten durchführen, müssen über die entsprechenden Kenntnisse verfügen. Dies kann z. B. durch eine Ausbildung wie Medizintechniker HF oder Informatiker EFZ, Weiterbildungen und Zertifikate gewährleistet werden. Die Qualifikation zur Durchführung von Instandhaltungsmassnahmen ist abhängig vom jeweiligen Medizinprodukt.

Eine passende Stellenbeschreibung ist zu erstellen und Weiterbildungen sind periodisch zu planen und zu dokumentieren.

Es wird empfohlen, sowohl in der Informationstechnik als auch in der Medizintechnik eine technische Fachperson aufzustellen, die für die netzwerkfähigen Medizinprodukte verantwortlich sind, dies auch bzgl. Cybersicherheit. Sie besitzen Kenntnisse in der Medizintechnik und in der Informatik und bilden die Schnittstelle zwischen der Medizintechnik und der Informationstechnik in der Gesundheitseinrichtung.

4.1.2.3 Geräteverantwortliche Fachperson

Für bestimmte Organisationen und Medizinprodukte im klinischen Betrieb ist es zweckmässig, eine geräteverantwortliche Fachperson zu benennen. Da kurze Kommunikationswege vorteilhaft sind, sollte die geräteverantwortliche Fachperson nahe des Anwendungsortes sein, z. B. Abteilungsleitung.

Die geräteverantwortliche Fachperson kennt das Medizinprodukt bzw. den Medizinprodukttypen, dessen Risiken im Rahmen der Anwendung, potentielle Störungen, örtliche Bestimmungen und kann in den meisten Problemfällen für Abhilfe sorgen. Damit ist diese Fachperson die erste Ansprechperson vor allem für die Gesundheitsfachpersonen und technische Fachperson für die Instandhaltung. Es empfiehlt sich, dass die geräteverantwortliche Fachperson neben der Geräteschulung für Gesundheitsfachpersonen auch an anfallenden technischen Schulungen teilnimmt (s. Kapitel [6.3.2](#)).

Die geräteverantwortliche Fachperson kann weitere Personen definieren und ihnen Tätigkeiten zuweisen. Sie stellt zudem sicher, dass die jeweilige Personengruppe für diese Tätigkeit angemessen geschult ist. Diese Aufgaben können beinhalten:

- Korrekte und situativ sinnvolle Handhabung, inkl. Ein- und Ausschalten,
- Korrekte periodische Instandhaltung, z. B. Reinigung, korrekte Aufbewahrung, Austausch von Ersatzteilen (z. B. Defibrillationselektroden),
- Korrektes Verhalten bei inkorrekten Mess- oder Therapieergebnissen,
- Ansprechperson bei Produktstörungen,
- Erstellen verständlicher und vollständiger Tickets für korrektive Instandhaltung,
- Nachvollziehbare Ablage der Schulungsnachweise jeder geschulten Person,
- Ansprechperson für Gesundheitsfachpersonen und technische Fachpersonen für die Instandhaltung,
- Verantwortung, dass das Medizinprodukt für Instandhaltungstätigkeiten verfügbar ist.

Die Instandhaltungstätigkeiten zu den Medizinprodukten, die von den geräteverantwortlichen Fachpersonen übernommen werden, müssen schriftlich festgehalten werden, z. B. in einer Schnittstellenvereinbarung.

4.1.2.4 Gesundheitsfachperson

Fachpersonen, die Medizinprodukte am Patienten anwenden, wie z. B. ärztliches Personal, Pflegefachperson, medizinisches Assistenzpersonal, müssen vor jeder Anwendung überprüfen können, dass ein Medizinprodukt leistungsfähig und sicher ist. Dies kann z. B. mittels eines Funktionstests vor der Anwendung geschehen. Die Gesundheitseinrichtung muss angemessene Prozesse definieren.

4.2 Verantwortlichkeiten der Durchführung von Instandhaltungsmassnahmen

Die Entwicklung und die Herstellung von Medizinprodukten sind durch umfangreiche, gesetzliche Bestimmungen geregelt. Der Hersteller ist verpflichtet Massnahmen zu definieren und zu beschreiben, um die Sicherheit seines Medizinproduktes über den gesamten Lebenszyklus zu gewährleisten. Sofern der Hersteller präventive Instandhaltungsmassnahmen für sein Medizinprodukt vorsieht, werden diese in der Gebrauchsanweisung benannt.¹⁹

Demgegenüber ist es die Aufgabe der Fachpersonen den ursprünglichen, vom Hersteller festgelegten Zustand zu erhalten bzw. wiederherzustellen. Sie sind auch verpflichtet sich nach der Instandhaltungsmassnahme vom sicheren Zustand des Medizinproduktes und dessen Leistung zu vergewissern. Zur Bestätigung des ursprünglichen, vom Hersteller definierten Sollzustandes des Medizinproduktes soll die Fachperson die vom Hersteller bereitgestellten Informationen nutzen. Die Bestätigung, der vom Hersteller definierten Leistungsmerkmale des Medizinproduktes, auf Basis der Herstelleranweisungen, stellt die Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen²⁰ des Medizinproduktes sicher. Ein derart geprüftes und dokumentiertes Medizinprodukt gilt als «konform», d. h. unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung als sicher und leistungsfähig.

Die Bestätigung der ursprünglichen Sicherheits- und Leistungsmerkmale setzt allerdings voraus, dass im Rahmen der Instandhaltung des Medizinproduktes nur solche Ersatzteile, Materialien, Werkzeuge und Technologien zum Einsatz kommen, deren bestimmungsmässiger Gebrauch für eine solche Anwendung vorgesehen ist.

Wird im Rahmen der Instandhaltungsstrategie (s. Kapitel 7.1) von Anweisungen des Herstellers abgewichen, dies ist vom Sachverhalt des Ändern eines Medizinproduktes (s. Kapitel 2.1.2) abzugrenzen, muss für diejenigen Aspekte des Medizinproduktes, welche von der Abweichung betroffen sind, eine Risikoanalyse erstellt werden. Die Verantwortung für das Ergebnis der abweichenden Instandhaltung muss übernommen werden.

Nachfolgend werden relevante Punkte für die zwei am häufigsten angewandten Instandhaltungsmodelle genannt:

4.2.1 Instandhaltung durch Hersteller oder durch vom Hersteller beauftragte Dritte

Die Hersteller von Medizinprodukten definieren die erforderlichen Instandhaltungsmassnahmen auf Basis ihrer Kenntnisse zu dem von ihnen entwickelten Medizinprodukt, dessen Zweckbestimmung und dem Risikomanagement während der Entwicklung, der Fertigung und nach der Markteinführung.

Die Hersteller können Drittfirmen mit der Instandhaltung ihrer Medizinprodukte beauftragen. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, nur solche Firmen zu beauftragen, die die vom Hersteller definierten Qualifikationen erfüllen und die Instandhaltung nach den Anweisungen des Herstellers durchführen.

Die Instandhaltung durch den Hersteller oder einen von ihm beauftragten Dritten entbindet die Gesundheitseinrichtung nicht von der Verpflichtung, auf die Einhaltung der Instandhaltungstermine zu achten, Instandhaltungsprotokolle

¹⁹ Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4. Bst. k) EU-MDR

²⁰ Art. 6 MepV und IvDV i. V. m. Anhang I EU-MDR und EU-IVDR

auf deren Plausibilität prüfen, Mängel zu beanstanden und die Funktion vor der Anwendung am Patienten zu prüfen.

4.2.2 Instandhaltung durch interne oder externe, herstellerunabhängige Instandhalter

Die Gesundheitseinrichtung kann als herstellerunabhängiger Instandhalter selbst tätig sein oder externe herstellerunabhängige Instandhalter für Instandhaltungsmassnahmen beauftragen.

Sofern die Gesundheitseinrichtung eine Instandhaltungsmassnahme nicht durch den Hersteller oder durch vom Hersteller beauftragte Dritte durchführen lässt, liegt es in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung sicher zu stellen, dass die Instandhalter in der Lage sind, die Instandhaltungsmassnahme umzusetzen. Die Organisation muss sicherstellen, dass der Instandhalter bei seiner Instandhaltungstätigkeiten die Anweisungen des Herstellers und/oder das Risiko, das dem Medizinprodukt und seiner Verwendung eigen ist, beachtet.²¹

Die Gesundheitseinrichtung muss auf die Einhaltung der Instandhaltungstermine achten, Instandhaltungsprotokolle auf deren Plausibilität prüfen, Mängel beanstanden und die Funktion vor der Anwendung am Patienten prüfen.

²¹ Art. 71 Abs. 2 Bst. a und b MepV und Art. 64 Abs. 2 Bst. a und b IvDV

5

Ressourcen

Die Gesundheitseinrichtung muss die für die Instandhaltung erforderlichen Ressourcen bereitstellen. Mangelnde oder falsch verteilte Ressourcen können zu Betriebsunterbrüchen, Messfehlern, Behandlungsverzügen, Beanstandungen durch Aufsichtsbehörden, Imageschäden oder erhöhter Anfälligkeit gegenüber Cyberangriffen führen.

Die Inhalte der SN EN ISO 9001 und der SN EN ISO 13485 können für eine Personal-, Werkstatt- oder Budget-Planung herangezogen werden. Wesentliche Einflussfaktoren sind die Instandhaltungsorganisation, Komplexität und Altersstruktur des Geräteparks sowie spezifische Anforderungen an die Verfügbarkeit einzelner Geräte.

Konkrete Anforderungen sind:

- Bereitstellung von physischen Ressourcen: Räumlichkeiten für die Inbetriebnahme und Prüfung der Medizinprodukte, für die Lagerung defekter und instand gesetzter Medizinprodukte, Arbeitsplätze für eine interne Instandhaltung, Messmittel/Werkzeug für die Durchführung der internen Instandhaltung, Serviceräume/Abholstellen für externe Instandhalter.
- Bereitstellung von organisatorischen Ressourcen: ein Qualitätsmanagementsystem der Instandhaltung von Medizinprodukten, ein zweckmässiges Verwaltungstool für den Medizinproduktepark, die Dokumentation der Instandhaltung.
- Bereitstellung von personellen Ressourcen: Generell können die personellen Ressourcen nicht auf Basis normativer Vorgaben festgelegt werden, da sie massgeblich von der Instandhaltungsorganisation und dem Medizinproduktepark der Gesundheitseinrichtung abhängen. Die Gesundheitseinrichtung muss die personellen Ressourcen den Gegebenheiten anpassen und die Anforderungen des Kapitels 4 erfüllen. Unabhängig der Organisation müssen jedoch personelle Ressourcen für ein Qualitätsmanagement der Instandhaltung von Medizinprodukten, insbesondere auch für Geräteschulungen, zur Verfügung stehen.

6

Medizinprodukte Lebenszyklus innerhalb der Gesundheitseinrichtung

Ein Medizinprodukt muss während seines Lebenszyklus in einer Gesundheitseinrichtung durch dokumentierte Prozesse gesteuert werden. Die Gesundheitseinrichtung muss die für einen sicheren und funktionsfähigen Betrieb notwendigen Prozesse in einem Konzept definieren und dokumentieren. Die Prozessdokumentation unterliegt dem zweckmässigen Qualitätsmanagementsystem (QMS) der Gesundheitseinrichtung (s. Kapitel 3).

6.1 Konzept

Im Konzept sind die relevanten Prozesse aufgelistet, verknüpft und ggf. begründet, warum geforderte Prozesse nicht anwendbar bzw. nicht erforderlich sind. Generell gilt, dass alle Prozesse den Gegebenheiten der Gesundheitseinrichtung anzupassen sind.

Dieses Konzept bildet das Grundgerüst, auf dem das Lebenszyklusmanagement in Bezug auf Medizinprodukte in einer Gesundheitseinrichtung aufbaut.

Die nachfolgenden Kapitel sowie Abbildung 1 beschreiben die Prozesse, die die Medizinprodukte innerhalb einer Gesundheitseinrichtung lenken.

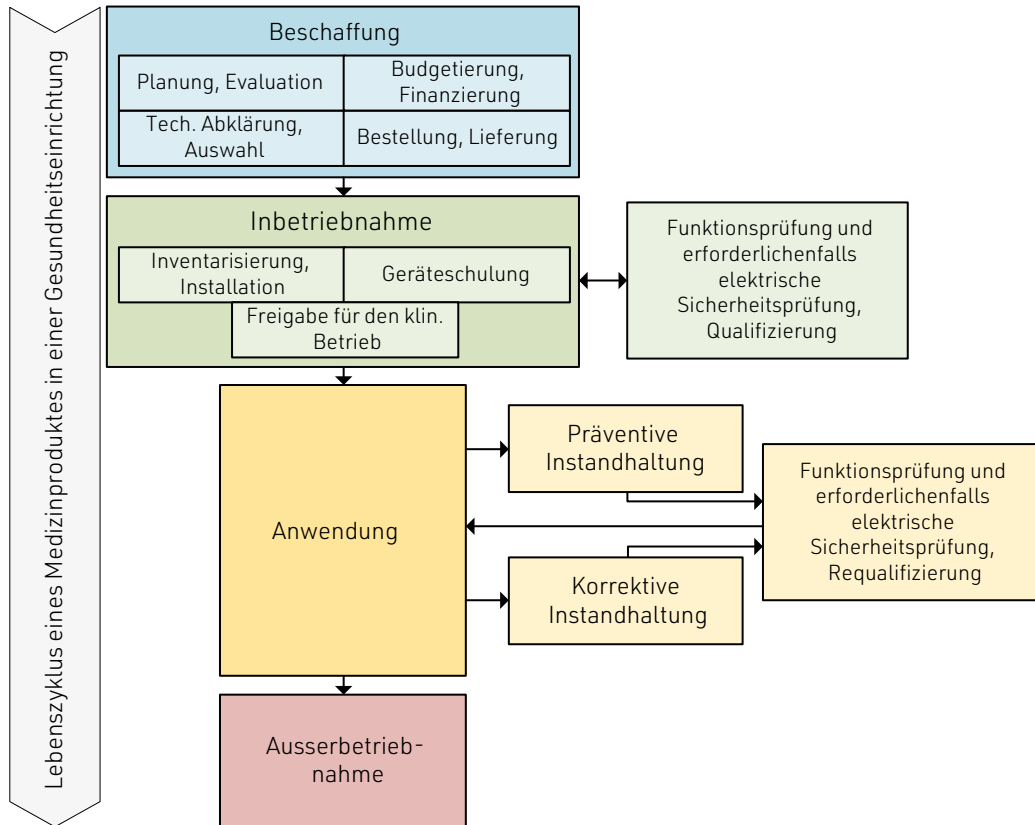


Abbildung 1: Lebenszyklus eines Medizinproduktes in einer Gesundheitseinrichtung. Die Qualifizierung und Requalifizierung bezieht sich auf die Bestätigung der Leistungsmerkmale des Medizinproduktes, die vom Hersteller vorgegeben werden. Quelle: Swissmedic, 15.10.2024.

6.2 Beschaffung

Ein Beispiel für einen Beschaffungsprozess ist im [Anhang III](#) dargestellt.

6.2.1 Planung und Evaluation

Der Bestand an Medizinprodukten sowie der Bedarf an neuen Medizinprodukten bilden die Grundlage für eine Beschaffungsplanung. Diese Planung ermöglicht es festzustellen, wann und in welchem Umfang Ersatz- oder Neuanschaffungen erforderlich sind und sie im Tätigkeitsbericht abzubilden (s. Kapitel 3.6).

Die Anforderungen an die Neuanschaffungen sollen mit den beteiligten Abteilungen, wie z. B. Medizintechnik, Anwender, Einkauf, Informationstechnik, abgestimmt werden. Ziel ist es geeignete Medizinprodukte zum richtigen Zeitpunkt in Betrieb nehmen zu können. Für bestimmte Medizinprodukte bestehen zusätzliche Anforderungen des BAG oder der Kantone, wie z. B. für Röntgengeräte. Kantonale Vorgaben für Submissionsverfahren können allenfalls Anwendung finden.

6.2.2 Budgetierung und Finanzierung

Ziel des Budgetierungs- und Finanzierungsprozesses ist die effiziente Abklärung und Genehmigung der finanziellen Ressourcen für die Lebenszykluskosten eines Medizinproduktes. Dies umfasst die Anschaffungskosten, sowie die Kosten für erforderliche Geräteschulungen, für allfällige Instandhaltungsmassnah-

men, z. B. auch für neue Messinstrumente und Ersatzteile, und für die Ausserbetriebnahme.

Es ist zweckmässig, einen Prozess für die unterjährige Budgetierung und einen Prozess für die Budgetierung in den Folgejahren zu definieren.

6.2.3 Technische Abklärung und Auswahlprozess

Bei diesem Prozessschritt werden alle Interessensgruppen einbezogen. Mit Hilfsmitteln, wie Checklisten, Fragenkatalogen oder Pflichtenheften, kann sichergestellt werden, dass die Anforderungen aller Interessensgruppen bei der Abklärung und Auswahl berücksichtigt werden (s. Swissmedic Merkblatt Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen).

6.2.4 Bestellung und Lieferung

Ziel dieses Prozesses ist die effiziente und reibungslose Bestellung und Lieferung eines Medizinproduktes. Neben dem eigentlichen Medizinprodukt sind ggf. Serviceverträge, Softwarelizenzen, Ersatzteile oder Verbrauchsmaterialien zu bestellen.

6.3 Inbetriebnahme

Ein Beispiel für einen Inbetriebnahmeprozess ist im Anhang IV dargestellt.

6.3.1 Installation und Inventarisierung

Dieser Prozess umfasst folgende Punkte: Inventarisierung, Dokumentation, Installation und, erforderlichenfalls, die Genehmigung durch Bundes- und Kantonsbehörden.

Die Gesundheitseinrichtung muss über ein vollständiges Inventar ihrer Medizinprodukte, welche Instandhaltungsmassnahmen benötigen, verfügen, s. Kapitel 8.1.

Eine vollständige Übersicht über die Medizinprodukte, auch über Einwegprodukte, die keine Instandhaltungsmassnahmen erfordern, ist die Voraussetzung für die Umsetzung von Sicherheitskorrekturmassnahmen (FSCA) und Sicherheitsanweisungen (FSN) im Feld, z. B. bei Produktrückrufen (s. Kapitel 8.2.1). Da der Hersteller des Medizinproduktes in der Gebrauchsanweisung neben der Bedienung auch auf mögliche Risiken, Bedeutung von Alarmen, das Erkennen des sicheren und funktionsbereiten Zustandes sowie die erforderlichen Instandhaltungsmassnahmen hinweist, müssen die Fachpersonen, auch die Gesundheitsfachpersonen, jederzeit Zugriff auf diese Dokumente haben, z. B. via Intranet.²²

Die Gebrauchsanweisungen der Medizinprodukte müssen für die Fachpersonen verfügbar sein.

²² Ausgenommen: Medizinprodukte, welche keine Gebrauchsanweisung erfordern (Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.1. Bst. d) EU-MDR und Anhang I Kapitel III Abschnitt 20.1. Buchstabe d) EU-IVDR).

