

Haupt-Sache!

Biel, 19.–20. Juni 2019

Die ZSVA im Angesicht von MDR und ISO13485:2016 – was müssen wir tun?

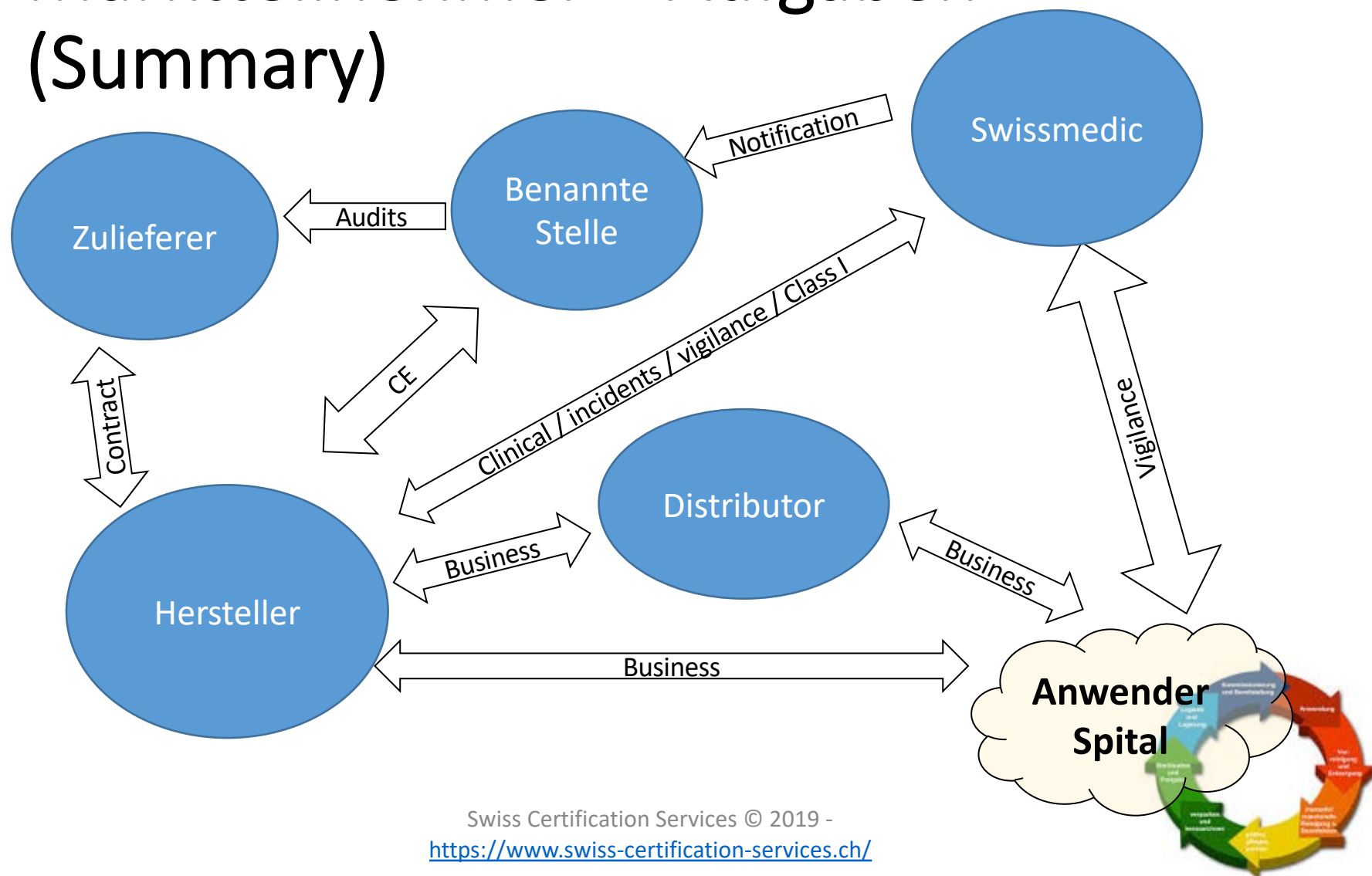
Michael Maier

Swiss Certification Services AG

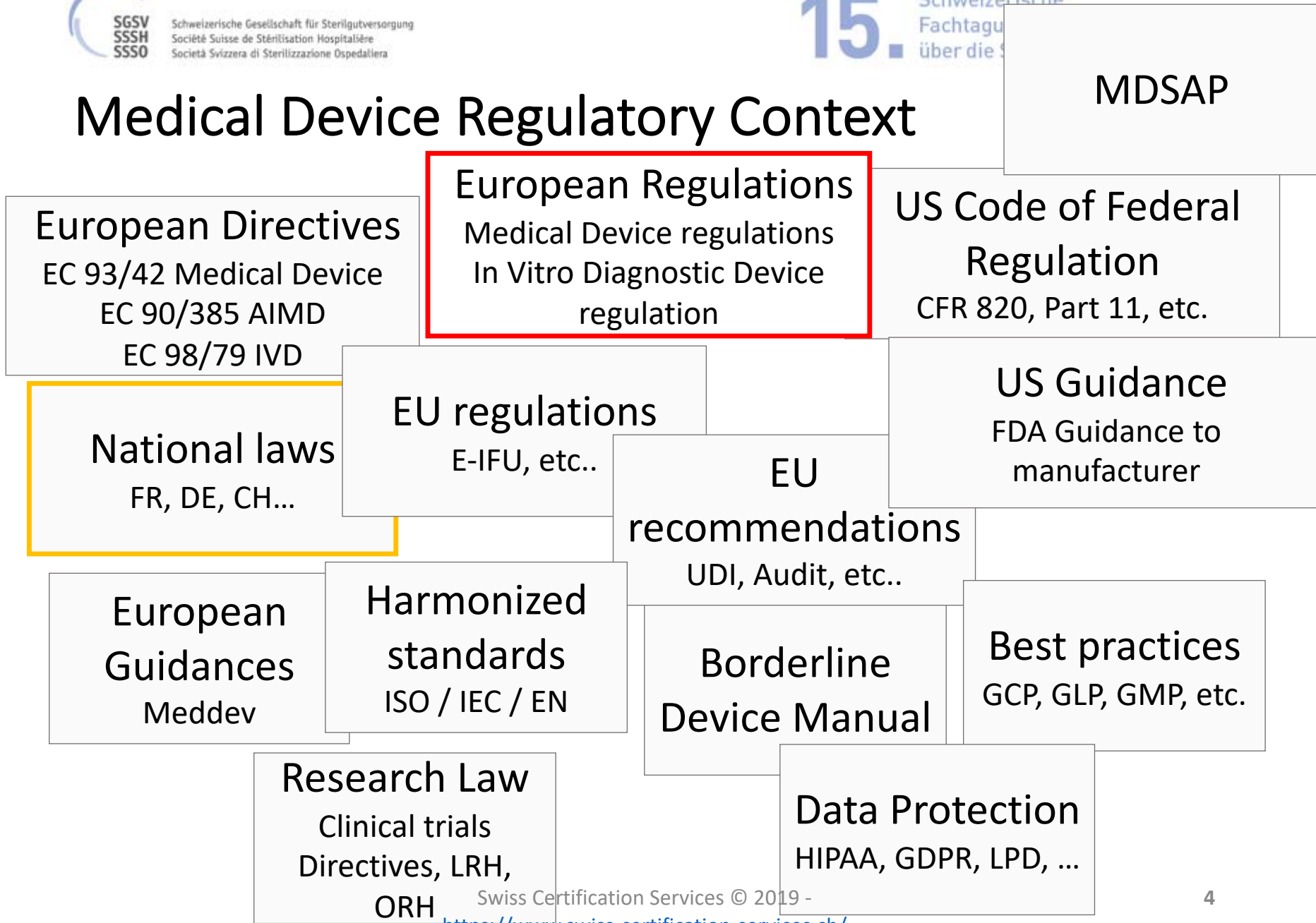
Inhalt

- Medizinprodukte (MP) Stakeholder
- Regulatorischer Kontext für Hersteller von MP
- Auswirkungen auf Spitäler / ZSVA
- CH Gesetzgebung und MDR
- Qualitätsmanagement / ISO 13485
- Herausforderungen für ZSVA