Je nach Komplexität und Anweisungen ist eine Installation des Medizinproduktes notwendig und erfordert ggf. ergänzende Installationen und Massnahmen in der Peripherie, wie z. B. Installation eines Sanitärabflusses, Einrichten eines Lagerplatzes für Verbrauchsmaterialien, persönliche Schutzausrüstung oder Einrichtung einer Schnittstelle zweier Softwaresysteme.

Die Herstelleranweisungen sind bei der Installation zu berücksichtigen.²³ Für bestimmte Installationen der Peripherie oder des Medizinproduktes selbst können besondere Fertigkeiten oder Qualifikationen notwendig sein. Erforderlichenfalls sind Gerätequalifizierungen, d. h. Installationsqualifizierung, Funktionsqualifizierung und Leistungsqualifizierung, durchzuführen.

Die frühzeitige Organisation der notwendigen Peripherie trägt zu einer reibungslosen Inbetriebnahme des Medizinproduktes ohne zeitliche Verzögerungen bei. Es ist zweckmässig, eine Checkliste mit einer festgelegten zeitlichen Abfolge zu erstellen, in der alle erforderlichen Installationen aufgeführt sind.

6.3.2 Geräteschulung

Der Umgang mit Schulungen ist Teil eines zweckmässigen QMS. Ein definierter Prozess für die Schulung der Fachpersonen ist ein zentrales Element für die Gewährleistung der Sicherheit von Patienten und Anwendern und der Langlebigkeit des Medizinproduktes.

Eine Schulung zu einem Medizinprodukt kann, je nach Ausbildung, aktuelle Sachkenntnisse und Erfahrung der Fachperson, notwendig sein. Dabei wird zwischen der technischen Schulung und der Schulung der Gesundheitsfachpersonen unterschieden. Erstere gewährleistet den sicheren Umgang mit dem Medizinprodukt sowie allfälligen, dazugehörigen Verbrauchsmaterialien durch die technische Fachperson für die Instandhaltung, letztere den sicheren Umgang bei der klinischen Anwendung.

Der Hersteller gibt Anweisungen zur Schulung.²⁴ Ist dies nicht der Fall, wie z. B. bei älteren Medizinprodukten, kann die Schulung in Abhängigkeit vom Risiko und der Komplexität des Medizinproduktes, der vorhandenen Infrastruktur, sowie der Vorkenntnisse der jeweiligen Berufsgruppen auf folgende Weise durchgeführt werden (Aufzählung nicht abschliessend): Schulung durch Hersteller/Lieferanten/bereits geschulte Fachpersonen mit entsprechenden Kenntnissen über das zu schulende Medizinprodukt, Lesen der Gebrauchsanweisung, Schulungsvideos, Workshop, E-Learning-Module oder Schulungs-App.

Für Medizinprodukte, die nach EU-MDR bzw. EU-IVDR keine Gebrauchsanweisung vom Hersteller erfordern, bedarf es keiner besonderen Schulung.²⁵

Die durchgeführte Schulung muss rückverfolgbar und mit mindestens folgenden Angaben dokumentiert werden, z. B. im Personaldossier:

- Welches Medizinprodukt wurde geschult (Hersteller, Model und Typ, ggf. Softwareversion),
- Art und Weise der Schulung, z. B. technische Schulung oder Schulung für Gesundheitsfachpersonen, Hersteller-Schulung oder E-Learning Modul,
- Wer wurde geschult, wer hat geschult,
- Schulungsdatum.

²³ Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4. EU-MDR und Anhang I Kapitel III Abschnitt 20.4. EU-IVDR

²⁴ Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.1. Bst. a) und 23.4. Bst. j) EU-MDR und Anhang I Kapitel III Abschnitt 20.1. Bst. a) und 20.4. Bst. p) EU-IVDR

²⁵ Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.1. Bst. d) EU-MDR und Anhang I Kapitel III Abschnitt 20.1. Bst. d) EU-IVDR

In Abhängigkeit von den vorhandenen personellen Fähigkeiten der geschulten Fachpersonen obliegt es der Gesundheitseinrichtung den Bedarf an zusätzlichen Schulungen zu definieren und die Schulungsergebnisse im Rahmen eines etablierten QMS zu überprüfen und zu dokumentieren.

6.3.3 Freigabe für den klinischen Betrieb

In dieser Phase erfolgt die Freigabe des Medizinproduktes in den klinischen Betrieb. Dabei wird überprüft, ob alle notwendigen Schritte für eine korrekte, leistungsfähige und sichere Anwendung des Medizinproduktes erfolgreich abgeschlossen sind.

6.4 Anwendung und Instandhaltungsmassnahmen

Die Patienten- und Anwendersicherheit haben während des laufenden Betriebs oberste Priorität und müssen jederzeit gewährleistet werden.

Fachpersonen eines Medizinproduktes sind verpflichtet, das Medizinprodukt vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit, sprich seinen Sollzustand, zu prüfen.²⁶ Der Hersteller kann ebenfalls Anweisungen zu Prüfungen und Kontrollen vor Anwendung an Patienten definieren.²⁷ Ist der Sollzustand nicht gegeben, muss er vor der Anwendung am Patienten im Rahmen einer Instandhaltungsmassnahme wiederhergestellt werden. Die Fachpersonen müssen im Falle einer Abweichung zum Sollzustand wissen, wie sie weiter verfahren müssen.

Der aktuelle Zustand des Medizinproduktes, wie z. B. betriebsbereit, ausserbetrieb, oder defekt, muss für die Anwender jederzeit und einfach ersichtlich oder nachvollziehbar sein. Es muss gewährleistet werden, dass nur einsatzbereite Medizinprodukte an und für die Patienten zum Einsatz kommen. Die Umsetzung der Kennzeichnung des aktuellen Zustandes ist im Rahmen des QMS der Gesundheitseinrichtung festzulegen.

Die Instandhaltung ist eine Kombination aller technischen und administrativen Massnahmen, sowie Massnahmen des Managements während des Lebenszyklus des Medizinproduktes, die dem Erhalt oder der Wiederherstellung des funktionsfähigen und sicheren Zustands dienen.

Die Prozesse der Instandhaltung sind praxisnah zu definieren und sie müssen klarstellen, wer welche Verantwortlichkeiten trägt und wie allfällige Schnittstellen definiert sind. Dies beinhaltet:

- Kommunikationswege,
- Nicht betriebsbereite Medizinprodukte müssen markiert und/oder geschützt gelagert werden, um eine versehentliche Anwendung zu verhindern,
- Umgang mit lokal gespeicherten, besonders schützenswerten Daten, wenn das Medizinprodukt die Gesundheitseinrichtung für eine Instandhaltungsmassnahme verlässt oder der Instandhalter aus der Ferne zugreifen kann (Remote-Instandhaltung),
- Ggf. Transport zur Werkstätte bzw. zurück zum Einsatzort,
- Durchführung einer Instandhaltungsmassnahme sowie deren Dokumentation,
- Freigabe der Medizinprodukte in den klinischen Betrieb,

²⁶ Art. 71 Abs. 1 MepV und Art. 64 Abs. 1 IvDV

²⁷ Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4. EU-MDR und Anhang I Kapitel III Abschnitt 20.4. EU-IVDR

- Nachsorge eines Medizinproduktes nach dessen Einsatz, wie z. B. das ordnungsgemässe Abschalten, die Reinigung und Desinfektion und sichere Aufbewahrung des Medizinproduktes. Diese Sorgfalt trägt wesentlich zur Patientensicherheit und zur Langlebigkeit der Medizinprodukte bei.

Ein Beispiel für einen Anwendungsprozess ist im Anhang V dargestellt. Kapitel 7 beschreibt die Durchführung von Instandhaltungsmassnahmen.

6.5 Ausserbetriebnahme

Ziel eines Ausserbetriebnahmeprozesses ist es, sicher zu stellen, dass Medizinprodukte korrekt und sicher entsorgt und nur einsatzbereite Medizinprodukte im klinischen Betrieb angewendet werden.

Je nach verwendeter Technologie sind unterschiedliche Aspekte zu berücksichtigen. Dazu gehören Herstelleranweisungen²⁸, Umweltauflagen, Datenschutzbestimmungen, Hygienevorschriften, Aufbewahrungsfristen der Dokumentation und ggf. Vorgaben bei Weitergaben, wie Spenden.

Im Hinblick auf den Datenschutz²⁹ ist die Gesundheitseinrichtung verpflichtet, lokal gespeicherte, besonders schützenswerte Daten vor der Entsorgung zu archivieren und vom betroffenen Gerät zu löschen. Dies ist im Prozess für die Ausserbetriebnahme zu definieren.

Zweckmässige Checklisten innerhalb eines etablierten Prozesses helfen, unerwünschte Ereignisse wie das plötzliche Auftauchen ausgemusterter Medizinprodukte in Behandlungszimmern oder versehentlich entsorgte Softwarelizenzen zu reduzieren.

Ein Beispiel für einen Ausserbetriebnahmeprozess ist im Anhang VI dargestellt.

²⁸ Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4. Bst. v) EU-MDR und Anhang I Kapitel III Abschnitt 20.4. Bst. ac) EU-IVDR

²⁹ Art. 6 Abs. 4 und Art. 30 Abs. 2 Bst. c Datenschutzgesetz (DSG)

7

Instandhaltungs- massnahmen

Um den sicheren Betrieb von Medizinprodukten sicher zu stellen, müssen Instandhaltungsmassnahmen zum Erhalt oder zur Wiederherstellung des funktionsfähigen und sicheren Zustands durchgeführt werden.

Folgende Tabelle erläutert die gebräuchlichen Begriffe, welche im Rahmen der Instandhaltung verwendet werden.

Begriff	Erklärung	Quelle
Normalzustand (auch Sollzustand, Betriebszustand)	«Zustand, in dem alle Einrichtungen zum Schutz gegen Gefährdungen unversehrt sind». EN 60601-1, 3.70.	EN 60601-1, 3.70 / SN EN 62353, 3.28 / SN EN 13306, 6.9
	«Zustand, in dem ein Objekt die geforderte Funktion erbringt». SN EN 13306, 6.9.	
	Das Medizinprodukt ist in einem sicheren und funktionstüchtigen Zustand.	
Präventive Instandhaltung (auch geplante Instandhaltung, Vorbeugungs- massnahmen)	«Instandhaltung zur Beurteilung und/oder Verminderung von Abbau und zur Reduzierung der Ausfallwahrscheinlichkeit eines Objekts». SN EN 13306, 7.1.	SN EN 13306, 7.1 und 7.12 / SN EN ISO 13485, 8.5.3
	«Die Organisation muss Massnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Nichtkonformitäten ermitteln, um deren Auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmassnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme entsprechen». SN EN ISO 13485, 8.5.3.	
	Die präventive Instandhaltung dient dem Erhalt des konformen, sprich des leistungsfähigen und sicheren Zustandes des Medizinproduktes. Dazu gehören Massnahmen wie Wartungen, Inspektionen, elektrische Sicherheitsprüfungen, Kalibrierungen, welche in festgelegten Zeitabständen oder nach einer festgelegten Zahl von Nutzungseinheiten durchgeführt werden.	

Begriff	Erklärung	Quelle
Korrektive Instandhaltung (auch ungeplante Instandhaltung, Instansetzung, Reparatur)	<p>«Instandhaltung, ausgeführt nach der Fehlererkennung, um ein Objekt wieder in einen Zustand zu bringen, in dem es eine geforderte Funktion erfüllen kann». SN EN 13306, 7.9.</p> <p>«Die Organisation muss Massnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Alle notwendigen Korrekturmassnahmen müssen ohne unangemessene Verzögerung ergriffen werden. Korrekturmassnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten entsprechen.» SN EN ISO 13485, 8.5.2.</p> <p>Die korrektive Instandhaltung dient der Wiederherstellung des konformen, sprich des leistungsfähigen und sicheren Zustandes des Medizinproduktes. In Anlehnung an die Anmerkung 2 der SN EN ISO 9000, 3.12.2 wird eine korrektive Instandhaltung ergriffen, um das erneute Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine präventive Instandhaltung ergriffen wird, um das Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern. Die korrektive Instandhaltung kann ggf. auch nur eine Korrektur sein, wenn die Ursache der Nichtkonformität nicht eruiert werden kann und dadurch keine Korrekturmassnahmen eingeleitet werden können.</p>	SN EN 13306, 7.9 / SN EN ISO 13485, 8.5.2 / SN EN ISO 9000, 3.12.2
Verbesserung	«Kombination aller technischen und administrativen Massnahmen sowie Massnahmen des Managements zur Steigerung der immanenten Zuverlässigkeit und/oder Instandhaltbarkeit und/oder Sicherheit eines Objekts, ohne seine ursprüngliche Funktion zu ändern». SN EN 13306, 7.6.	SN EN 13306, 7.6
Inspektion	<p>«Bestimmung der Konformität mit festgelegten Anforderungen» SN EN ISO 9000, 3.11.7.</p> <p>«Prüfung auf Konformität der massgeblichen Merkmale eines Objekts durch Messung, Beobachtung oder Prüfung.». SN EN 13306, 8.1.</p>	SN EN ISO 9000, 3.11.7 / SN EN 13306, 8.1
Elektrische Sicherheitsprüfung	<p>Die elektrische Sicherheit ist «Gesamtheit der Schutzmassnahmen innerhalb eines nach IEC 60601-1 entwickelten und hergestellten Geräts/Systems, die die Auswirkungen des elektrischen Stroms auf die Patienten, Anwender oder Dritte entsprechend der vorliegenden Norm begrenzen». SN EN 62353, 3.11.</p> <p>Die elektrische Sicherheitsprüfung ist die notwendige, periodische Prüfung des elektrischen Stroms von elektrischen Medizinprodukten. Herstelleranweisungen und die SN EN 62353 geben Informationen über die Frequenz und Durchführung.</p>	SN EN 62353, 3.11

Begriff	Erklärung	Quelle
Qualifizierung	<p>«Aktivitäten, die durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass Betriebsmittel, Ausrüstung und Verfahrens- oder Betriebsweisen für ihre Zweckbestimmung geeignet sind und vorschriftsmässig funktionieren.» SN EN ISO 11139, 3.220.</p> <p>In Bezug auf die Instandhaltung von Medizinprodukten versteht man unter Qualifizierung den dokumentierten Nachweis, dass die eingesetzten Maschinen, Anlagen, Software und Materialien zu einem vorher festgelegten Ergebnis führen. Die Leistungsmerkmale des Herstellers werden erfüllt. Die Qualifizierung besteht meitens aus Installationsqualifizierung, Funktionsqualifizierung und Leistungsqualifizierung. In <u>Anhang X</u> werden die Begriffe Qualifizierung und Validierung detaillierter beschrieben.</p>	SN EN ISO 11139, 3.220
Installationsqualifizierung (installation qualification, IQ)	«Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass alle wesentlichen Aspekte der bestehenden Anlage der genehmigten Spezifikation entsprechen.» SN EN ISO 11139, 3.220.2.	SN EN ISO 11139, 3.220.2
Funktionsqualifizierung (operational qualification, OQ)	«Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäss betrieben wird.» SN EN ISO 11139, 3.220.3.	SN EN ISO 11139, 3.220.3
Leistungsqualifizierung (performance qualification, PQ)	«Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass das Verfahren unter den erwarteten Bedingungen beständig ein Produkt liefert, das alle vorgegebenen Anforderungen erfüllt.» SN EN ISO 11139, 3.220.4.	SN EN ISO 11139, 3.220.4
Validierung	<p>«Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind.» SN EN ISO 9000, 3.8.13.</p> <p>In anderen Worten ausgedrückt, ist die Validierung ein dokumentierter Nachweis, der bestätigt, dass ein Prozess funktioniert und das Endprodukt die vorher festgelegten Anforderungen (Akzeptanzkriterien) reproduzierbar erfüllt.</p> <p>In der Instandhaltung in Gesundheitseinrichtungen werden Validierungen v. a. für die Prozesse in der Aufbereitungseinheit oder im Labor durchgeführt. In <u>Anhang X</u> werden die Begriffe Qualifizierung und Validierung detaillierter beschrieben.</p>	SN EN ISO 9000, 3.8.13 / SN EN ISO 11139, 3.313
Ausserbetriebnahme	Das Medizinprodukt wird innerhalb der Gesundheitseinrichtung nicht mehr angewendet und wird entsprechend entsorgt oder weitergegeben.	

7.1 Strategie

Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems (QMS) zu erfolgen und richtet sich nach den Anweisungen der Hersteller und/oder dem Risiko, welches dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.³⁰

Der Hersteller eines Medizinproduktes ist verpflichtet zu definieren, welche Instandhaltungsmassnahmen in welchen Frequenzen durchgeführt werden sollen, um die erforderliche Sicherheit und den Erhalt der Leistungsmerkmale seines Medizinproduktes zu gewährleisten. Zusätzlich sind Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet alle Anweisungen zu liefern, mit denen vom Anwender überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäss installiert wurde und für den sicheren Betrieb bereit ist.³¹

Um die Sicherheit und den Erhalt, der von ihm definierten Leistungsmerkmale, unter den verschiedensten Anwendungsbedingungen sicher zu stellen, geht der Hersteller bei seinen Instandhaltungsanweisungen vielfach von Worst Case Szenarien aus. Trotzdem sollte die für die Instandhaltung verantwortliche Fachperson überprüfen, ob die vom Hersteller angegebenen Massnahmen, unter den Rahmenbedingungen seiner Gesundheitseinrichtung ausreichen, um die Sicherheit und Funktion zu gewährleisten. Gleichzeitig ist es dem Instandhalter erlaubt zu beurteilen, ob die vom Hersteller angegebenen Massnahmen unter den gegebenen Umständen tatsächlich erforderlich sind.³² D. h. der Instandhaltungsumfang und die Instandhaltungsintervallen können den klinischen Gegebenheiten angepasst werden, z. B. basierend auf einer evidenzbasierten Instandhaltung.

Die Instandhaltung muss nach den Grundsätzen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems durchgeführt werden, und richtet sich insbesondere nach den Anweisungen der Hersteller und/oder dem Risiko, welches dem Medizinprodukt und seiner Verwendung eigen ist.

In Einzelfällen und unter bestimmten, festgelegten Bedingungen ist es möglich, eine evidenzbasierte Instandhaltung durchzuführen. Diese Bedingungen sind in Anhang VII aufgeführt.

Eine evidenzbasierte Instandhaltung ist auf die Gegebenheiten und Prozesse der Gesundheitseinrichtung abgestimmt. Sie kann nicht ohne Weiteres von einer anderen Gesundheitseinrichtungen kopiert werden.

7.2 Durchführung

Für die Durchführung der präventiven und korrektiven Instandhaltung sind geeignete Messmittel massgebend.

Messmittel, die verwendet werden, um die Leistungsmerkmale eines Medizinproduktes zu bestätigen, müssen den Vorgaben der Messmittelverordnung (MessMV)³³ entsprechen.

Vor jeder Prüfung ist zu kontrollieren, ob das zu verwendende Messmittel über ein gültiges Kalibrierzertifikat verfügt (metrologische Bestätigung³⁴). Die Prü-

³⁰ Art. 71 MepV und Art. 64 IvDV

³¹ Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4. EU-MDR und Anhang I Kapitel III Abschnitt 20.4. EU-IVDR

³² Art. 71 Abs. 1 Bst. b MepV und Art. 64 Abs. 1 Bst. b IvDV

³³ AS 2006 1453 Messmittelverordnung (MessMV) vom 15. Februar 2006 (Stand am 1. Januar 2016)

³⁴ SN EN ISO 9000, 3.5.6 : Begriff metrologische Bestätigung «Satz von notwendigen Tätigkeiten, um sicherzustellen, dass ein Messmittel die Anforderungen an seinen beabsichtigten Gebrauch erfüllt».

fungen der Messmittel müssen entsprechend dokumentiert und die Kalibrierzertifikate abgelegt sein. Das Anbringen einer Prüfetikette auf den Messmittel erleichtert die Identifikation eines konformen Messmittels.

Eine Übersicht über alle Messmittel mit Angaben der erforderlichen Prüfungen und deren Intervallen wird empfohlen.

7.2.1 Präventive Instandhaltung

Die Wartung und die Inspektion, inkl. elektrischer Sicherheitsprüfung, Zustandsprüfung, Kalibrierung, sind Massnahmen der präventiven Instandhaltung. Es handelt sich um alle regelmässigen, festgelegten Kontrollen des Medizinproduktes.

Wichtig für diese Instandhaltungsmassnahmen ist eine zweckmässige Planung. Sie dient dazu, die Arbeitslast zu verteilen, Prioritäten festzusetzen und sich an der Auslastung der jeweiligen Abteilungen anzupassen.

Sollten die Fristen oder die Anweisungen zu notwendigen Prüfungen vom Hersteller nicht vorliegen, wie z. B. bei älteren Geräten, muss die Fachperson mit angemessener Erfahrung und Sachkenntnis der geltenden Normen³⁵ und der örtlichen Prozesse und Infrastruktur die Anforderungen an die präventiven Instandhaltung im Rahmen eines Qualitätsmanagements festlegen.

7.2.2 Korrektive Instandhaltung

Massnahmen der korrektiven Instandhaltung, auch Reparatur genannt, sind ungeplante Instandhaltungsmassnahmen zur Behebung eines unerwartet aufgetretenen Defekts oder Schadens an einem Medizinprodukt. Diese dienen dazu, die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Medizinproduktes wiederherzustellen.

7.2.3 Elektrische Sicherheitsprüfung

Um Patienten, Anwender und Dritte vor unerwünschten Auswirkungen eines elektrischen Medizinproduktes oder elektrischen medizinischen Systemen, einschliesslich der fest installierten Medizinprodukte³⁶, zu schützen, sind elektrische Sicherheitsprüfungen Teil des Lebenszyklus. Diese Prüfungen dienen zur Beurteilung der Sicherheit des Medizinproduktes oder Systems vor der Inbetriebnahme, in regelmässigen, definierten Abständen als präventive Instandhaltung und erforderlichenfalls nach einer korrektiven Instandhaltung.

Die Herstelleranweisungen sind bei der Durchführung als Grundlage zu betrachten. Weitere Informationen zu diesen Prüfungen sind in der Normen SN EN 62353 und, falls anwendbar, der IEC EN 61010 in Abhängigkeit der SN EN 61010-2-101 enthalten.

³⁵ u. A. SN EN 62353

³⁶ Art. 2 Nr. 3 Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021

Bei fehlenden Herstelleranweisungen, wie z. B. ältere, elektrische Medizinprodukte, sind folgende Prüfungen regelmässig durchzuführen:

- Inspektion durch Besichtigung,
- Messung des Schutzleiterwiderstandes,
- Messung der Ableitströme (falls zutreffend, inklusive der Messung des Ableitstromes vom Anwendungsteil),
- Funktionskontrolle.

Die weiteren in der Norm SN EN 62353 aufgeführten Prüfungen ergeben sich aus den Eigenschaften der einzelnen Medizinprodukte und sind erforderlichenfalls ebenfalls durchzuführen.

7.2.4 Funktionskontrolle

Der Instandhalter weist die Wiederherstellung bzw. den Erhalt des betriebsbereiten Zustandes durch Funktionskontrollen mittels zweckmässiger Medizinprodukteprüfungen nach, deren Art und Umfang vom Hersteller des Medizinproduktes festgelegt sind. Einige Medizinprodukte haben spezifische Einstellungen und Konfigurationen, die auf die lokale Anwendung abgestimmt sind. Auch unter diesem Aspekt ist es wichtig, dass sich Fachpersonen nach einer Instandhaltungsmassnahme von der sicheren Funktion des Medizinproduktes überzeugen. Nach der Instandhaltung komplexer Medizinprodukte oder Medizinprodukte mit erhöhtem Risiko sollten sich Gesundheitsfachperson, wie z. B. die geräteverantwortliche Person, und die technische Fachperson für die Instandhaltung gemeinsam vom sicheren Zustand des Medizinproduktes vergewissern.

In Abhängigkeit der Komplexität der Instandhaltungsmassnahme ist es erforderlich, die Wiederherstellung bzw. Einhaltung der vom Hersteller definierten Leistungs- und Sicherheitsmerkmale des Medizinproduktes zu überprüfen und das Ergebnis zu dokumentieren, z. B. als Checkbox zur Funktionsprüfung im Instandhaltungsprotokoll.

Die Verifizierung der vom Hersteller definierten Leistungsmerkmale ist üblicherweise der Nachweis dafür, dass bestehende Qualifizierungen weiter Bestand haben. Der Einfluss auf bestehende Qualifizierungen und/oder Validierungen durch eine Instandhaltungsmassnahme muss jedoch im Einzelfall überprüft werden und erforderlichenfalls sind Requalifizierungen und/oder Revalidierungen durchzuführen.

7.3 Dokumentation

Die vollzogenen Instandhaltungsmassnahmen müssen mittels eines Instandhaltungsprotokolls angemessen dokumentiert werden.

Folgende Angaben können, in Abhängigkeit der Instandhaltungsmassnahme und Komplexität des Medizinproduktes, im Instandhaltungsprotokoll enthalten sein³⁷:

- Bezeichnung der Instandhaltungsstelle (z. B. Anschrift/Erreichbarkeit des Instandhalters),

- Namen der Fachperson(en), die die Instandhaltung und die Bewertung(en) vorgenommen haben,
- Bezeichnung des instand gehaltenen Medizinproduktes oder Systems und des Zubehörs:
 - Model
 - Hersteller
 - Seriennummer
 - Inventarnummer
 - Risikoklasse I, IIa, IIb, III, A, B, C, D
 - Schutzklasse I, II, III
 - Typ des Anwendungsteils (B, BF, CF)³⁸
 - relevante Informationen zur Software (z. B. Softwareversion),
- Bezeichnung der vollzogenen Instandhaltungsmassnahmen und Messungen,
- Datum, Art und Resultat/Messergebnis der:
 - Inspektion durch Besichtigung/Instandsetzung/Kalibrierung/Qualifizierung/elektrische Sicherheitsprüfung/Funktionsprüfung
 - Messungen
 - Messwerte im Vergleich zu den vorgegebenen Toleranzen mit Sollwerten
 - Messverfahren
 - Angaben der verwendeten Messgeräte (Typ/Modell, Hersteller, Seriennummer, gültiges Kalibrierungszertifikat),
- Abschliessende Bewertung und Kommentar, z. B. können auch planmässig ausgetauschte Teile im Kommentar aufgeführt werden,
- Datum und Unterschrift der Fachperson, die die Bewertung durchführte (Nasssignatur oder digitale Signatur).

Gemäss dem Gesundheitseinrichtung internen Prozess muss das instand gehaltene bzw. instand gesetzte Medizinprodukt entsprechend gekennzeichnet werden.



Das vollständige Instandhaltungsprotokoll muss rückverfolgbar abgelegt, dies schliesst digitale Ablagen und Freigaben mit ein, und archiviert werden.



Während eines Instandhaltungstermins können mehrere prüfbezogene Dokumente erstellt werden, z. B. einzelne Dokumente zur Wartung und elektrische Sicherheitsprüfung. Diese sollten gemeinsam abgelegt werden, um die Gesamtheit der Instandhaltung zu dokumentieren.



Es wird empfohlen, einen geeigneten Kommunikationskanal bei Abweichungen zu benutzen, vor allem bei der Instandhaltung grosser Volumen gleicher Medizinprodukte, damit kritische Abweichungen einzelner Medizinprodukte in der Gesundheitseinrichtung entsprechend adressiert werden können.

³⁸ SN EN 62353, 3.4: «Anwendungsteil: Teil des ME-Geräts, das beim bestimmungsgemässen Gebrauch notwendigerweise in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt, damit das ME-Gerät oder das ME-System seine Funktion erfüllen kann». Anmerkung: ME-Gerät: medizinisch elektrische Geräte.

Nach Dokumentation der Instandhaltungsmassnahme ist sicher zu stellen, dass der nächste, planbare Instandhaltungstermin auf Basis der erfolgten Instandhaltung im Inventar hinterlegt wird. Ergänzende Instandhaltungsmassnahmen, welche unabhängig von den bereits durchgeführten Instandhaltungsmassnahmen sind, sind in einem zusätzlichen Intervall durchzuführen. Dies trifft z. B. bei der Konstanzprüfung von Medizinprodukten im Zusammenhang mit ionisierender Strahlung zu.

7.4 Plausibilitätsprüfung

Um die Instandhaltungsmassnahmen zu überprüfen, müssen regelmässig Plausibilitätsprüfungen durchgeführt werden. Diese Plausibilitätsprüfungen können durch Prüfung des Instandhaltungsprotokolls und der Freigabe dieses Protokolls durch eine qualifizierte Fachperson der Gesundheitseinrichtung vollzogen werden. Dabei sind die Instandhaltungsprotokolle auf Form und Inhalt zu kontrollieren. Abweichungen sind zu kommentieren, zu bewerten und erforderlichenfalls Massnahmen zur Behebung zu ergreifen.

Die Risiken, die dem Medizinprodukt und seiner Anwendung eigen sind, z. B. Verwendungszweck, Verwendungsort, verwendete Technologie, Risikoklasse des Medizinproduktes, Komplexität der Instandhaltungsmassnahmen, sollen bei der Durchführung und Frequenz der Plausibilitätsprüfungen berücksichtigt werden.

- Die instandhaltungsverantwortliche Person führt regelmässig, je nach Komplexität und Risiko der Instandhaltungsmassnahme und des Medizinproduktes, Plausibilitätsprüfungen durch.

8

Verwaltung des Medizinproduktedepots

8.1 Inventar

Ein vollständiges und aktuelles Inventar ist die Grundlage für eine angemessene Verwaltung des Medizinproduktedepots. Es ermöglicht unter anderem die einfache Identifizierung von Medizinprodukten, welche von einem internen Vorfall oder einer Massnahme aus der Vigilance betroffen sind (Kapitel 8.2), die Beurteilung an Bedarf von Neuanschaffungen, die Koordination von Instandhaltungsmassnahmen, eine Datenquelle für die Erstellung des Tätigkeitsberichtes (s. Kapitel 3.6), das Management der mit der Verwendung der Medizinprodukte verbundenen Risiken oder auch die Beurteilung der für die Durchführung der Instandhaltungsmassnahmen erforderlichen Ressourcen.

Für jedes Medizinprodukt muss das Inventar mindestens die folgenden Informationen enthalten (bei Einweg-Medizinprodukten entfallen nicht zutreffende Punkte der Auflistung):

- Eindeutige Inventarnummer,
- Bezeichnung,
- Hersteller,
- Modell,
- UDI (Unique Device Identification) oder Seriennummer,
- Typ (Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostika),
- Risikoklasse des Types (I, IIa, IIb, III / A, B, C, D),
- Lieferant,
- Für die Instandhaltung zuständige Fachperson/Abteilung/Firma (intern oder externe Dienstleister),
- Standort,
- Zustand oder Status (z. B. betriebsbereit, nicht auffindbar, defekt, ausserbetrieb),
- Datum der Inbetriebnahme,
- Datum der letzten und nächsten präventiven Instandhaltungsmassnahme.

Wenn es sich um ein elektrisches Medizinprodukt handelt, müssen zusätzlich die folgenden Informationen aufgelistet werden:

- Elektrische Schutzklasse (I, II, III),
- Typ der angewandten Teile (B, BF, CF),
- Version der Software,
- Verbindung mit einem Computernetzwerk (ja / nein).

Je nach den Bedürfnissen der Gesundheitseinrichtung können weitere nützliche Informationen im Inventar hinzugefügt werden. Merkmale, wie der

Anschaffungspreis, der Anschaffungsstatus (gekauft, gemietet, geliehen), die Anwenderabteilung oder die Art der Verbindung zum Computernetzwerk (kabelgebunden oder drahtlos) sind Beispiele für Daten, die extrahiert und verarbeitet werden können, um geeignete Verwaltungsstrategien zu erstellen oder Optimierungsmöglichkeiten aufzuzeigen.

Das System, das zur Verwaltung physischer Medizinprodukte verwendet wird, ist möglicherweise nicht an die spezifischen Anforderungen von Medizinprodukte-Software angepasst. In diesem Fall kann es zielführend sein, die Instandhaltung von Medizinprodukte-Softwares in einem Verwaltungssystem der Informationstechnik-Abteilung zu verwalten. Weitere Einzelheiten hierzu werden in Kapitel 8.6 erläutert. Ebenso kann es zweckmässig sein, dass ein Inventar über die Einweg-Medizinprodukte von der Einkaufsabteilung verwaltet wird.

Die Schnittstellen und Verantwortlichkeiten für die Verwaltung des Inventars zwischen den verschiedenen Abteilungen, wie z. B. Medizintechnik, Radiologie, Einkauf, Laboratorien oder Informationstechnik, müssen im Rahmen des Qualitätsmanagementsystem (QMS) der Gesundheitseinrichtung festgelegt werden.

Für die Verwaltung des Inventars sind Computer Aided Facility Management Tools (CAFM) empfohlen. Um den Überblick über den Bestand aller Medizinprodukte zu erleichtern, wird die Verwendung eines einzigen Verwaltungstools empfohlen.

8.2 Vigilance

Fachpersonen sind verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse³⁹ bei der Anwendung von Medizinprodukten an Swissmedic sowie den Lieferanten zu melden⁴⁰. Der Lieferant kann dabei einer der folgenden Akteure sein: Hersteller, Importeur, Händler⁴¹ oder der Systemassembler⁴².

Um dieser Pflicht gerecht zu werden, müssen Spitäler⁴³ einen Prozess etablieren, welcher es den Fachpersonen erlaubt, schwerwiegende Vorkommnisse im Rahmen eines etablierten QMS an die benannte Vigilance-Kontaktperson des Spitals zu melden. Diese Vigilance-Kontaktperson ist für die Meldung an Swissmedic verantwortlich.⁴⁴

Die Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen unterstützen unter anderem die Hersteller von Medizinprodukten dabei, ihren Pflichten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Produktüberwachung) nachzukommen.⁴⁵ Diese Überwachung nach dem Inverkehrbringen löst erforderlichenfalls Massnahmen in Form von «Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld» (Field Safety Corrective Action, FSCA) aus. FSCA werden im Normalfall mittels «Sicherheitsanweisungen im Feld» (Field Safety Notice, FSN) an die Betroffenen kommuniziert.

³⁹ Art. 4 Abs. 2 MepV und IvDV i. V. m. Art. 2 Ziff. 64 und 65 EU-MDR und Art. 2 Ziff. 67 und 68 EU-IVDR

⁴⁰ Art. 66 Abs. 4 MepV und Art. 59 Abs. 4 IvDV

⁴¹ S. Erläuterungen zu Art. 66 Abs. 4 MepV: Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) Erläuternder Bericht, Juli 2020, S. 45

⁴² Als Systemassembler wird diejenige natürliche oder juristische Person bezeichnet, welche ein System oder Behandlungseinheit zusammenstellt (Art. 11 MepV i.V.m. Art. 22 EU-MDR).

⁴³ Art. 4 Abs. 1 Bst. l MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. k IvDV

⁴⁴ Art. 67 MepV und Art. 60 IvDV

⁴⁵ Art. 56 ff. MepV und Art. 49 ff. IvDV

Die Gesundheitseinrichtung muss im Rahmen der Vigilance sicherstellen, dass

- schwerwiegende Vorkommnisse an Swissmedic und den Lieferanten gemeldet werden,
- die in der FSN kommunizierten Massnahmen umgesetzt werden.

8.2.1 Instandhaltungsbezogene Sicherheitskorrekturmassnahmen (FSCA) und Sicherheitsanweisungen (FSN) im Feld

Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, ihre Produkte am Markt zu beobachten, um Risiken zu erkennen und Massnahmen zur Risikominimierung einzuleiten. Hierbei handelt es sich vielfach um sicherheitsrelevante Verbesserungen oder die Behebung von Schwachstellen an dem von ihnen bereitgestellten Medizinprodukt, welche als FSCA umgesetzt werden müssen.

Diese FSCA werden an die betroffenen Gesundheitseinrichtungen mittels FSN kommuniziert. Welche Massnahmen durch den Hersteller oder Systemassembler festgelegt werden, hängt vom Risikopotential der Anwendung und der identifizierten Schwachstelle ab. Beispiele solcher Massnahmen sind Software-Updates, Ergänzungen in der Gebrauchsanweisung oder Austausch kritischer Bauteile.

Falls Medizinprodukte von externen Fachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen erhalten oder gekauft werden, muss die empfangende Gesundheitseinrichtung sicherstellen, dass sie die Informationen zu FSCA zum diesem Medizinprodukt erhält.

Umsetzung der in der FSN kommunizierten Massnahmen

Alle Medizinprodukte können von FSN-Inhalten betroffen sein, darunter auch Softwares, Reinigungsmittel, Reagenzien oder Infusionsbestecke. Der Prozess zur Umsetzung der FSN-Inhalte kann daher nur in Zusammenarbeit der anwendenden Abteilungen, Qualitätsmanagement, Einkauf und Logistik und den verschiedenen Instandhaltungsdienstleistern der Medizinprodukte realisiert werden. Die Prozesse und Schnittstellen zur Umsetzung müssen deshalb praxisnah definiert sein. Dem Lieferanten soll der Erhalt der Meldung bestätigt werden, damit dieser seiner Pflicht zur Umsetzung der FSCA und deren Dokumentation nachkommen kann.

Wie jede Instandhaltungsmassnahme muss die Umsetzung der in der FSN kommunizierten Massnahme rückverfolgbar dokumentiert und archiviert werden.

Weiterführende Informationen zur Vigilance sind auf der [Webseite von Swissmedic](#) veröffentlicht.