Marktteilnehmer – Aufgaben (Summary)



Medical Device Regulatory Context



Medical Device Regulatory Context

William Edwards Deming
(1900 – 1993)

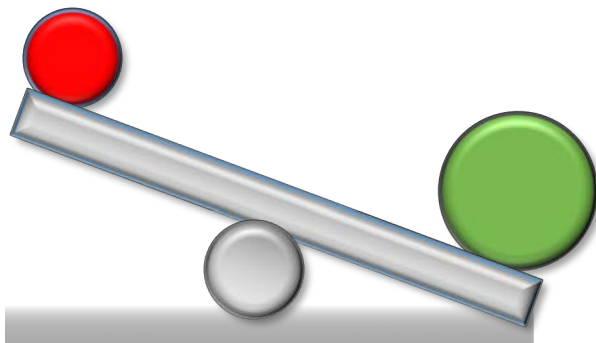


- Laws and regulations need control – counting solely on «Best Practice» and professionalism of stakeholders does not work as evidenced by several problems with medical devices and the system for market clearance implemented in EU. Regulations get more stringent, scrutiny gets much more stringent.
- It has been said by William Edwards Deming:

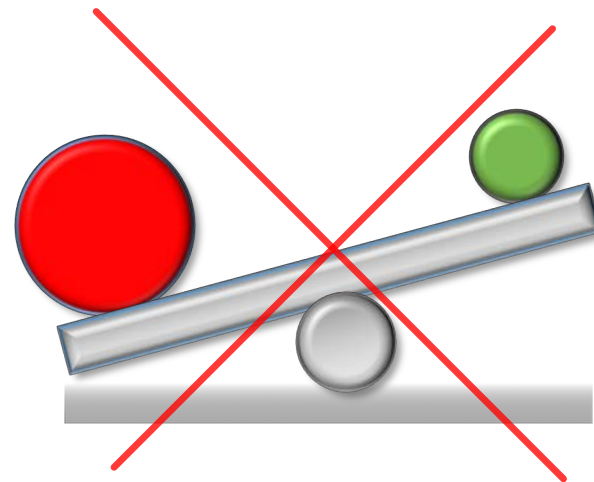
In God we trust, all others bring data*

http://en.wikipedia.org/wiki/W._Edwards_Deming#cite_note-learning-34 - Hastie, Trevor; Tibshirani, Robert; Friedman, Jerome (2009). *The Elements of Statistical Learning* (2nd ed.). Springer.

Medizinprodukte: Der Nutzen muss immer die Risiken überwiegen !



- Restrisiko inhärent zum Produkt
- Risiken des Eingriffs



- Nutzen für den Patienten

Medizinprodukte: Regulatorischer Kontext

AIMDD

MDD

Active implantable

Medical

Diagnostics

Medical Devices

Directive

Directive

90/390/EEC

93/42 CEE

98/79 CE

Ersetzt durch "Verordnung Medizinprodukte" und "Verordnung über IVD" – 25.05.2017