8.3 Verbessern von Medizinprodukten

Verbessern ist eine Kombination aller technischen und administrativen Massnahmen sowie Massnahmen des Managements zur Steigerung der Zuverlässigkeit und/oder Instandhaltbarkeit und/oder Sicherheit eines Medizinproduktes,

ohne seine ursprüngliche Funktion, sprich die ursprüngliche Zweckbestimmung und Leistungsmerkmale, sowie die Konformität des Medizinproduktes, zu beeinflussen.⁴⁶

Verbesserungen an Medizinprodukten unterliegen dem internen QMS der Gesundheitseinrichtung, den definierten Prozessen und dem Risikomanagement. Bestandteile des Risikomanagements sind die vom Hersteller definierte Zweckbestimmung des Medizinproduktes, der Grund bzw. das Ziel der Verbesserung und deren Abgrenzung zur Zweckbestimmung des Medizinproduktes (s. Anhang VIII). Ob ein verbessertes Medizinprodukt zu einem in der Gesundheitseinrichtung hergestellten, «In-house» Medizinprodukt (s. Kapitel 8.4) wird, ist im Einzelfall zu prüfen.

Vor der Umsetzung einer Verbesserung ist das Risiko gemäss dem gültigen Risikomanagementprozess zu bewerten und die Umsetzung angemessen zu dokumentieren.

8.4 In der Gesundheitseinrichtung hergestellte Medizinprodukte

Medizinprodukte können innerhalb einer Gesundheitseinrichtung hergestellt, inkl. geändert und neu aufbereitet, werden. Diese sogenannten «In-house» Medizinprodukte umfassen alle Medizinprodukte, die innerhalb der Gesundheitseinrichtung hergestellt und ausschliesslich in dieser Gesundheitseinrichtung verwendet werden. Ändern oder Modifizieren und Neuaufbereiten von Medizinprodukten bedeutet, dass die ursprünglichen, vom Hersteller beschriebenen Leistungsmerkmale oder die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes oder die Inhalte der Konformitätserklärung beeinflusst werden. So ist z. B. ein Produkt, welches von einem Hersteller nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, welches aber vom Anwender als Medizinprodukt verwendet wird, ein In-house Medizinprodukt. Zu den In-house Medizinprodukten zählen auch In-house IVD, wie modifizierte CE- oder MD-markierte Tests oder eigenentwickelte medizinisch-analytische Testverfahren in den Labors oder selbst entwickelte Medizinprodukte-Softwares (Kapitel 8.6).

Die einschlägigen, grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR bzw. Anhang I EU-IVDR müssen für diese In-house Medizinprodukte erfüllt sein.⁴⁷ Art. 9 MepV und Art. 9 IvDV in Verbindung mit Art. 5 Ziff. 5 EU-MDR und Art. 5 Ziff. 5 EU-IVDR definiert zusätzliche Anforderungen an die In-house Medizinprodukte und an die Gesundheitseinrichtungen, welche diese herstellen und verwenden.

Anforderungen an die Instandhaltung von In-house Medizinprodukten

Pflichten für Gesundheitseinrichtungen in Bezug auf Vigilance, die Instandhaltung und die Cybersicherheit gelten auch in Zusammenhang mit In-house Medizinprodukten.⁴⁸

Für ein In-house Medizinprodukt sind die Instandhaltungsmassnahmen, die sich aus der Anwendung und dem Risiko als In-house Medizinprodukt ergeben, von

⁴⁶ Gemäss SN EN 13306, 7.6

⁴⁷ Art. 9 Abs. 1 MepV und IvDV

⁴⁸ Art. 66 Abs. 4, Art. 67, Art. 71 Abs. 1, Art. 74 Abs. 1 MepV und Art. 59 Abs. 4, Art. 60, Art. 64 Abs. 1, Art. 65 Abs. 1 IvDV

der Gesundheitseinrichtung zu definieren. Stellt eine Gesundheitseinrichtung ein In-house Medizinprodukt her, in dem sie ein CE- oder MD-markiertes Medizinprodukt ändert oder modifiziert, sind die vom ursprünglichen Medizinprodukt-Hersteller festgelegten Anweisungen bzgl. der Instandhaltung zu bewerten, und wenn diese im Einzelfall geeignet sind, grundsätzlich anzuwenden.

Die Gesundheitseinrichtungen, welche selbst Medizinprodukte herstellen und verwenden, tragen die Verantwortung bezüglich der Festlegung der notwendigen Instandhaltungsmassnahmen.

In-house Medizinprodukte müssen Swissmedic vor Inbetriebnahme gemäss Art. 18 MepV und Art. 10 IvDV gemeldet werden.
Die Fristen der Meldepflicht der In-house IVD Klassen sind in Art. 90 Abs. 3 IvDV definiert.

Im Zusammenhang mit Medizinprodukten bezieht sich der Begriff «Ändern» immer auf die Änderung der Zweckbestimmung, der Leistungsmerkmale oder der Konformität des Medizinproduktes.
Der Sachverhalt «Ändern von Medizinprodukten» unterliegt komplexen regulatorischen Anforderungen. In der Praxis wird empfohlen, das Ändern von Medizinprodukten in der Gesundheitseinrichtung nicht vorzunehmen.

Die Meldeformulare und weiterführende Informationen sind auf der [Webseite von Swissmedic](#) veröffentlicht.

8.5 In-vitro-Diagnostika

Die Gesundheitseinrichtung, welche IVD in Betrieb nimmt und anwendet, muss sich grundsätzlich an die Vorgaben dieser Leitlinie halten.

Zusätzlich gibt es für IVD weitere Qualitätsanforderungen, wie z. B. interne Qualitätskontrollen zur regelmässigen Überprüfung der Leistung eines IVD und externe Qualitätskontrollen im Rahmen eines Ringversuches, welche der Hersteller vorgibt, aufgrund regulatorischen Vorgaben und/oder gemäss QMS des Anwenders notwendig sind, um die Leistungsfähigkeit des IVD zu belegen und um Leistungen abrechnen zu dürfen. Solche Qualitätsanforderungen müssen wie Instandhaltungsmassnahmen geplant, dokumentiert und archiviert werden.

8.6 Medizinprodukte-Software

Der Begriff Medizinprodukte-Software umfasst Software-Anwendungen, die im Gesundheitswesen Verwendung finden. Es handelt sich um Software, die Teil eines Medizinproduktes ist oder eine eigenständige Software, die vom Hersteller als eigenes Medizinprodukt klassifiziert ist.⁴⁹

⁴⁹ Medizinprodukte-Software, die kein In-vitro-Diagnostika ist, wird gemäss Art. 15 MepV i.V.m. Anhang VIII der EU-MDR und der Leitlinie MDCG 2019-11 klassifiziert. Eine Medizinprodukte-Software, die ein In-vitro-Diagnostika ist, wird gemäss Art. 14 IvDV i.V.m. Anhang VIII der EU-IVDR und der Leitlinie MDCG 2019-11 klassifiziert.

Entscheidend für die Medizinprodukte-Software ist die explizit beschriebene Zweckbestimmung, welche der Hersteller im Einklang mit den regulatorischen Anforderungen definiert.

Weiterführende Informationen zu Medizinprodukte-Software sind auf der [Webseite von Swissmedic](#) und dem Merkblatt [Medizinprodukte-Software](#) veröffentlicht.

Anforderungen an die Instandhaltung von Medizinprodukte-Software

Die Begriffe aus dem Bereich der Instandhaltung von Medizinprodukten sind im Bereich von Software und Informationstechnik kaum etabliert. Z. B. fallen Instandhaltungsmassnahmen unter den Begriff «Change Management».

Die Vorgaben dieser Leitlinie gelten auch für Medizinprodukte-Software, dazu gehören u. A. die Inventarisierung (inkl. Attributen wie Risikoklasse, Softwareversion), Dokumentation von Instandhaltungsmassnahmen (z. B. Updates, zusätzliche Module, Aktualisierung von Medikamentenbibliotheken), ein geeignetes Risikomanagement, Cybersicherheit und die Pflichten zur Vigilance.

Die Informationen einer Software, die in ein Medizinprodukt integriert ist, sollen zu dem jeweiligen Medizinprodukt im Inventar hinzugefügt werden. Eine Medizinprodukt-Software als eigenständiges Medizinprodukt muss einzeln inventarisiert werden.

Vor der Freigabe in den klinischen Betrieb muss die Software gemäss den Anweisungen des Herstellers auf ihre Leistungsfähigkeit überprüft und ggf. qualifiziert und validiert werden. Für die Instandhaltung von in der Gesundheitseinrichtung entwickelten Medizinprodukte-Softwares ist zusätzlich Kapitel [8.4](#) zu berücksichtigen.



Auch nach einer Instandhaltungsmassnahme, einem «Change», an einer Medizinprodukte-Software, wie z. B. ein Update, muss eine Funktionsprüfung stattfinden.

Die Instandhaltungsmassnahmen werden meist nach ITIL (Information Technology Infrastructure Library, Change Management) durchgeführt.

8.7 Netzwerkfähige Medizinprodukte

Gesundheitseinrichtungen müssen sicherstellen, dass alle technischen und organisatorischen Massnahmen zum Schutz der netzwerkfähigen Medizinprodukte vor elektronischen Angriffen und nicht autorisierten Zugriffen, die nach dem Stand der Technik notwendig sind, getroffen werden.⁵⁰ Dazu müssen sie zweckmässige Anforderungen an die Cybersicherheit eines Medizinproduktes aufstellen. Ein entsprechendes Risikomanagement für die Cybersicherheit der netzwerkfähigen Medizinprodukte ist zu etablieren.

Die Fachpersonen müssen über die relevanten Gefahren und Risiken von netzwerkfähigen Medizinprodukten aufgeklärt werden und den sicheren Umgang kennen, wie z. B. Risiko der Verwendung von USB-Sticks, welche nicht von der Gesundheitseinrichtung freigegebenen wurden. Es müssen Massnahmen zur Cyberresilienz der Fachpersonen evaluiert und etabliert werden.

Anforderungen an die Instandhaltung von netzwerkfähigen Medizinprodukten

Grundsätzlich sind die Vorgaben dieser Leitlinie anzuwenden.

Die für die Cybersicherheit verantwortliche Person muss in den Beschaffungsprozess von netzwerkfähigen Medizinprodukten einbezogen werden, da diese Produkte ein Risiko für Cyberangriffe darstellen (s. detailliertere Informationen im [Anhang III](#)). Eine Remote-Instandhaltung, bei welcher Externe aus der Ferne auf die Software eines Medizinproduktes oder auf eine Medizinprodukt-Software zugreifen können, muss bei einer Risikobewertung berücksichtigt werden. Die Normen SN ISO/IEC 27001, SN EN IEC 80001, SN EN IEC 81001-5-1, SN EN ISO 13485 und SN EN 60601-1 können bei der Umsetzung berücksichtigt werden. Weitere Hilfestellungen und Empfehlungen werden auf der [Webseite von Swiss-med](#), den Webseiten des Verbandes H+ Die Spitäler der Schweiz, wie z. B. das Dokument zur [Informationssicherheit und Datenschutz](#), des Schweizer Bundesamts für Cybersicherheit (BACS), dem Deutschen Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, oder der U.S. Food & Drug Administration (FDA) veröffentlicht.

8.8 Reservegeräte

Reservegeräte können entweder jederzeit kurzfristig im klinischen Betrieb eingesetzt werden oder über einen längeren Zeitraum gelagert werden, ohne dass ein spontaner Einsatz im klinischen Betrieb vorgesehen ist.

Medizinprodukte, die als Reservegeräte dienen und erforderlichenfalls schnell eingesetzt werden müssen, sind in die Instandhaltungsplanung mit einzubeziehen, um stets deren einsatzbereiten Zustand zu gewährleisten.

Medizinprodukte, die nicht klinisch verwendet und nicht instand gehalten werden, aber nach einem längeren Zeitraum wieder in Betrieb genommen werden sollen, müssen durch einen geeigneten Prozess gelenkt werden. Der Prozess beinhaltet eine zweckmässige Ausserbetriebnahme, Lagerung und Wiederinbetriebnahme.

Medizinprodukte, welche nicht instand gehalten und für einen längeren Zeitraum gelagert werden, müssen geeignet gekennzeichnet, dies im Inventar als auch erkenntlich am Medizinprodukt selbst, und vor unerlaubter Benutzung geschützt gelagert werden. Diese Medizinprodukte dürfen nicht ohne erfolgreiche Inbetriebnahme in den klinischen Betrieb zurückkehren. Die Gesundheitseinrichtung muss angemessene Massnahmen ergreifen und dokumentieren, um dies zu gewährleisten.

8.9 Nicht aufgefundene Medizinprodukte

Medizinprodukte, die für eine Instandhaltungsmassnahme fällig aber nicht auffindbar sind, sollen entsprechend im Inventar gekennzeichnet werden, z. B. durch Änderung des Zustandes. Die anwendende Abteilung muss über diesen Umstand informiert werden. Sie ist angehalten, das Medizinprodukt, wenn es aufgefunden wird, direkt an die verantwortliche Fachperson zu übergeben, da

die Sicherheit und die Leistungsfähigkeit nicht sichergestellt ist und daher nicht angewendet werden darf. Die Gesundheitseinrichtung muss Massnahmen ergreifen, um die klinische Nutzung von nicht instand gehaltener Medizinprodukte zu verhindern.

8.10 Überbrückungs-, Leih- und Demonstrationsgeräte

Der Umgang aller Medizinprodukte, die am Patienten angewendet werden, sind in internen Prozessen zu definieren. Dies schliesst auch Medizinprodukte zur Überbrückung bei einer präventiven oder korrekativen Instandhaltung, Leihmedizinprodukte, einschliesslich medizinischer Geräte, die für die Verwendung von Verbrauchsmaterial zur Verfügung gestellt werden und Demonstrationsmedizinprodukte mit ein. Diese Medizinprodukte sind nicht Eigentum der Gesundheitseinrichtung, werden aber durch diese im klinischen Betrieb angewendet. Die Gesundheitseinrichtung muss geeignete Massnahmen etablieren, um den sicheren und leistungsfähigen Einsatz dieser Geräte zu gewährleisten.



Die Gesundheitseinrichtung muss Prozesse und Verantwortlichkeiten für Überbrückungs-, Leih- und Demonstrationsgeräte definieren. Keine Medizinprodukte dürfen ausserhalb dieser Prozesse und Verantwortlichkeiten im klinischen Betrieb verwendet werden.

Für jedes Überbrückungs-, Leih-, und Demonstrationsgerät, das in einer Gesundheitseinrichtung in Betrieb genommen wird, müssen, unabhängig von der Leihdauer, Informationen bereitgestellt und dokumentiert werden. Die Verantwortlichkeiten, die eindeutige Identifizierung und die Rückverfolgbarkeit des Medizinproduktes sind zu gewährleisten. Die Archivierung der Instandhaltungsdokumentation, wie während der Leihgabe erstellt wurden, und der Zugriff auf Benutzerhandbücher für die Fachpersonen sind sicher zu stellen.

Eine Inventarisierung (s. Kapitel 8.1) kann in Abhängigkeit der Leihdauer erfolgen. Die Frist bis ein solches Medizinprodukt inventarisiert werden muss, ist von der Gesundheitseinrichtung festzulegen. Die anfallenden Instandhaltungsmassnahmen und deren Dokumentationspflicht sollen bei der Festlegung der Frist berücksichtigt werden.

Für die Berücksichtigung der verschiedenen Punkte empfiehlt sich die Verwendung einer Checkliste. Ein Beispiel einer solchen Checkliste ist im [Anhang IX](#) dargestellt.

8.11 Anwendung von Medizinprodukten in vermieteten Räumlichkeiten/Flächen

Die Fachperson, die das Medizinprodukt anwendet, sorgt für die vorschriftsmässige Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.⁵¹ Diese Verantwortung ist unabhängig von den Eigentumsverhältnissen des Medizinproduktes und der Örtlichkeit der Anwendung.

Im Falle der Vermietung von Behandlungsräumen durch eine Gesundheitseinrichtung an Dritte oder der Anmietung dezentraler Behandlungsräume bei Dritten, ändern sich diese Verantwortlichkeiten nicht. Es bedarf gegenseitiger Vereinbarungen, welche operativen Tätigkeiten von welcher Partei übernommen

werden, um den gesetzlichen Verpflichtungen zur Instandhaltung⁵² und Vigilance⁵³ nachzukommen.

Auch die Aspekte des Datenschutzes und der Cybersicherheit sind zu beachten, wenn Integrationen medizinischer Systeme mit dezentralen Standorten realisiert werden.

8.12 Produkte mit Medizinprodukt-Charakter (Borderline Produkte)

Die hohen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen im Umfeld des Patienten setzen voraus, dass hochwertige und sichere Produkte zur Anwendung kommen. Jedoch muss nicht jedes Produkt, welches im Umfeld von Patienten oder einer Diagnose zum Einsatz kommt, ein Medizinprodukt sein, wie z. B. Labortische.

Ob ein Produkt ein Medizinprodukt ist, hängt davon ab, ob der Hersteller dieses Produkt entsprechend kennzeichnet und eine Verwendung definiert, die den Definitionen eines Medizinproduktes⁵⁴ entsprechen. Das Produkt wird also durch die Zweckbestimmung des Herstellers zu einem Medizinprodukt, nicht durch die Anwendung.

Jedoch kann es durch die Anwendung eines Produktes in der Umgebung eines Patienten dazu kommen, dass das Produkt den Charakter eines Medizinproduktes erhält, wie z. B. ein Laufband für die Physiotherapie. Aus einer solchen Anwendung können sich rechtliche Konsequenzen für die Gesundheitseinrichtung ergeben. Diese Grenzfälle müssen zwischen den Anwendern, den Abteilungen des QMS, Einkauf und Technik diskutiert werden.

- Was ist das Ziel? Was soll untersucht oder behandelt werden?
- Fällt das Produkt unter in der Gesundheitseinrichtung hergestellte Medizinprodukte? (s. Kapitel 8.4)
- Gibt es für die gleiche Anwendung ein Medizinprodukt mit der gewünschten Zweckbestimmung?
- Welches Risiko birgt die Qualität des Produktes?
- Welches Risiko birgt die Technologie des Produktes?

Für die Anwendung von Produkten, die einen spezifischen medizinischen Zweck am Patienten oder für eine Diagnose erfüllen, ist ein Medizinprodukt mit entsprechender Zweckbestimmung zu verwenden.

Bei der Auswahl von Produkt mit Medizinprodukt-Charakter sind hochwertige und sichere Lösungen zwingend anzustreben. Die Entscheidung für ein Produkt mit Medizinprodukt-Charakter muss im Rahmen des Risikomanagements abgesichert und dokumentiert werden. Falls die Gesundheitseinrichtung Produkt mit Medizinprodukt-Charakter anwendet, sind zum Schutze von Patienten und Anwendern angemessenen Instandhaltungsmassnahmen zu planen und umzusetzen.

⁵² Art. 71 MepV und Art. 64 IvDV

⁵³ Art. 66 Abs. 4 MepV und Art. 59 Abs. 4 IvDV

⁵⁴ Art. 3 MepV und Art. 3 IvDV

9

Anhänge

Anhang I: Entscheidungshilfe zur Prüfung von Instandhaltern

Folgende Entscheidungshilfe kann als Grundlage für die Prüfung von Instandhaltern dienen, um sicher zu stellen, dass der interne oder externe Instandhalter (Lieferant) für die Instandhaltungsmassnahme geeignet ist. Zweckmässige Kommunikationswege sind zu etablieren.

Für diese Prüfung können folgende Massnahmen ergriffen werden (Liste nicht abschliessend): Lieferantenaudit z. B. zum Qualitätsmanagement, Einfordern und Prüfen von Qualitätsberichten oder Auswertung der internen Rückmeldungen zu dem Lieferanten.

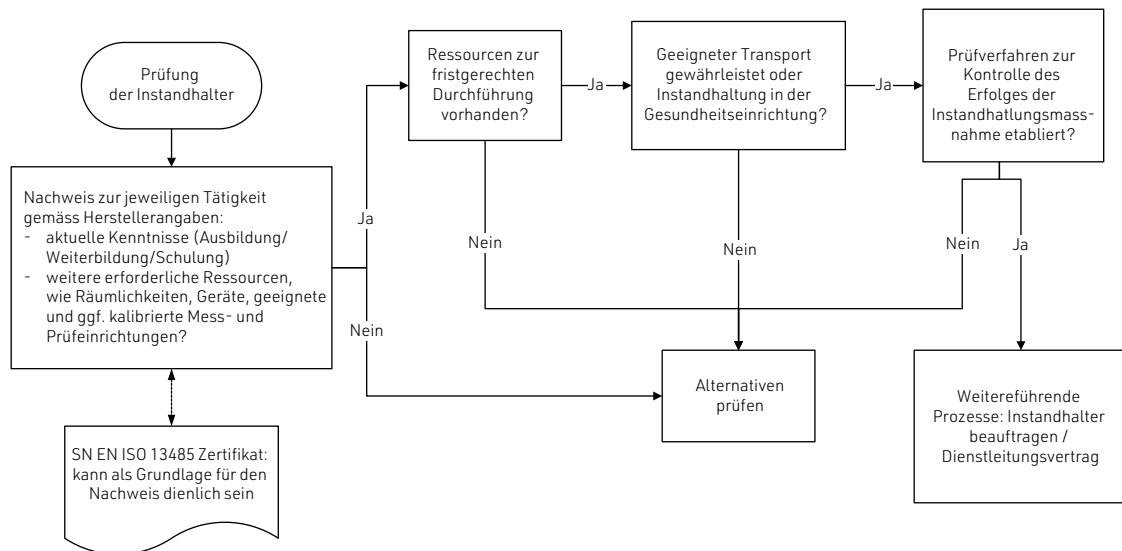


Abbildung 2: Entscheidungshilfe. Quelle: Swissmedic. 15.10.2024.

Anhang II: Beispiel eines Risikomanagement

Aufbau

Das Risikomanagement für alle Instandhaltungsprozesse in der Gesundheitseinrichtung beinhaltet:

- Die Bewertung der mit dem Prozess zusammenhängenden Risiken nach dem Schweregrad und deren Häufigkeit, und ggf. auch der Entdeckungswahrscheinlichkeit der möglichen Folgen eines Ereignisses oder Risikos,
- Bestimmen von Massnahmen, um entweder die Häufigkeit eines Risikos zu reduzieren und/oder die Entdeckungswahrscheinlichkeit zu erhöhen,
- Kontrolle der Wirksamkeit der getroffenen Massnahmen,
- Neubewertung der Risiken nach Umsetzung der Massnahmen.

Bei der Identifizierung von kritischen Situationen, Vorkommnissen oder Vorfällen, beinahe Vorfällen und Auffälligkeiten im klinischen Betrieb kann es sein, dass eine Risikobewertung notwendig ist.

Ein Risiko ist die Kombination aus zwei Kriterien:

- Schweregrads des resultierenden Ereignisses oder Risikos und
- Häufigkeit eines Ereignisses und Risikos.

Folgend wird die Einstufung der Kriterien des Schweregrads und der Häufigkeit am Beispiel des 5x5- Prinzips erläutert. Die Entdeckungswahrscheinlichkeit kann zusätzlich berücksichtigt werden und als risikobeeinflussend angesehen werden. Die Gesundheitseinrichtung bestimmt ein passendes Prinzip.

Der Schweregrad resultiert aus den möglichen Folgen eines Ereignisses oder Risikos. Beim Schweregrad kann die Betrachtung auf verschiedene relevante Bereiche gerichtet sein, z. B. den Wertschöpfungsprozess, die Betriebssicherheit oder Arbeits- und Personensicherheit.

Abstufung	Kritikalität	Definition
1	Geringfügig	Ohne Folgen für den Prozess, ohne Unannehmlichkeiten für den Mitarbeitenden / Anwender / Patienten
2	Moderat	Folgen nicht schwerwiegend mit schneller und einfacher Behebung.
3	Mittel	Folgen sind ernst und erfordern Behebung, Beeinträchtigung des Prozesses
4	Kritisch	Folgen sind irreversibel, Beeinträchtigung von Personen
5	Schwerwiegend	Beeinträchtigung der Funktion des Medizinproduktes mit Risiko für die Patienten- oder Anwendersicherheit

Die Häufigkeit entspricht der Auftretenswahrscheinlichkeit eines Ereignisses oder Risikos.

Abstufung	Kritikalität	Definition
1	Unwahrscheinlich	Weniger als 1x pro Jahr
2	Selten	Mindestens 1x pro Jahr
3	Gelegentlich	1-5x pro Quartal
4	Wahrscheinlich	Mehrmals pro Monat
5	Häufig	Mehrmals pro Woche

Die Risikobewertung umfasst auch die Einschätzung, ob ein Risiko akzeptiert werden kann oder nicht. Risiken, die als nicht akzeptierbar eingestuft werden, müssen umgehend adressiert und entsprechende Massnahmen ergriffen werden, um das Risiko zu minimieren.

Beispiel

Bei diesem Beispiel ist die Risikobewertung nach Multiplikation des Schweregrad mit der Häufigkeit wie folgt zu interpretieren:

- <10: Risiko kann akzeptiert werden, es können kleinere Korrekturen durchgeführt werden (grün).
- 10-20: Risiko muss reduziert werden, Massnahmen dazu müssen ergriffen werden (orange).
- >20: Risiko nicht akzeptierbar, Massnahmen müssen sofort ergriffen werden (rot).

Es obliegt jeder Gesundheitseinrichtung das Risikomanagement zu erstellen, die Ereignisse zu erfassen, die Risiken abzuschätzen und geeignete Massnahmen zu definieren.

Prozess	Ereignis/ Risiko	Identifikation der kritischen Situation	Evaluation der Risiken		Risikobewertung			Risikobeherrschung			Kontrolle der Wirksamkeit der Massnahme		
			Mögliche Ursachen	Schadensaus- wirkung	Schwe- regrad	Häu- figkeit	Risikobewertung	Massnahme	Frist und Verantwort- ung	Schwe- regrad	Häufig- keit	Rest- risiko	
Korrektive Instand- haltung	Anwen- dung defekter Medizin- produkte	In der Abtei- lung werden defekte Medi- zinprodukte verwendet.	Verzögerungen im Prozess korrekativen Instandhaltung Unkenntnis der Fach- personen	Schaden am Patienten Schaden am Anwender Verzögerte Behandlung/ Diagnose	5	4	20	Verspätete Instan- setzungen out- sources (Verträge vorhanden) / interne Ressourcen aufsto- cken / Nachschulung der Gesundheits- fachpersonen (Reduktion der Häufigkeit)	Sofort, Instandhal- tungsverant- wortlicher (Medizin- technik)	5	1	5	
			Kein Informations- fluss über Defekt an Instandhalter, keine korrektive Instandhat- lung angefordert.		5	3	15	Schulung der Gesundheitsfachper- sone über Prozess bei defekten Medi- zinprodukt – Melde- prozess defekter Medizinprodukt an Instandhalter (Reduktion der Häu- figkeit)	3 Monate, Instandhal- tungsverant- wortlicher (Medizin- technik) / Gerätever- antwortliche Person	5	1	5	
			Defekte Medizinpro- dukte nicht entspre- chend gekennzeichnet/ nicht erkannt.		5	1	5	Ergänzung in einer Checkliste vor Freigabe (Kenn- zeichnung Medizin- produkt) (Reduktion Häufigkeit)	Beim nächsten Dokumen- tenupdate / Instandhal- tungsverant- wortlicher (Medizin- technik)	5	1	5	
Einkauf / Beschaf- fung	Nicht ver- wendbare / nicht kom- patible medizi- nische Software	Einkauf einer Software, die nicht in die Gesundheits- einrichtung eingepflegt werden kann	Keinen Einbezug der Informations-techni- kabelteilung während des Beschaffungspro- zesses	Finanzieller Verlust Verspätete Anwendung einer Software – Verspätete Behandlung- / Diagnosen	4	3	12	Frühzeitiger Einbezug der Informations- technikabteilung in den Beschaffungs- prozess für vernetzte Medizinprodukte (inkl. medizinische Software). Pro- zess entsprechend angepasst und betroffenes Personal schulen. (Reduktion der Häufigkeit)	6 Monate, Prozesseig- ner Einkauf/ Beschaffung	4	1	4	

Anhang III: Beispiel Beschaffungsprozess

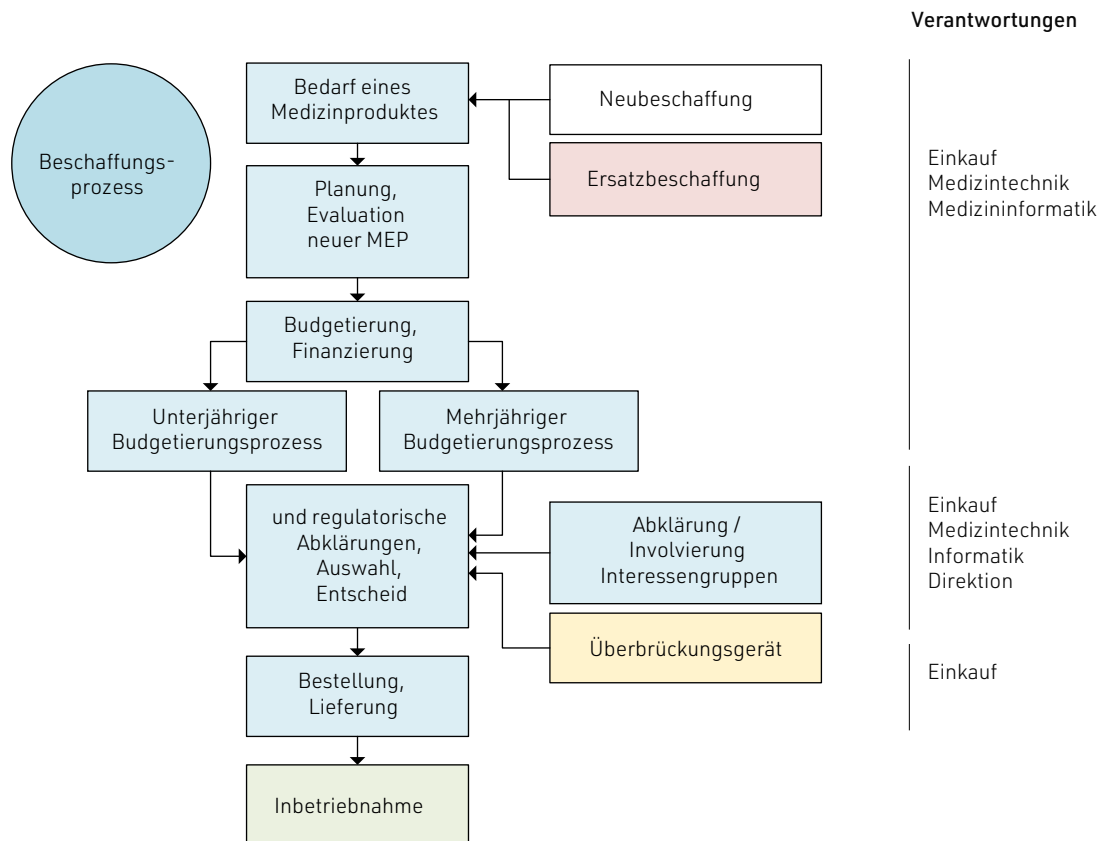


Abbildung 3: Flussdiagramm Beschaffungsprozess. Quelle: Swissmedic, 15.10.2024.

Die Interessen aller beteiligten Parteien sollen während des Beschaffungsprozesses abgeholt werden. Es ist wichtig, einen pragmatischen Mittelweg zwischen einer umfassenden Abklärung der Anforderungen und einem möglichst schlanken Prozess zu finden. Um die Anforderungen zu erfassen, ist es wichtig, eine an die Situation und Abteilung angepasste Methodik zu verwenden. Dabei können Checklisten, Fragenkataloge, Pflichtenhefte, Flussdiagramme und andere Hilfsmittel nützlich sein. Nachfolgend ist ein Beispiel aufgezeigt.

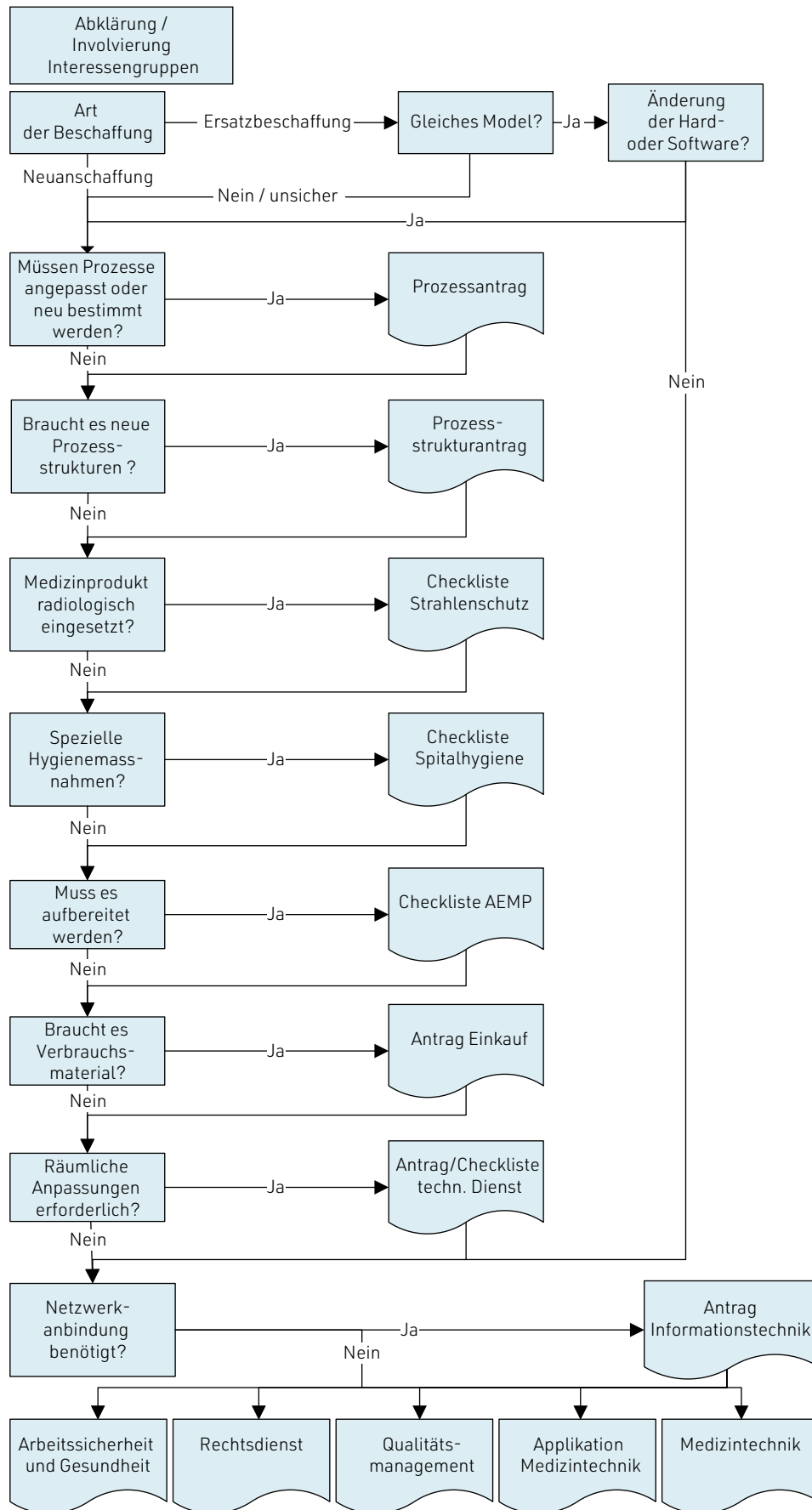


Abbildung 4: Beispiel Flussdiagramm einer Abklärung unter Einbezug möglicher Interessensgruppen.
Quelle: Swissmedic, 15.10.2024

Für die Beschaffung netzwerkfähiger Medizinprodukte können zusätzlich folgende Punkte berücksichtigt werden.

Folgende Dokumentation können eingefordert werden:

- Architekturdokumentation beinhaltet die Übersicht der Systeme, Applikationen und Komponenten,
- Schnittstellen mit zugehörigen Protokollen,
- Datenkommunikation zu bestehenden Systemen in der Gesundheitseinrichtung oder zu externen Systemen, wenn vorhanden, Fremdzugriffe
- Technische Betriebsdokumentation über das eingesetzte Betriebssystem, Applikationen und Versionen,
- Sicherheitsdokumentation mit entsprechenden Zertifikaten und Konformitätserklärung,
- Manufacturer Disclosure for Medical Device Security (NEMA),
- Operative Betriebsdokumentation, welche die Verantwortlichkeiten, Kontakte und die zugehörigen Instandhaltungs-, Support- und Administrationsprozesse umfassen.

Folgende Punkte sind frühzeitig im Beschaffungsprozess von netzwerkfähigen Medizinprodukten zu beachten:

- Systemapplikationen sind möglichst auf den Standard-Arbeitsplätzen der Gesundheitseinrichtung zu betreiben,
- Der Anbieter verpflichtet sich, den Lebenszyklus der Softwareprodukte zu begleiten und notwendige Updates, Hot-Fixes und Security-Patches zu liefern nach SN EN IEC 81001-5-1,
- Die Internetverbindung sollte für Fremdsysteme gesperrt werden, es sei denn, sie ist zwingend für den Betrieb erforderlich. Internetverbindungen werden dokumentiert und, soweit möglich, eingeschränkt,
- Es werden nur die für den Betrieb absolut notwendigen Netzwerk-Dienste aktiviert,
- Die Fremdsysteme sind in eigenen Segmenten von den übrigen Systemen mittels einer Firewall zu trennen. Die Kommunikation mit den Umsystemen wird nur auf den für den Betrieb notwendigen Netzwerk-Ports gestattet,
- Eine sichere robuste Netzwerkarchitektur, die speziell für medizinische Geräte gestaltet ist, minimiert die Risiken,
- Die Software medizinischer Geräte/Applikationen muss regelmässig mit den aktuellen Updates versorgt sein,
- Das Fachpersonal muss für die Risiken der Cyberkriminalität sensibilisiert werden,
- Instandhaltung über Remote-Zugriffe soll geklärt (Verantwortung, Zugriffsrechte, Sicherstellung Personendaten) und sicher sein,
- Es gelten die Datenschutz- und Sicherheitsvorschriften des Bundes (DSG),
- Es sind Notfallpläne für den Fall eines Cyberangriffs zu etablieren,
- Die medizinischen Geräte sind physisch vor Entwendung und unbefugtem Zugriff zu schützen.