Evolution des europäischen Rechtsrahmens für MP

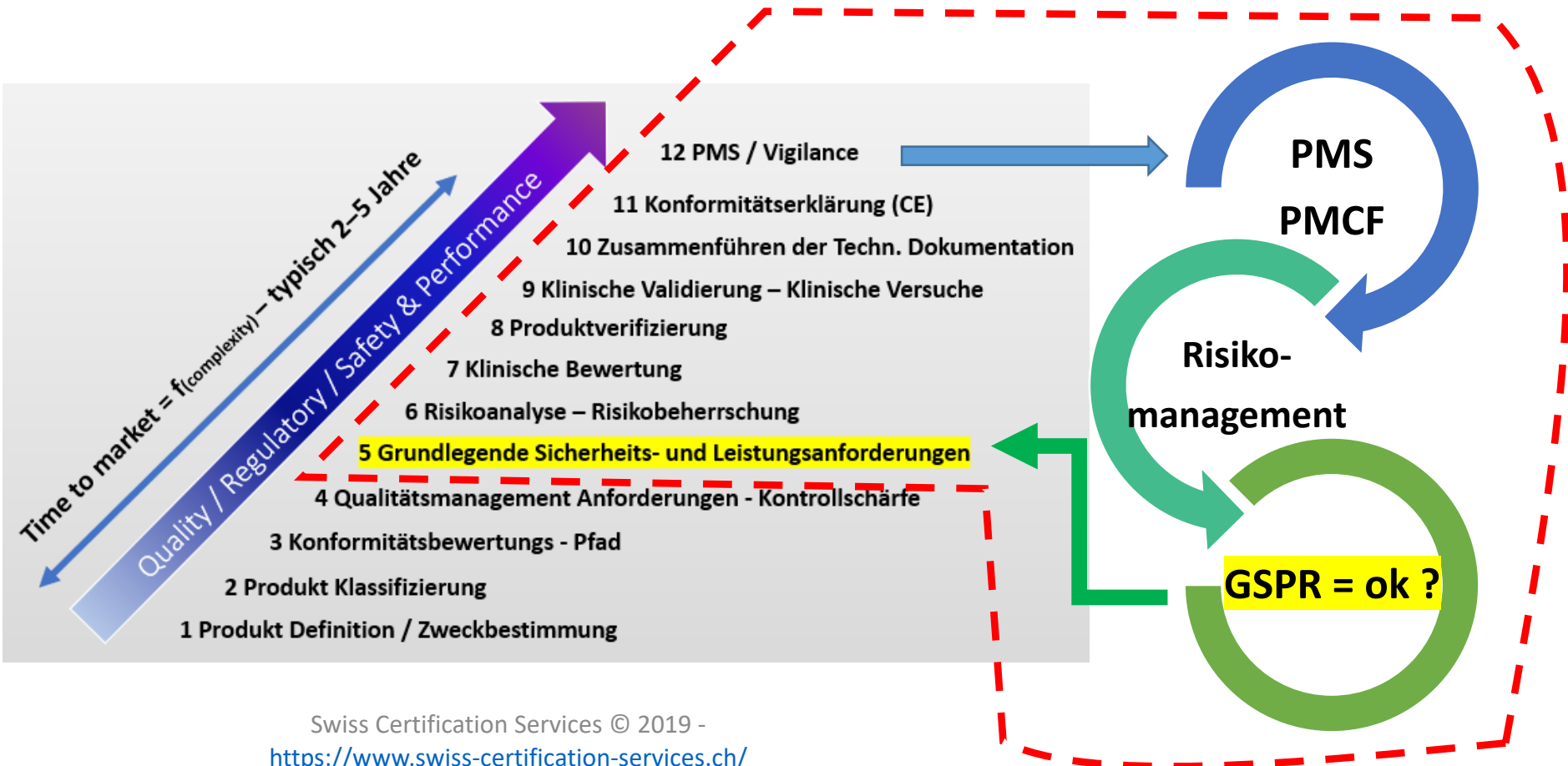
Hauptziele der Verordnungen MDR / IVDR

- Ein Text der für alle Mitgliedsstaaten gilt – keine nationalen Interpretationen oder “Extrawürste”
- Den Rechtsrahmen der technologischen Entwicklung anpassen
- Die Kontrolle über Benannte Stellen (Notified Bodies) verbessern
- Die Kompetenz aller Marktteilnehmer sicherstellen (MAID)

⇒ **Dies alles um die Patientensicherheit zu verbessern**

Konformitätsbewertung

→ kontinuierlicher Prozess !