Anhang IV: Beispiel Inbetriebnahmeprozess

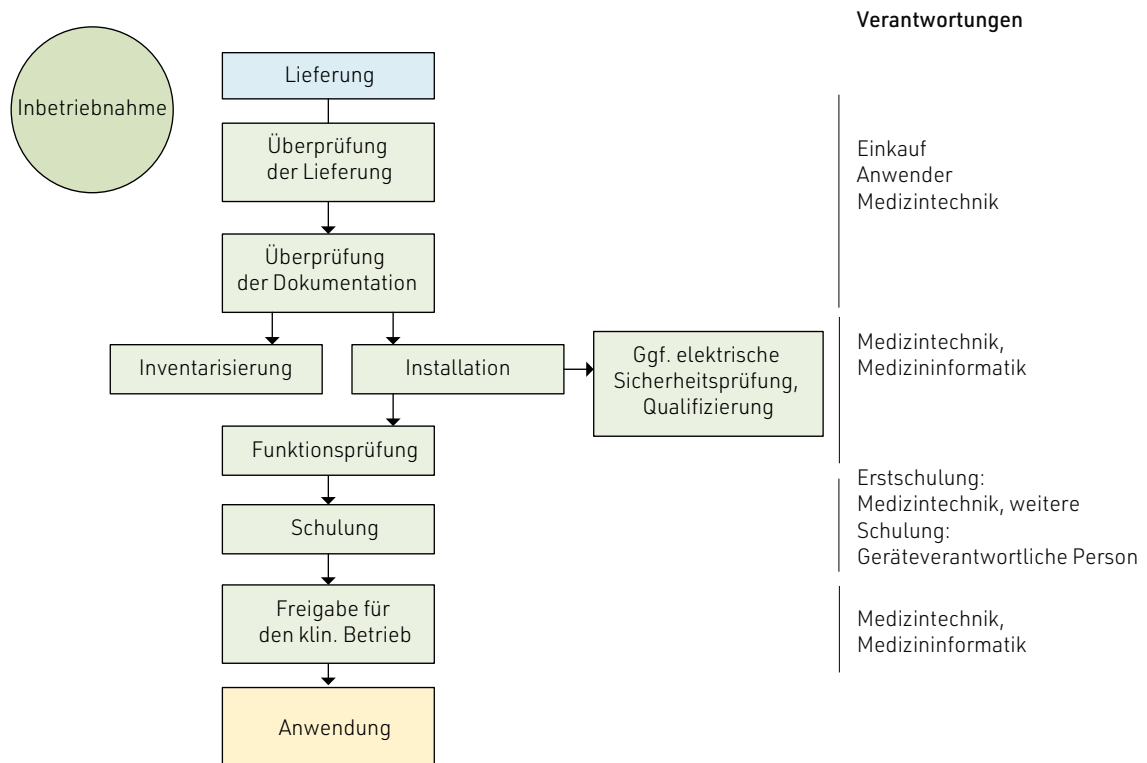


Abbildung 5: Flussdiagramm Inbetriebnahmeprozess. Quelle: Swissmedic, 15.10.2024.

Anhang V: Beispiel Anwendungsprozess

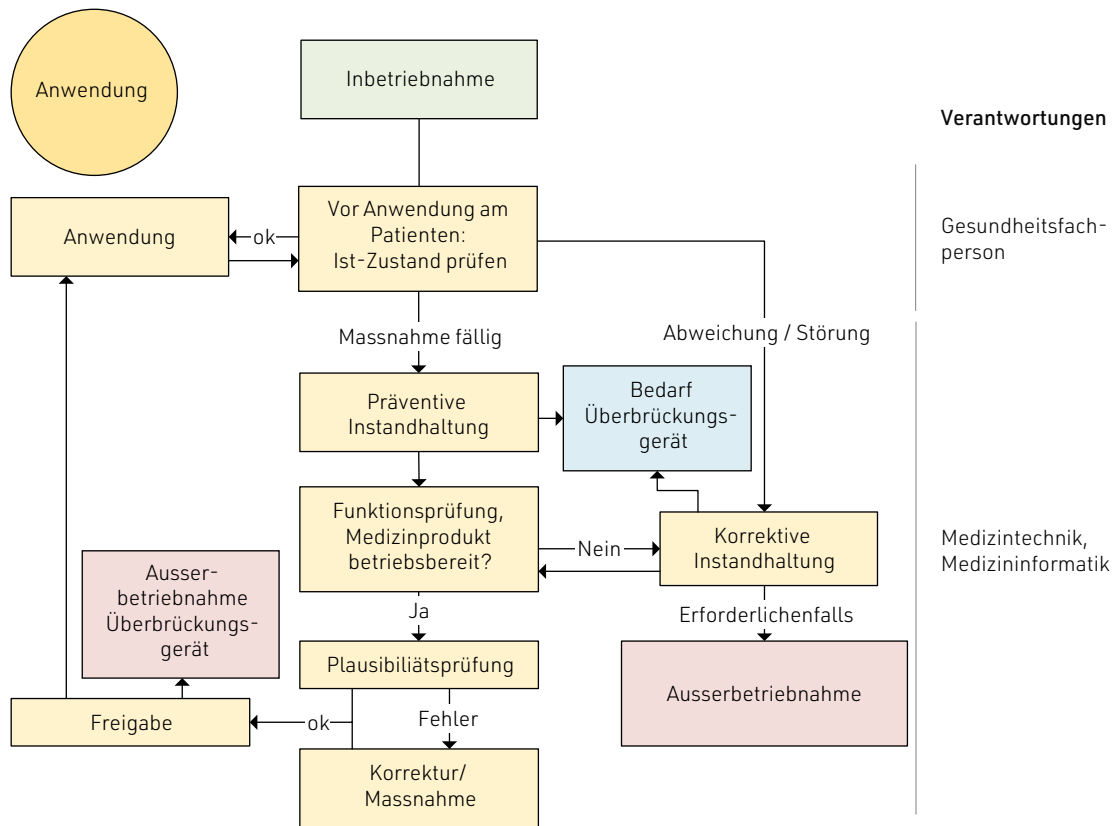


Abbildung 6: Flussdiagramm Anwendungsprozess. Quelle: Swissmedic, 15.10.2024.

Anhang VI: Beispiel Ausserbetriebnahme

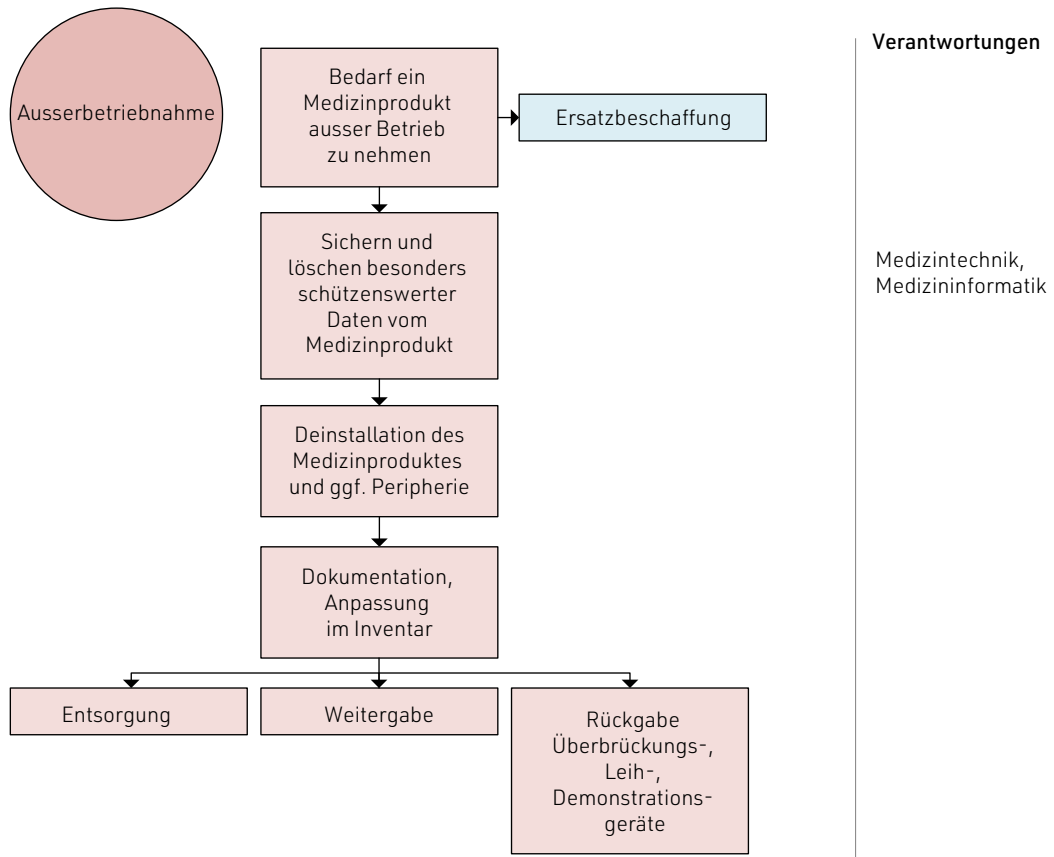


Abbildung 7: Flussdiagramm Ausserbetriebnahmeprozess. Quelle: Swissmedic, 15.10.2024.

Anhang VII: Evidenzbasierte Instandhaltung

Es ist der Gesundheitseinrichtung erlaubt oder wegen lokaler Gegebenheiten erforderlich, den Instandhaltungsumfang und die Instandhaltungsintervalle auf die realen klinischen Gegebenheiten und Nutzungsdaten anzupassen. Voraussetzung ist die Gewährleistung der Sicherheit von Patienten und Anwendern, der Erhalt der Leistungsmerkmale des Medizinproduktes und die Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben, Normen und Standards.

Folgend wird dies an der sogenannten evidenzbasierten Instandhaltung erläutert.

In Anlehnung an den anglikanischen Sprachgebrauch wird in diesem Dokument der Begriff «EBM» für evidenzbasierende Instandhaltung verwendet. Der Begriff Instandhaltung bezieht sich im Zusammenhang von EBM auf die Teilaspekte der Wartung, der Inspektion und des dazu erforderlichen Managements.

Die Beschreibung einer evidenzbasierten (faktengestützten) Instandhaltungsstrategie und einer risikobasierten Instandhaltungsstrategie werden vielfach im gleichen Kontext verwendet. Grundlegend ist davon auszugehen, dass jeder Risikoaspekt positive Auswirkungen auf die Qualität und den Nutzen hat und jeder Nutzen- und Qualitäts-Aspekt einen positiven Einfluss auf die Minimierung von Risiken hat. Sowohl bei der risikobasierten Instandhaltungsstrategie als auch bei der evidenzbasierten Instandhaltungsstrategie ist die zentrale Frage: „Nutzt eine Wartungsmassnahme oder ein Prüfschritt, um die Betriebssicherheit zu gewährleisten?“.

EBM bezeichnet Instandhaltungsmassnahmen, deren Wirksamkeit bezüglich der Aspekte Sicherheit für Patienten und Anwender, sowie der Erfüllung der Medizinprodukt-Leistungsmerkmale auf Basis einer Analyse und Auswertung von Daten und Informationen bewertet wurden.⁵⁵

EBM gilt in diesem Sinne gleichbedeutend für evidenz- und risikobasierte Instandhaltungsstrategien und deren Management.

Wenn eine evidenzbasierte Instandhaltung durchgeführt wird, fällt die Verantwortung für die Sicherheit und den Erhalt der Konformität des betreffenden Medizinproduktes diesbezüglich in die Zuständigkeit der Gesundheitseinrichtung. Kommt es zu einem Vorfall, welcher auf das Resultat der evidenzbasierten Instandhaltung zurückzuführen ist, übernimmt der Instandhalter die Verantwortung für den Vorfall.

Elementare Fragestellung einer evidenzbasierten Instandhaltung sind:

- Gibt es zu dem Medizinprodukt Herstelleranweisungen, deren Umsetzung in der Gesundheitseinrichtung nicht erforderlich sind, um die Sicherheit und die Erhaltung seiner Leistungsmerkmale zu gewährleisten?
- Gibt es in der Gesundheitseinrichtung Prozesse, Rahmenbedingen, Massnahmen die zur Folge haben, dass die Umsetzung der Herstelleranweisungen oder Teile davon, nicht erforderlich sind, um die Gerätesicherheit und die Erhaltung Leistungsmerkmale, zu gewährleisten?

Zu berücksichtigende Voraussetzungen für die evidenzbasierte Instandhaltung sind:

- Angemessene Sachkenntnis der geltenden gesetzlichen Vorgaben und Normen einschliesslich dem Risikomanagement, z. B. nach SN EN ISO 14971,
- Kenntnis über das Medizinprodukt, dessen Anwendung und Risiken,
- Kenntnis der verwendeten Technologie und den damit verbundenen Risiken,

- Kenntnis über das klinische Umfeld und die Anwendung des Medizinproduktes darin,
- Kennzahlen aus der Instandhaltung, z. B. über Medizinprodukt-Ausfälle und -Störungen,
- Kompetenz, um die Risiken im Umgang mit dem Medizinprodukt zu gewichten,
- Begründung der gewählten Instandhaltungsmassnahmen, wie z. B. die Kontrolle des Anwenders vor jeder Anwendung des Medizinproduktes, die die Risiken im Rahmen der Anwendung evident verringern,
- Dokumentation der evidenzbasierten Instandhaltung.

Nachfolgend sind die wichtigsten Punkte des Risikomanagements einer EBM-Planung nochmals zusammengefasst:

- Verwendungszweck bzw. Zweckbestimmung des Medizinproduktes,
- Risiko der angewandten Technologie,
- Häufigkeit der Anwendung des Gerätes,
- Betriebsumgebung,
- Betriebsweise, z. B. stationär, fahrbar, im Notfall,
- Identifizierung von Gefährdungen als Folge von Medizinprodukt-Fehlfunktionen und Medizinprodukt-Ausfällen,
- Häufigkeit des Auftretens von Medizinprodukt-Fehlfunktionen und Medizinprodukt-Ausfällen,
- Bewertung der Aspekte Schadensausmass, Eintretenswahrscheinlichkeit und Entdeckungswahrscheinlichkeit,
- Analyse der Herstelleranweisungen bezüglich ihres Nutzens auf Sicherheit und Zuverlässigkeit,
- Auswahl risikominimierender, evidenter, vorbeugender Massnahmen,
- Monitoring und Auswertung bei Medizinproduktausfall, Medizinproduktstörung, bei Prüfungen und Wartungen bezüglich Vermeidbarkeit und entdeckter Risiken,
- Dokumentation der Risikobeurteilung, Klassifizierung und Instandhaltungsstrategie,
- Wiederbeurteilung nach festgelegtem Intervall,
- Überprüfung und Hinterfragen der EBM-Planung im laufenden Betrieb.

Umsetzung eines EBM Management-Prozesses

Wie ein EBM-Prozess in einer Gesundheitseinrichtung entwickelt und umgesetzt wird, hängt von den jeweiligen Gegebenheiten ab.

Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, die Umsetzung des Art. 71 Abs. 1 MepV und Art. 64 Abs. 1 IvDV zu steuern. Falls eine EBM in der Gesundheitseinrichtung erlaubt ist, muss sie eine solche Instandhaltungsstrategie auf Basis der spezifischen Gegebenheiten entwickeln und etablieren. Ein solcher Prozess kann auf einzelne Medizinprodukttypen angewendet werden. Der PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act-Zyklus) und die SN EN ISO 14971 können die Basis, die Struktur und die elementaren Fragen zum Aufbau liefern.

Ein PDCA-Zyklus muss für jeden Gerätetyp individuell durchgearbeitet werden.

Planen: Gibt es Instandhaltungsmassnahmen, die bezüglich Patienten- und Anwendersicherheit in der aktuellen klinischen Umgebung nicht evident erscheinen?

Welche sind das? An welchen Geräten? In welchen Risikobereichen?

Durchführen: Ermitteln der Kennzahlen von Medizinprodukt-Störungen, Medizinprodukt-Ausfällen, entdeckter Risiken im Rahmen von Medizinprodukt-Sicherheitskontrollen. Beurteilen und Gewichten der Instandhaltungs-

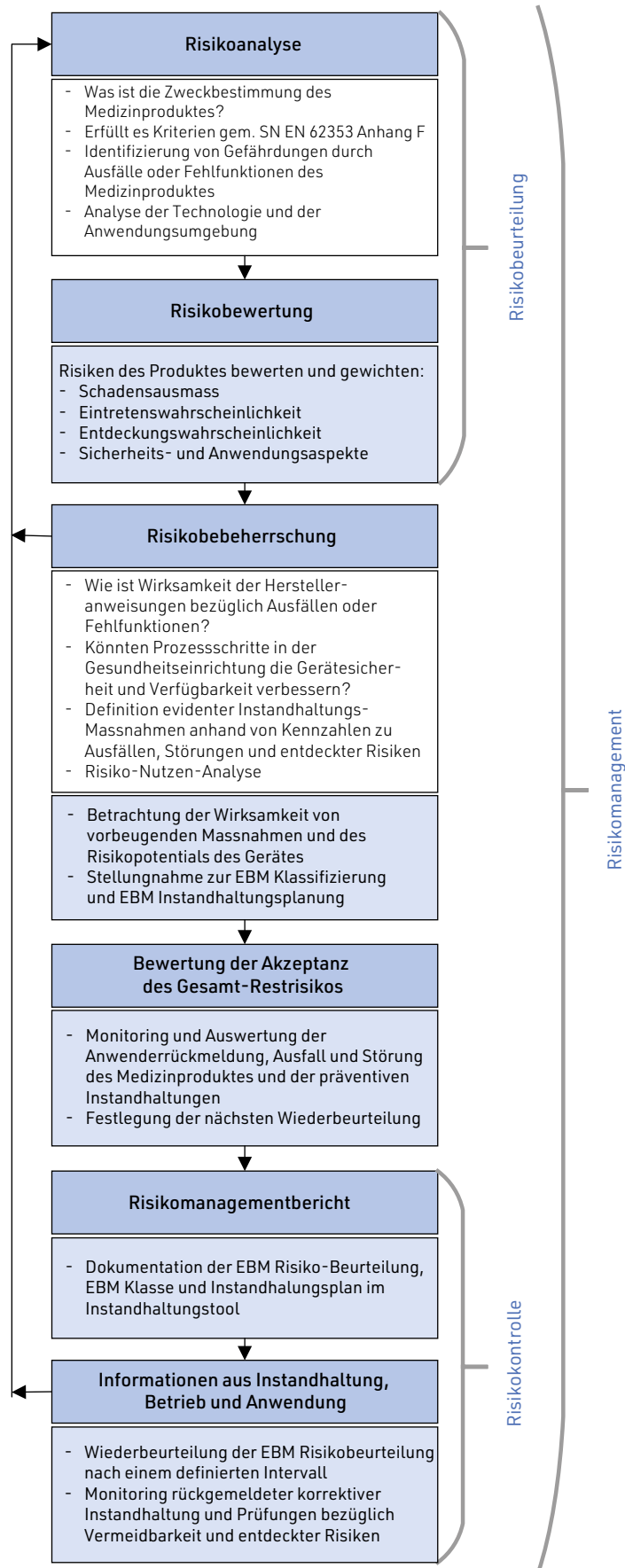


Abbildung 8: Schematische Darstellung des EBM Prozesses in Anlehnung an SN EN ISO 14971.
Quelle: Swissmedic, 15.10.2024.

massnahmen bezüglich ihres Nutzens auf Medizinprodukt-Störungen und Medizinprodukt-Ausfälle.

Suche nach evidenten Instandhaltungsmassnahmen. Beschreiben der EBM-Prozesse. Umsetzen der EBM-Massnahmen. (Medizinprodukt-Inspektionen, Medizinprodukt-Visite, Geräteschulung, abweichende Herstelleranweisungen).

Überprüfen: Monitoring und Bewertung aller Anwenderrückmeldungen, Störungen und Medizinproduktkontrollen. Welche Störungen hätten durch vorbeugende Instandhaltungsmassnahmen vermieden werden können? Welche Patienten- und Anwenderrisiken in Folge von Ausfällen oder Fehlfunktion sind denkbar?

Handeln: Anpassen der Instandhaltungsmassnahmen und EBM-Massnahmen auf Basis der Kennzahlen. Anpassen der EBM-Prozesse auf Basis der Kennzahlen. Schulen der Fachpersonen. Entwickeln der erforderlichen Risiko-Kompetenzen über alle Prozessbereiche.

Die genannten Fragen, Tätigkeiten des Managements und Prozessschritte sollten nicht dogmatisch an den PDCA-Zyklus oder den Prozessablauf der SN EN ISO 14971 gebunden sein. Sie können an verschiedenen Stellen des Prozesses helfen, Risiken zu erkennen oder zu gewichten oder Massnahmen bezüglich ihrer Evidenz zu analysieren.

Zentrale Aufgabe in jeder Phase ist es, den Fokus auf die Gewährleistung der Patienten- und Anwendersicherheit und der Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes zu richten.

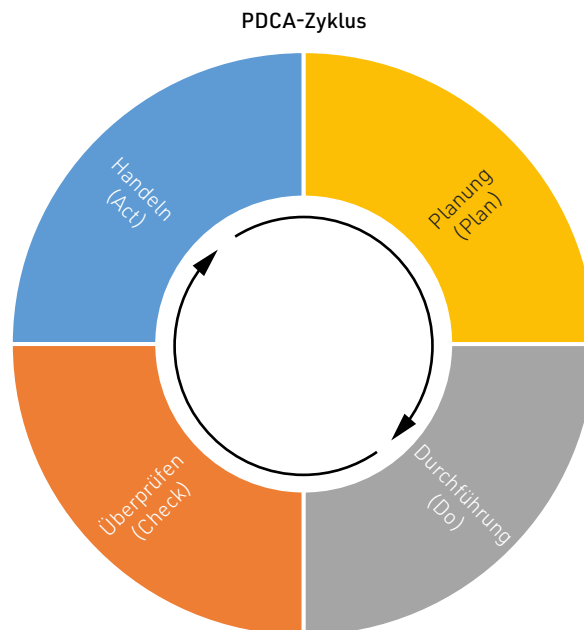


Abbildung 9: Darstellung eines PDCA-Zyklus. Quelle: Swissmedic, 15.10.2024.

Praxisbeispiel: Schlauchwechsel Deckenversorgungseinheiten (DVE)

Eine Gesundheitseinrichtung plant jedes Jahr eine „OP-Wartung“. In einem Zeitraum von ca. sechs Wochen ist das OP-Programm reduziert und jeder der 10 OPs steht den internen und externen technischen Fachpersonen für die Instandhaltung jeweils für drei Tage zur Verfügung, um die Wartungen und Inspektionen der Anlagen und Geräte vor zu nehmen.

Jedes Jahr während der OP-Wartung werden auch die beiden Deckenversorgungseinheiten (DVEs) in den OPs auf Basis der Herstelleranweisungen gewartet. Jährliche Massnahmen sind die Kontrolle der End-Anschlüsse, Dichtigkeit der Gasentnahmedosen, Volumenmessung der Narkosegasabsaugung und die Kontrolle der elektrischen Sicherheit. Alle fünf Jahre erfolgt zusätzlich die Sichtkontrolle der Gas-Schläuche. Nach zehn Jahren erfolgt der Ersatz aller Gasschläuche. Alle Arbeiten wurden in der Vergangenheit auf Basis der Herstelleranweisungen durchgeführt.

Die DVEs sind nun 20 Jahre alt, in einem guten Zustand und der Ersatz der Schläuche steht wieder an. Da ein Neubau der Gesundheitseinrichtung bereits in Gang ist und der Umzug in die neuen OPs in drei Jahren ansteht, wird die Sinnhaftigkeit eines Ersatzes der DVEs hinterfragt. Fachpersonen aus dem OP stellen im Rahmen der vorbereitenden Sitzung die Frage, ob der Ersatz der Gasschläuche vor dem Umzug in den Neubau erforderlich ist? Auch unter dem Aspekt, dass man für die Arbeit pro OP einen zusätzlichen Wartungstag braucht und dazu zwei technische Fachpersonen benötigt werden. Der Betriebs-Ausfall von weiteren 10 OP-Tagen und die Kosten von 20 Fachkräfte-Tagen plus Material führen zu beträchtlichen finanziellen Ausgaben.

Der Leiter der Medizintechnik erhält den Auftrag, die Notwendigkeit des Schlauchwechsels zu prüfen.

Fragestellung: „Stellt die Abweichung von den Herstelleranweisungen, die Gasschläuche und Verbindungsstücke nach 10 Jahren nicht zu wechseln, ein nicht akzeptables Patienten-Risiko dar?“ – die risikobasierte Fragestellung.

Oder: „Ist der Schlauchersatz ein wirksames Mittel, um die Einhaltung der vom Hersteller definierten Leistungsmerkmale -Gasversorgung- zu erhalten?“ – die evidenzbasierte Fragestellung.

Bei einer Besichtigung vor Ort zeigt sich, dass die 10 Jahre alten Schläuche an den Anschlüssen in den OP-Decken, in den DVEs, in deren Gelenken und Auslegern, genauso weich und geschmeidig sind wie die neuen Schläuche und keinerlei Abrieb oder Verfärbungen zeigen. Es ist auch seit 20 Jahren kein Fall bekannt, in dem jemals ein Schlauch geplatzt oder ein Verbindungsstück gebrochen ist. Fälle von Undichtigkeiten sind bekannt. Deren Ursachen waren jedoch immer die Press-Verbindungen.

Diese Rahmenbedingungen liessen den Schluss zu, dass es nicht erforderlich ist die Herstelleranweisungen umzusetzen, und dass die Gasschläuche nicht ersetzt werden müssen, um die Leistungsfähigkeit und Sicherheit (ausreichende und sichere Gasversorgung) zu erhalten.

Eine Risikobewertung auf Basis der SN EN ISO 14971 wurde durchgeführt und ein Risiko-Managementbericht erstellt:

Es handelt sich bei den DVEs um Medizinprodukte der Klasse 2b. Die DVE dienen der Versorgung von Narkose-Beatmungsgeräten mit Sauerstoff und Druckluft und der Fortleitung von Narkosegasen, im Rahmen von Narkosen, Ein- und Ausleitung.

Schadenausmass:

In Zusammenhang mit den Narkose-Beatmungsgeräten sind Sauerstoff und medizinische Druckluft wichtig, um Narkosen durchführen zu können. Ohne eine ausreichende Versorgung des Patienten mit Sauerstoff kommt es nach kurzer Zeit zu Patientenschädigungen bis hin zum Tod.

Das leitende ärztliche Personal der Anästhesie wird nach seiner Einschätzung gefragt. Fazit: „Wir rechnen immer mit einem Ausfall eines Beatmungsgeräts im OP, auf Transport im Spital oder im Rettungsfahrzeug. Wir haben einen Handbeatmungsbeutel und sind ausgebildet ihn anzuwenden. Das ist ein Teil unserer

Arbeit und stresst uns nicht.“ Das Schadensausmass „Tod“ oder eine „erhebliche Schädigung“ als Folge eines geplatzten Schlauches wird nicht erkannt.

Beim Studium der Herstelleranweisungen des Narkose-Beatmungsgerätes zeigt: Das Gerät hat eine Überwachung der Gasversorgung. Im Falle eines Ausfalls der Gasversorgung, schaltet das Gerät automatisch auf Notbetrieb. Das Gerät gibt einen Alarm und beatmet den Patienten mit Umgebungsluft weiter. Auch dieser Sachverhalt lässt den Schluss zu, dass eine „erhebliche Schädigung“ oder „Tod“ als Folge eines geplatzten Schlauches nicht zu erwarten sind.

Eintretens-Wahrscheinlichkeit:

Der zulässige Betriebsdruck der Schläuche ist mehr als 10-mal so hoch, wie der tatsächliche Druck der Gase in den Schläuchen. Eine besondere Alterung als Folge hoher Temperaturen oder UV-Einstrahlung ist nicht gegeben. Es ist in den vergangenen 20 Jahren kein Fall aufgetreten, in dem jemals ein Gasschlauch geplatzt ist. In der gesamten Gesundheitseinrichtung sind 2000 Gasschläuche permanent unter Druck im Einsatz. Die Schläuche in den DVEs zeigen keinerlei Zeichen einer Alterung oder Verschleiss. Der Ausfall der Gasversorgung als Folge eines geplatzten Schlauches in den DVEs erscheint deshalb sehr unwahrscheinlich.

Der Sachverhalt wird in einem Risiko-Managementbericht zusammengefasst:

Der Ersatz der Gasschläuche erscheint nicht erforderlich (evident), um das Risiko des Berstens zu minimieren. Die Anwendung des MepV Art. 71 Abs. 2b ist zulässig, ohne die Leistungsfähigkeit oder Sicherheit der DVEs zu beeinflussen. Es ist vertretbar, von den Herstelleranweisungen ab zu weichen.

Das Prüfprotokoll der jährlichen Wartung wird um den Arbeitsschritt „Inspektion der Schläuche“ erweitert. Die Risikobewertung wird jedes Jahr überprüft. In welchem Zustand befinden sich die Schläuche? Kam es zu Störungen? Haben sich Änderungen in der Situation ergeben?

Risikobewertung und Risiko-Managementbericht werden vom Leiter Medizintechnik, dem OP-Manager und der leitenden ärztlichen Person der Anästhesie unterschrieben.

Für den Fall, dass trotz der evidenzbasierten Beurteilung und wider erwarten ein Zwischenfall mit den nicht ausgetauschten Gasschläuchen der DVE auftritt, trägt der Instandhalter die Verantwortung und Haftung für den Zwischenfall.

Anhang VIII: Schematische Darstellung des Risikomanagement Prozesses in Anlehnung an die SN EN ISO 14971 zur Verbesserung eines Medizinproduktes

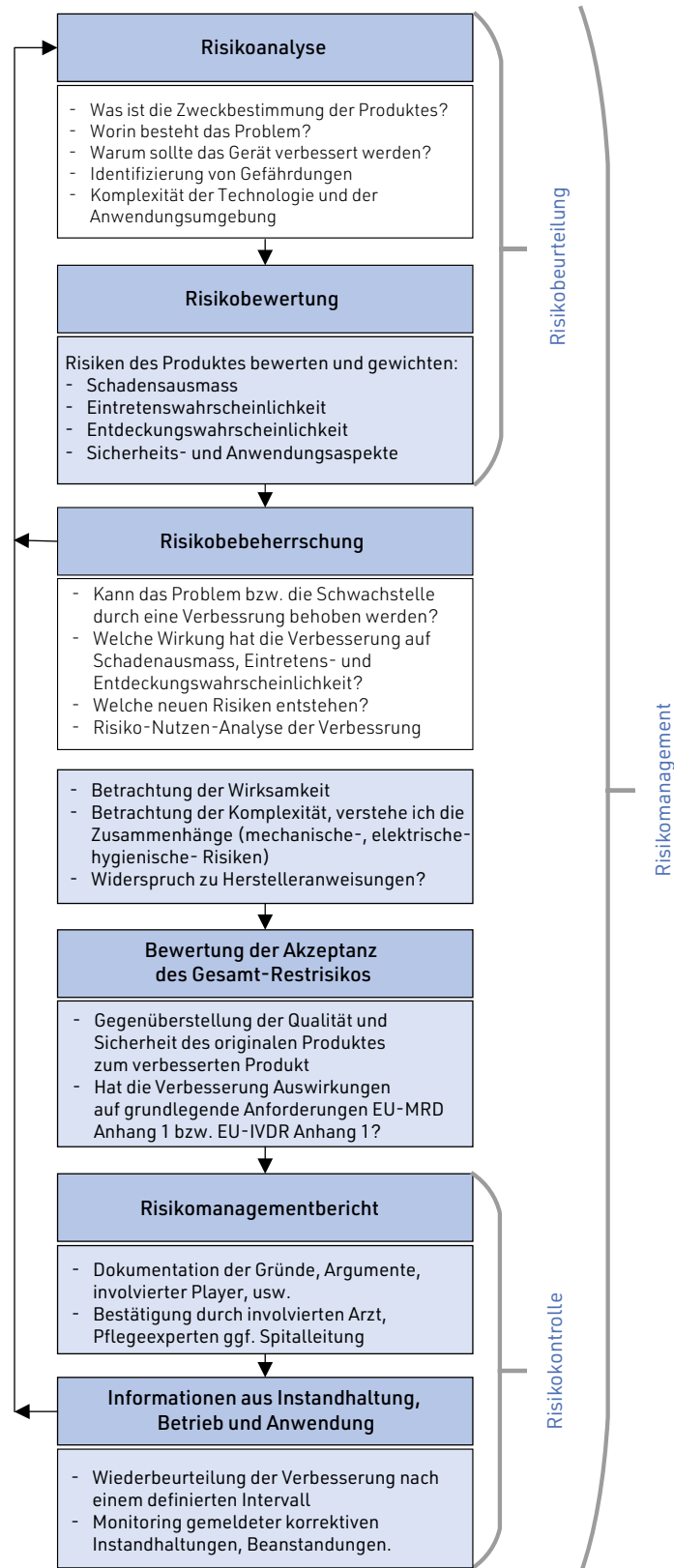


Abbildung 10: Schematische Darstellung des Risikomanagement Prozesses in Anlehnung an die SN EN ISO 14971 zur Verbesserung eines Medizinproduktes. Quelle: Swissmedic, 15.10.2024.

Anhang IX: Checkliste für Überbrückungs-, Leih-, und Demonstrationsgeräte

Die Abklärung für die Leihgabe von Überbrückungs-, Leih-, und Demonstrationsgeräte kann in Abhängigkeit von dem benutzten Medizinprodukt die folgenden Punkte umfassen:

- Ansprechpersonen in der Gesundheitseinrichtung und Verleiher, bei ausländischen Lieferanten: Schweizer Bevollmächtigter (CH-REP),
- Festlegung der Leihbedingungen mit dem Verleiher:
 - Typ/Modell des Medizinproduktes
 - Anfallende Kosten, Leihgebühren des Geräts
 - Bedarf an Verbrauchs- und Schutzmaterial
 - Zuständigkeit für Instandhaltungsmassnahmen wie Inspektionen oder Wartungen während der Leihgabe
 - Vernetzung des Medizinproduktes
 - Leihdauer
 - Ort der Installation
 - Haftungsverhältnisse,
- Erstellung eines Leihvertrags oder Erwähnung von relevanten Vereinbarungen und Bedingungen im Lieferschein,
- Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit,
- Zugriff auf Gebrauchsanweisungen des Herstellers,
- Sicherstellung der konformen Instandhaltung,
- Logistische Aspekte bei der Lieferung des Medizinproduktes, wie z. B. Treppen, Türen als Hindernis oder Gewichtsbeschränkungen bei Lift, Transport- oder Aufstellort,
- Relevante Instandhaltungsprotokolle, für thermolabile Endoskope: Nachweis über mikrobiologische Unbedenklichkeit beim Lieferanten einholen,
- Konformitätserklärung,
- Konfiguration der Anzeige, Sprache und der verwendeten Programme,
- Qualifizierungen (IQ, OQ und PQ),
- Einbindung in die Infrastruktur, inkl. Anbindung ins Netzwerk, wie z. B. Monitorzentrale, elektronische Patientenakte, Labor-Informationssystem,
- Gewährleistung der Cybersicherheit,
- Geräteschulung,
- Einsatzplan für anfallende Einsatzbegleitungen durch den Lieferanten,
- Wenn die Leihdauer eine Inventarisierung erfordert, muss die erforderliche Dokumentation mit Inventarzuständigen abgestimmt werden,
- Anfallende Aufbereitungsmassnahmen oder Hygiene- und Reinigungsmassnahmen mit dem Verantwortlichen für die Aufbereitung, der Hygiene, den Anwendern und dem Lieferanten festlegen,
- Modalitäten für die Rückgabe des Medizinproduktes, wie z. B. die Reinigung und Desinfektion des Medizinproduktes und geeigneter Transport,
- Archivieren und lokales Löschen der besonders schützenswerten Daten,
- Entfernung vom Netzwerk.

Anhang X: Begriffsdefinitionen

Die Tabelle beinhaltet gängige Erklärungen. Der Tabelle folgend werden die Erklärungen zu Qualifikation und Validation im Rahmen der Instandhaltung noch weiter erläutert.