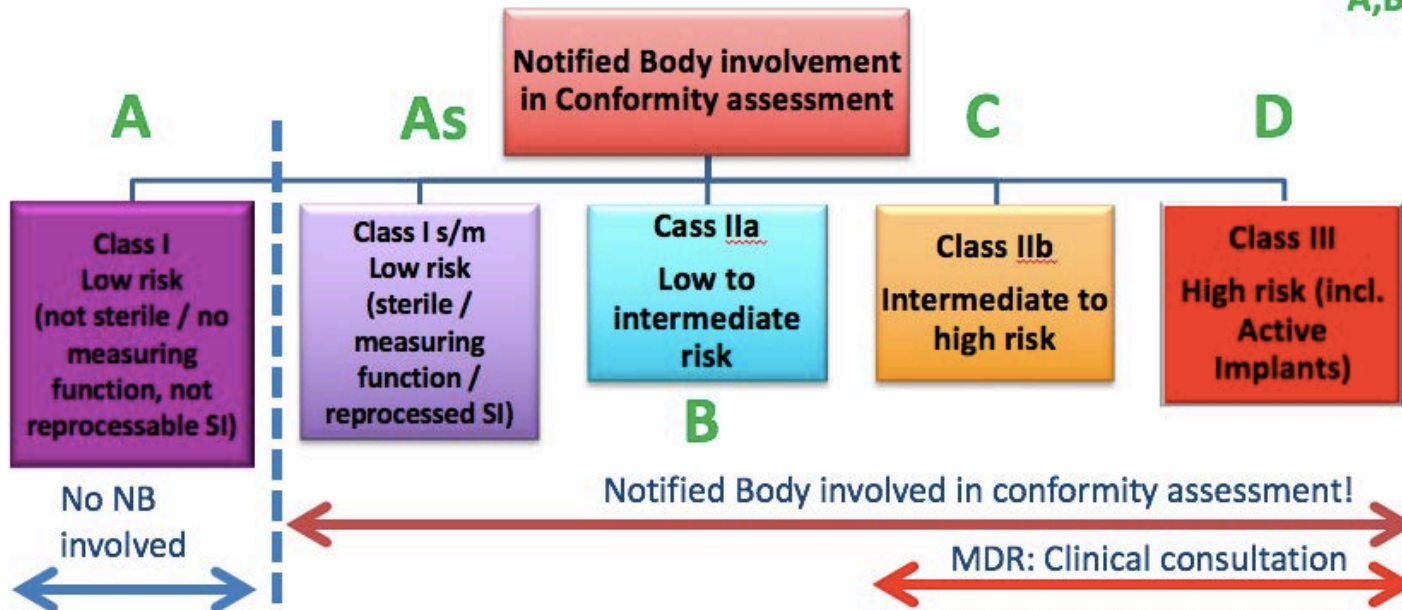


Konformitätsbewertung - basics

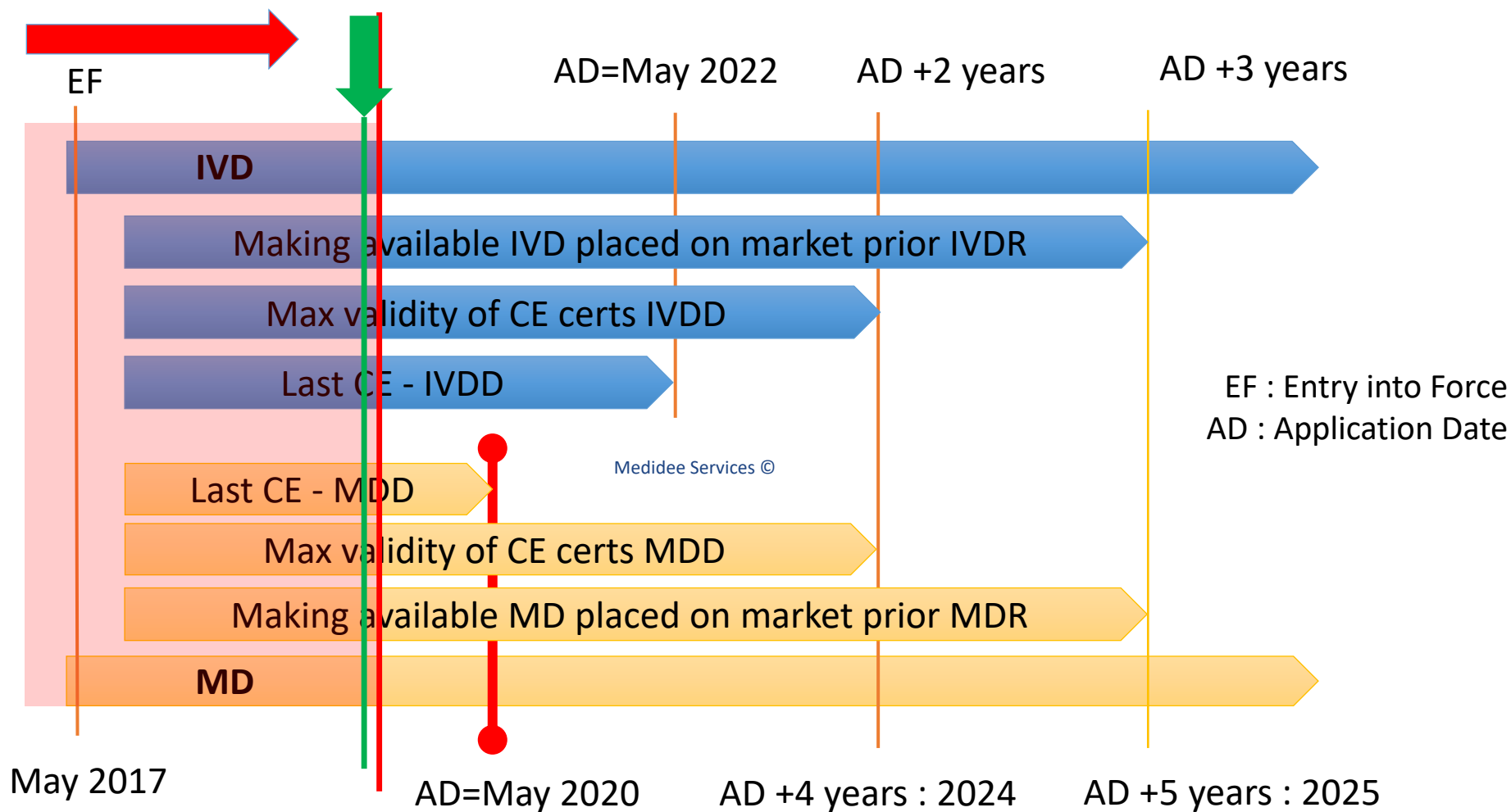
Mögliche Konformitätsbewertungs- Routen...:

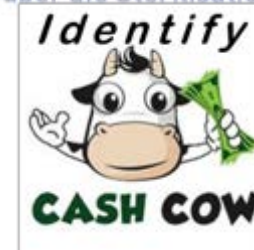
- Hängen ab von der Risikoklassifizierung des Medizinprodukts
- Risikoklasse hängt ab vom Bestimmungsgemässen Gebrauch und Risikoprofil

A,B,C,D = IVD



MDR / IVDR Übergangsfristen





Auswirkungen auf die Gesundheitseinrichtungen

...Hersteller konzentrieren sich auf “cash cows” bedeutet in
Konsequenz:

- Es wird zu Versorgungsschwierigkeiten / Ausfall der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten kommen
 - Wegfall von Kleinserienprodukten wegen mangelnder Rentabilität
 - Wegfall ganzer Hersteller wg. Rentabilität / Regulatorischer Hürden
 - Engpass wg. nicht ausreichender Kapazität der Benannten Stellen
- Einkauf wird strategisch mit Blick auf Versorgungssicherheit
 - Lagerhaltung für MP die von Engpässen betroffen sein könnten
 - Definieren welche Produkte betroffen sein könnten mit den Logistikpartnern