Begriff	Erklärung	Quelle
Ausserbetriebnahme	Das Medizinprodukt wird innerhalb der Gesundheitseinrichtung nicht mehr angewendet und wird entsprechend entsorgt oder weitergegeben.	
Change (Medizinprodukt-Software)	Jede Veränderung an der IT-Infrastruktur, den Systemen, den Prozessen oder den Dokumentationen wird als «Change» betrachtet. Dies kann Softwareaktualisierungen, Konfigurationsänderungen, Hardwaremodifikationen oder andere Anpassungen umfassen. Im Rahmen der Instandhaltungen ist ein Change eine Instandhaltungsmassnahme.	
Elektrische Sicherheitsprüfung	Die elektrische Sicherheit ist «Gesamtheit der Schutzmassnahmen innerhalb eines nach IEC 60601-1 entwickelten und hergestellten Geräts/Systems, die die Auswirkungen des elektrischen Stroms auf die Patienten, Anwender oder Dritte entsprechend der vorliegenden Norm begrenzen». SN EN 62353, 3.11. Die elektrische Sicherheitsprüfung ist die notwendige, periodische Prüfung des elektrischen Stroms von elektrischen Medizinprodukten. Herstelleranweisungen und die SN EN 62353 geben Informationen über die Frequenz und Durchführung.	SN EN 62353, 3.11
Fachperson	Eine Fachperson ist eine Person, die in ihrem Fachgebiet berufsmässig Medizinprodukt anwendet. Dies bezieht sich auf alle Fachpersonen, die mit Medizinprodukt umgehen, wie z. B. Fachpersonen für die Instandhaltung, im Labor, in der AEMP, Gesundheitsfachpersonen. Diese Fachpersonen besitzen für ihre jeweilige Tätigkeit die erforderliche Aus- und ggf. Weiterbildung, aktuelle Kenntnisse und Erfahrung.	Art. 71 Abs. 1 MepV Art. 64 Abs. 1 IvDV Art. 59 und Art. 64 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten: Erläuternder Bericht, 2021
Funktionsqualifizierung (operational qualification, OQ)	«Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäss betrieben wird». SN EN ISO 11139, 3.220.3.	SN EN ISO 11139, 3.220.3
Gesundheitsfachperson	Eine Gesundheitsfachperson ist «eine Person, die über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt». Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten: Erläuternder Bericht, 2022. Dies sind z. B. die Ärzteschaft, das Pflegepersonal oder das medizinisches Assistenzpersonal.	Art. 15 Abs 3. Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten: Erläuternder Bericht, 2022

Begriff	Erklärung	Quelle
In-vitro-Diagnostika (IVD)	<p>«¹ Als In-vitro-Diagnostikum gilt ein Medizinprodukt nach Art. 3 Abs. 1 und 2 MepV, dass:</p> <p>a. als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System einzeln oder in Verbindung miteinander vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschliesslich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist; und</p> <p>b. ausschliesslich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände, 2. über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen, 3. über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit, 4. zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängerinnen und Empfängern, 5. über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf, 6. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Massnahmen. <p>² Probenbehältnisse gelten ebenfalls als In-vitro-Diagnostika.» Art. 3 Abs. 1 und 2 IvDV.</p>	<p>Art. 3 Abs. 1 und 2 IvDV, Merkblatt: <i>Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen</i></p>
Inbetriebnahme	<p>Inbetriebnahme bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem erstmals ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, den Endanwenderinnen und Endanwendern zur Verwendung auf dem Schweizer Markt entsprechend seiner Zweckbestimmung zur Verfügung gestellt wird». Art. 4 Abs. 1 Bst. c MepV /IvDV.</p>	<p>Art. 4 Abs. 1 Bst. c MepV /IvDV</p>
Inspektion	<p>«Bestimmung der Konformität mit festgelegten Anforderungen». SN EN ISO 9000, 3.11.7.</p> <p>«Prüfung auf Konformität der massgeblichen Merkmale eines Objekts durch Messung, Beobachtung oder Prüfung». SN EN 13306, 8.1.</p>	<p>SN EN ISO 9000, 3.11.7 / SN EN 13306, 8.1</p>
Installationsqualifizierung (installation qualification, IQ)	<p>«Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass alle wesentlichen Aspekte der aus Verfahrensausrüstung und Hilfssystemen bestehenden Anlage der genehmigten Spezifikation entsprechen.». SN EN ISO 11139, 3.220.2.</p>	<p>SN EN ISO 11139, 3.220.2</p>
Instandhaltung	<p>«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 /IvDV.</p> <p>Somit ist die Instandhaltung eine «Kombination aller technischen und administrativen Massnahmen sowie Massnahmen des Managements während des Lebenszyklus eines Objekts, die dem Erhalt oder der Wiederherstellung ihres funktionsfähigen Zustands dient, sodass es die geforderte Funktion (<i>Anmerkung: sprich Zweckbestimmung oder Leistungsmerkmale sowie die Konformität des Medizinproduktes des Herstellers</i>) erfüllen kann». SN EN 13306, 2.1</p>	<p>Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV /IvDV SN EN 13306, 2.1</p>

Begriff	Erklärung	Quelle
Inverkehrbringen	Inverkehrbringen bezeichnet die «erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt, mit Ausnahme von Prüfprodukten». Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV /lvDV.	Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV /lvDV
Konformitätserklärung eines Medizinprodukt	Ein Hersteller muss vor Inverkehrbringen eine Konformitätserklärung für sein Medizinprodukt erstellen, die bestätigt, dass das Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat, und dass das Medizinprodukt den geltenden gesetzlichen Anforderungen genügt.	
Korrektive Instandhaltung (auch ungeplante Instandhaltung, Instansetzung, Reparatur)	<p>«Instandhaltung, ausgeführt nach der Fehlererkennung, um ein Objekt wieder in einen Zustand zu bringen, in dem es eine geforderte Funktion erfüllen kann». SN EN 13306, 7.9.</p> <p>«Die Organisation muss Massnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Alle notwendigen Korrekturmassnahmen müssen ohne unangemessene Verzögerung ergriffen werden. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten entsprechen.». SN EN ISO 13485, 8.5.2.</p> <p>Die korrektive Instandhaltung dient der Wiederherstellung des konformen, sprich des leistungsfähigen und sicheren Zustandes des Medizinproduktes. In Anlehnung an die Anmerkung 2 der SN EN ISO 9000, 3.12.2 wird eine korrektive Instandhaltung ergriffen, um das erneute Auftreten einer Nicht-konformität zu verhindern, während eine präventive Instandhaltung ergriffen wird, um das Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern. Die korrektive Instandhaltung kann ggf. auch nur eine Korrektur sein, wenn die Ursache der Nichtkonformität nicht eruiert werden kann und dadurch keine Korrekturmassnahmen eingeleitet werden können.</p>	SN EN 13306, 7.9 / SN EN ISO 13485, 8.5.2 / SN EN ISO 9000, 3.12.2
Lebenszykluskosten	«Summe der Kosten, die während des Lebenszyklus des Medizinproduktes auftreten. Anmerkung 1 zum Begriff: Für einen Nutzer oder Eigentümer eines Medizinproduktes können die gesamten Lebenszykluskosten nur die Kosten einschließen, die den Beschaffungsvorgang, den Betrieb, die Instandhaltung und die Entsorgung betreffen.». SN EN 13306, 11.1.	SN EN 13306, 11.1
Leistungsqualifizierung (performance qualification, PQ)	«Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass das Verfahren unter den erwarteten Bedingungen beständig ein Produkt liefert, das alle vorgegebenen Anforderungen erfüllt». SN EN ISO 11139, 3.220.4.	SN EN ISO 11139, 3.220.4

Begriff	Erklärung	Quelle
Medizinprodukt	<p>«¹Als Medizinprodukte gelten Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände:</p> <p>a. die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind;</p> <p>b. deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann; und</p> <p>c. die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, 2. Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, 3. Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands, 4. Gewinnung von Informationen durch die In-vitro Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben. <p>²Als Medizinprodukte gelten ebenfalls:</p> <p>a. Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung;</p> <p>b. Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der Produkte nach Artikel 1 Absatz 1 und nach Absatz 1 dieses Artikels bestimmt sind.» Art. 3 MepV.</p> <p>In Gesundheitseinrichtungen sind IVD an unterschiedlichen Örtlichkeiten vorzufinden. So sind diese im Labor als auch auf Pflegeabteilungen oder Notfallstationen im Einsatz. Ebenfalls zu den IVD gehören die in den Abteilungen genutzten sogenannten Point-of-Care-Testings (POCT), wie Hämoglobin-, Blutzuckermessgeräte und Schwangerschaftstests.</p>	Art. 3 MepV
Medizinprodukte-Software	<p>«Software ist ein Medizinprodukt, falls sie – eigenständig oder in Kombination mit einem anderen Produkt – für einen medizinischen Zweck zum Nutzen einer Einzelperson (und nicht lediglich zum Nutzen einer Population) verwendet wird und falls sich die Verarbeitung der medizinischen Daten nicht auf die Speicherung, Archivierung, einfache Suche, Kommunikation oder verlustfreie Kompression beschränkt». Merkblatt <u>Medizinprodukte-Software</u></p>	Merkblatt <u>Medizinprodukte-Software</u> in Verbindung mit der MDCG 2019-11
Normalzustand (auch Sollzustand, Betriebszustand)	<p>«Zustand, in dem alle Einrichtungen zum Schutz gegen Gefährdungen unversehrt sind». EN 60601-1, 3.70.</p> <p>«Zustand, in dem ein Objekt die geforderte Funktion erbringt». SN EN 13306, 6.9.</p> <p>Das Medizinprodukt ist in einem sicheren und funktionstüchtigen Zustand.</p>	EN 60601-1, 3.70 / SN EN 62353, 3.28 / SN EN 13306, 6.9.

Begriff	Erklärung	Quelle
Präventive Instandhaltung (Vorbeugungsmassnahmen)	<p>«Instandhaltung zur Beurteilung und/oder Verminderung von Abbau und zur Reduzierung der Ausfallwahrscheinlichkeit eines Objekts». SN EN 13306, 7.1.</p> <p>«Die Organisation muss Massnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Nichtkonformitäten ermitteln, um deren Auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmassnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme entsprechen». SN EN ISO 13485, 8.5.3.</p> <p>Die präventive Instandhaltung dient dem Erhalt des konformen, sprich des leistungsfähigen und sicheren Zustandes des Medizinproduktes. Dazu gehören Massnahmen wie Wartungen, Inspektionen, elektrische Sicherheitsprüfungen, Kalibrierungen, welche in festgelegten Zeitabständen oder nach einer festgelegten Zahl von Nutzungseinheiten durchgeführt werden.</p>	SN EN 13306, 7.1 und 7.12 / SN EN ISO 13485, 8.5.3
Qualifizierung	<p>«Aktivitäten, die durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass Betriebsmittel, Ausrüstung und Verfahrens- oder Betriebsweisen für ihre Zweckbestimmung geeignet sind und vorschriftsmässig funktionieren.» SN EN ISO 11139, 3.220.</p> <p>In Bezug auf die Instandhaltung von Medizinprodukten versteht man unter Qualifizierung den dokumentierten Nachweis, dass die eingesetzten Maschinen, Anlagen, Software und Materialien zu einem vorher festgelegten Ergebnis führen. Die Leistungsmerkmale des Herstellers werden erfüllt. Die Qualifizierung besteht meistens aus Installationsqualifizierung, Funktionsqualifizierung und Leistungsqualifizierung.</p>	SN EN ISO 11139, 3.220
Remote-Instandhaltung	«Instandhaltung eines Objekts, ohne direkten physischen Zugriff des Personals auf das Objekt». SN EN 13306, 7.14.	SN EN 13306, 7.14
Schulung für Gesundheitsfachpersonen	Der Inhalt der Schulung soll den sicheren und konformen Umgang des Medizinproduktes am/für den Patienten sicherstellen.	
Technische Schulung	Inhaltlich fokussiert sich diese Schulung auf die technischen Eigenschaften des Medizinproduktes, um es instand zu halten. Die Zielgruppe für eine technische Schulung ist z. B. die Medizintechnik, die instandhaltungsverantwortliche Person, der verantwortliche technische Dienst oder die verantwortliche Informatik Abteilung.	
Validierung	<p>«Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind.» SN EN ISO 9000, 3.8.13.</p> <p>In anderen Worten ausgedrückt, ist die Validierung ein dokumentierter Nachweis, der bestätigt, dass ein Prozess funktioniert und das Endprodukt die vorher festgelegten Anforderungen (Akzeptanzkriterien) reproduzierbar erfüllt.</p> <p>In der Instandhaltung in Gesundheitseinrichtungen werden Validierungen v. a. für die Prozesse in der Aufbereitungseinheit oder im Labor durchgeführt.</p>	SN EN ISO 9000, 3.8.13 / SN EN ISO 11139, 3.313

Begriff	Erklärung	Quelle
Verbessern von Medizinprodukt	<p>Verbessern ist eine «Kombination aller technischen und administrativen Massnahmen sowie Massnahmen des Managements zur Steigerung der Zuverlässigkeit und/oder Instandhaltbarkeit und/oder Sicherheit eines Objekts, ohne seine ursprüngliche Funktion (<i>Anmerkung: sprich Zweckbestimmung oder Leistungsmerkmale sowie die Konformität des Medizinproduktes des Herstellers</i>) zu ändern.». SN EN 13306, 7.6.</p> <p>Auch in der klinischen Anwendung ergeben sich, als Folge der spezifischen Prozesse und örtlichen Gegebenheiten der Gesundheitseinrichtung Anforderungen um ein Medizinprodukt zu verbessern. Beispiele: Ein Endoskop sollte mit einem QR Code versehen werden, damit es in der Aufbereitungseinheit Endoskopie automatisiert erfasst und der Aufbereitungsprozess dokumentiert werden kann. Ein Endoskopie-Turm sollte breitere Rollen erhalten, um die Kippsicherheit beim Überrollen einer Schwelle am Lift zu verbessern. Am Fusschalter der OP-Tisch Steuerung sollte ein Schutz angebracht werden, damit das Kabel nicht beschädigt wird.</p>	SN EN 13306, 7.6
Verifizierung	«Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind». SN EN ISO 9000, 3.8.12.	SN EN ISO 9000, 3.8.12

Qualifizierung und Validierung

Die beiden Begriffe «Qualifizierung» und «Validierung» in Bezug auf die Instandhaltung von Medizinprodukten werden von Fachpersonen unterschiedlich verwendet.

Die Begriffe Qualifizierung und Validierung stammen aus dem Qualitätsmanagement und wurden aus dem englischen Sprachraum übernommen (qualification, validation) und erst durch die Regelwerke definiert. Dadurch entstehen in Abhängigkeit von der Sichtweise auf den Lebenszyklus des Medizinproduktes unterschiedliche Interpretationen der Begriffe Qualifizierung und Validierung. Wichtig ist, dass bevor eine Prozessvalidierung stattfinden kann, müssen die betroffenen Medizinprodukte und Anlagen qualifiziert worden sein. Der Hersteller muss die Informationen zur Qualifizierung der Medizinprodukte liefern.

Qualifizierung und Validierung in der Instandhaltung

Im Falle von Medizinprodukten definieren gesetzliche Bestimmungen die Aufgaben und Verantwortungen in den Phasen der Entwicklung, Marktzulassung, Vertrieb, Nutzung, und Instandhaltung umfangreich. Dem gegenüber sind die Normen aus dem Bereich des QMS allgemein gehalten, um sie flexibel und angemessen auf möglichst vielen Bereichen anwenden zu können.

Im Umgang mit Medizinprodukten führt dieser Sachverhalt immer wieder zu Unverständnis und Missverständnis zwischen Hersteller, QM-Verantwortlichen und den Instandhaltern in den Gesundheitseinrichtungen.

Die Regulierungen und Verordnungen verlangen vom Hersteller in einem umfangreichen Anforderungskatalog den Nachweis der Leistungsfähigkeit und Sicherheit seines Medizinproduktes. Mit der Konformitätserklärung und

der daraus resultierenden CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes erbringt der Hersteller den Nachweis, dass das Medizinprodukt die Anforderungen der EU-MDR bzw. EU-IVDR erfüllt. Er erbringt auch den Nachweis der Leistungsfähigkeit bezüglich der angebenen Zweckbestimmung und der genannten Leistungsmerkmale sowie, dass alle relevanten Normen nach dem Stand der Technik berücksichtigt wurden. Um die definierten Leistungs- und Sicherheitsmerkmale über den gesamten Lebenszyklus des Medizinproduktes zu gewährleisten, ist der Hersteller auch verpflichtet, alle Angaben zu liefern, die es dem Anwender ermöglichen die Leistungs- und Sicherheitsmerkmale zu kontrollieren. Die Einhaltung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale wird in Form von wiederkehrenden Leistungsqualifizierungen überprüft.

Viele der Standardforderungen aus dem QMS sind im Falle von Medizinprodukten und deren Markt-Bereitstellung auf Basis gesetzlicher Bestimmungen automatisch erfüllt.

Wichtig: Ein Instandhaltungsprozess muss validiert werden, wenn die geforderten Eigenschaften/ Werte/ Ergebnisse eines Instandhaltungsprozesses nicht überprüft (verifiziert) werden können, ohne den Zustand des Endproduktes zu verändern (z. B. Nachweis der Sterilität eines Medizinproduktes nach Aufbereitung oder Sicherheit des Laborwertes).

Eine Validierung ist nicht erforderlich bei Medizinprodukten, welche innerhalb der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung angewendet und mit den definierten Spezifikationen bei der Produktezulassung validiert wurden. Entscheidend ist dabei auch, dass nicht von den Herstelleranweisungen und der Zweckbestimmung anderer im Prozess involvierter Medizinprodukte abgewichen wird. Beispiele dafür sind:

- Laborgeräte, welche ausschliesslich mit Reagenzien, welche vom Hersteller bei der Validierung mitgeprüft wurden, angewendet werden,
- Dekontamination im Rahmen der präventiven Instandhaltungsmassnahme gemäss den Spezifikationen (z. B. Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Konzentration, Einwirkungsdauer und Häufigkeit) des Herstellers (z. B. Säuglingsinkubator, Beatmungsgeräte, Heater/ Cooler Units).

Muss eine Validierung erstellt werden (z. B. in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte oder bei der Methodvalidierung in der Analytik eines Diagnostiklabors), sind folgende Schritte durchzuführen:

- Validierungsplanung,
- Prozessbeschreibungen (Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen),
- Risikomanagement (kritische Prozessparameter inkl. entsprechende Akzeptanzkriterien),
- Installationsqualifizierungen IQ, } Oft anlagenbezogen durchzuführen
- Funktionsqualifizierungen OQ, }
- Leistungsqualifizierungen PQ, }
- Durchführung, Dokumentation, Bewertung der festgelegten Routinekontrollen,
- Revalidierung der Prozesse in regelmässigen Abständen und bei Änderungen eines Prozessparameters,
- Ausserbetriebnahme/ Stilllegung des Prozesses.

Anhang XI: Organisationen, die für die Verfassung dieser Leitlinie konsultiert wurden

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)
H+ Die Spitäler der Schweiz
Infrastruktur Hospital Schweiz (IHS)
Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG WiG)
Kantonsapothekervereinigung (KAV)
Schweizerische Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen (sQmh)
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)
Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA)
Société Médicale de la Suisse Romande (SMSR)
Stiftung für Patientensicherheit
Verband der Schweizer Medizintechnik (Swiss Medtech)
Verband Deutschschweizer Ärztegesellschaft (VEDAG)
Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte (VKS)
Vereinigung Spitaldirektoren und Spitaldirektorinnen (SVS)