Evolution des europäischen Rechtsrahmens für MP

Die Änderungen mit den grössten Auswirkungen...auf ZSVA

Teilaspekt	Änderungen mit Auswirkungen auf ZSVA / AEMP
Definition «Aufbereitung»	<p>...bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts -> im Scope der MDR!</p>
Definition «Wiederverwendbares chirurgisches Instrument»	<p>...bezeichnet ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Produkt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt ist -> eng definiert</p>

Evolution des europäischen Rechtsrahmens für MP

Die Änderungen mit den grössten Auswirkungen...auf ZSVA

Teilaspekt	Änderungen mit Auswirkungen auf ZSVA / AEMP
Einführung Klasse Ir (no grandfathering!)	Alle chirurgischen Instrumente die zur Aufbereitung bestimmt sind müssen ein neues Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen mit NB (Artikel 52 MDR) -> Termin: 26.05.2020
Aufbereitung Einmalprodukte (SUD)	Aufbereiter wird automatisch zum Hersteller, europaweit, Konformitätsbewertungsverfahren -> Termin: 26.05.2020
UDI Kennzeichnung auf aufbereitbaren Instrumenten, falls technisch möglich	Übergangsfristen für Neu In-Verkehr gebrachte Produkte -> Termin 26 Mai 2027

CH Gesetzgebung – Anpassung an MDR

- Erste Anpassungen im Detail bezüglich Bezeichnung von CAB etc. erfolgt siehe geltendes HMG + MepV
- **Draft MepV – Mai 2019:**
 - Aufbereitung Teil der «Instandhaltung» vgl. heutiges HMG §49
 - *Instandhaltung*: Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, **Aufbereitung zur Wiederverwendung**, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts;

CH Gesetzgebung – Anpassung an MDR

DRAFT MepV – Mai 2019

- §69 - Die Instandhaltung (Aufbereitung incl.) hat nach den **Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen**, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere:
 - a. nach den **Anweisungen des Herstellers; -> MDR, Klasse I**
 - b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.
- Die Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmaßnahmen machen und veröffentlichen. **Diese Vorgaben gelten als Stand von Wissenschaft und Technik.**



Gute
Praxis...etc

CH Gesetzgebung – Anpassung an MDR

DRAFT MepV – Mai 2019

- §70 – Aufbereitung
- Vorschriftsmässige Aufbereitung nach Stand Wissenschaft und Technik (WI & TE) und Herstellerangaben
- Schliesst explizit: **Reinigung, Desinfektion, Funktions- und Sauberkeitsprüfungen, Verpackung, Sterilisation und Lagerung** mit ein.
- Verfahren müssen **nach dem Stand WI & TE** validiert sein
- Verfahren **nachgewiesen Wirksam, nachvollziehbar und reproduzierbar** im Rahmen eines **Qualitätsmanagementsystems**



CH Gesetzgebung – Anpassung an MDR

DRAFT MepV – Mai 2019

- §70 – Aufbereitung
- Aufbereitung für Dritte:
 - Geeignetes, **zertifiziertes QM**
 - **Erklärung zur Berücksichtigung der Herstellerangaben / oder Nachweis qualitativer Äquivalenz**
 - **Zweckmässige Infrastruktur / Räume, Stand WI & TE**



Hilfestellung – nützliche Guidance

Inhaltsverzeichnis

1	Was ist das Ziel dieses Merkblattes und an wen richtet es sich?	1
2	Revision der Medizinprodukteregulierung in Europa	2
3	Was sind Medizinprodukte?	2
4	Wie werden Medizinprodukte „zugelassen“?	4
5	Plausibilitätsprüfung: Ist das Medizinprodukt konform?	4
5.1	Sorgfaltspflicht der Gesundheitseinrichtung	4
5.2	Hilfestellung	4
6	Qualitätsmängel und nicht konforme Medizinprodukte	5
7	Rechtliche Grundlagen	5
8	Kontakt	5
Anhang 1: Plausibilitätsprüfung für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik und Zubehör ..		6
Anhang 2: Plausibilitätsprüfung für Medizinprodukte mit Körperkontakt und Zubehör		7
Anhang 3: Checkliste für die Prüfung von Medizinprodukten		8
Anhang 4: Häufige Fragen zu EG-Zertifikaten für Medizinprodukte		9

QM – System ISO 13485

Die grössten Herausforderungen...

- **Technische Herausforderungen**
 - Prozessvalidierung und Prozesskontrolle, Rückverfolgbarkeit RDG
 - Software Validierung Chargenrückverfolgbarkeit
 - Begrenzte Anzahl Aufbereitungszyklen
 - Failproof Tollgates: RDG out = Sterilisator in
 - Rückverfolgbarkeit individueller Leihsiebe (keine Sammeletiketten mehr!)
 - Stammdaten der aufbereiteten MP (incl. Herstellerangaben)
 - Techn. Voraussetzungen für spezielle MP (flexible Endoskope, lange Hohlkörper, Isolationsprüfungen MIC, Optiken,)

QM – System ISO 13485

Die grössten Herausforderungen...

- **Qualifikation + ausreichend MA**
 - QMS Verantwortliche mit **Regulatorischer Kompetenz (Gesetze, Gute Praxis, Normen, WI & TE)**
 - Stammdatenverantwortliche
 - Verantwortlich Nachlegeware / Reparaturmanagement
 - Implantatmanagement
 - Techn. Kompetenz Prozessvalidierung freizugeben
 - Risikomanagementkompetenz (belastbare Begründungen wenn von Vorgaben abgewichen wird)
 - ...

QM – System ISO 13485

Die grössten Herausforderungen...

- **Prozesse + Aufzeichnungen**
 - Freigabe RDG / manuelle Reinigung (Ausnahme!)
 - Freigabe Sterilisatoren
 - Aufzeichnungen zu Training
 - Sinnvolle Beschreibung der Aufbereitungsprozesse und Kontrollen – link zur Prozessrisikoanalyse
 - Auslegung der Dokumentation und Nachweisdokumente auf die zu schliessenden Regelkreise (Beispiel: geforderte Kompetenz – Nachweis der Trainingsmassnahmen...)
 - Change Control – Änderungswesen
 - Zielführendes Management von: Reklamationen, Abweichungen, Nicht konforme Produkte, Audits / Selbstinspektionen
 -

QM – System ISO 13485

Die grössten Herausforderungen...

- **Schnittstellen** (dokumentierte Service Levels / Vereinbarungen mit...)
 - OPS / interne und externe Kunden
 - Medizintechnik (incl. Mgmt der Wartungsverträge)
 - Haustechnik (e.g. Wasser / Lüftung / Dampf)
 - Reinigungsdienst
 - Transport / Lagerung Sterilgut
 - Krankenhaushygiene
 - Einkauf (Einkaufskommission)
 - Materiovigilanz
 - ...



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15. Schweizerische
Fachtagung
über die Sterilisation

Swiss Certification Services AG Zertifizierung ISO 13485 – exklusiv für ZSVA / AEMP

www.swiss-certification-services.ch

michael.maier@swiss-certification-services.com

079 205 45 17

yann.cailler@swiss-certification-services.com

076 822 36 36



Yann Cailler
Auditor - Head of Certification



Michael Maier
Lead Auditor - Executive Director

Graduated Engineer in Microengineering - Experience in the maintenance and servicing of biomedical equipment within an hospital - Diploma in CSSD (University of Grenoble)

Graduated Engineer in Biomedical - Experience in the reprocessing of surgical instruments - Diploma in CSSD (DGSV / SGSV) - Auditor in the field of medical devices since 2002

