swissmedic

Revision der Medizinprodukteverordnung - Änderungen für Spitäler

37. Generalversammlung und Schweizerischer Weiterbildungstag zur Sterilisation / Digital

19. Juni 2021

Dr. Rafael Moreno, Spitalinspektor

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

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Inhalt

1. Aktuelle regulatorische Situation
2. Änderungen MepV (Fokus Aufbereitung/Instandhaltung)
3. Weitere Änderungen der MepV
4. Empfehlungen

Warum neue Medizinprodukteverordnung (MepV)?

- Zwei neue **EU-Verordnungen** seit **25.05.2017 in Kraft**, Übergangsfristen 6 Monate bis 5 Jahre
  - **MDR:** EU-Medizinprodukteverordnung – **Geltungsbeginn 26.05.21 (Verschoben um 1 Jahr)**
  - **IVDR:** EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika – **Geltungsbeginn 26.05.22**

- Konsequenzen für Schweiz

  → Neue EU-Verordnungen zeitgerecht in nationales Recht überführen

  → Gewährleistung des freien Warenverkehrs mit EU

  → Vermeidung technischer Handelshemmnisse

- Am 01.07.20 trat in der CH totalrevidierte MepV in Kraft mit **Geltungsbeginn 26.05.21**

Konsequenzen für Handel zwischen CH und EU

- Das institutionelle Rahmenabkommen (Insta) zwischen CH und EU ist gescheitert

- Konsequenzen:

  →Das Abkommen zwischen der EU und der CH «über die gegenseitige Anerkennung von Medizinprodukten» (**MRA, Bilaterale I, 2002**) wird nicht aktualisiert.

  →**Wegfall der technischen Handelserleichterungen**

  →CH-Hersteller werden in EU zu Drittstaat-Hersteller: **Müssen EU-Bevollmächtigten benennen**

  →EU-Hersteller müssen in der CH einen **CH-Bevollmächtigten benennen** (Fristen: 31.12.21 bis 31.07.22, abhängig von der Risikoklasse)

  →Bestehende Zertifikate, die von einer schweizerischen benannten Stelle ausgestellt wurden, werden in der EU nicht mehr anerkannt

  →Keine MDR-Akkreditierung für benannte Stellen in CH: Zertifikate ungültig in EU

Relevante Informationen zu gesetzlichen Anforderungen

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

Neue Medizinprodukte-Regulierung

Informationen aus dem europäischen Umfeld

Häufige Fragen – FAQ

Überwachung Gesundheitseinrichtungen

Aufbereitung

Instandhaltung

Vigilance betreffend Medizinprodukte

Beschaffung

Vorkommnisse & FSCA melden (Vigilance)

Anwender & Betreiber

Hersteller & Bevollmächtigte

- **Branchenverbände**, z.B. Swiss Medtech, SGSV etc.

Überwachung von Gesundheitseinrichtungen 1/2

- **Art. 76 Zuständigkeiten**

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

  a. von Produkten und deren Konformität;

  b. der **Vigilance**;

  c. der **Instandhaltung** und der **Aufbereitung** von Produkten, die für die **Verwendung in Spitälern** bestimmt sind.

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

  a. …;

  b. …;

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

Überwachung von Gesundheitseinrichtungen 2/2

- **Merke:**

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

Definition Spital

- **Art. 4 Begriffe**

  [1]In dieser Verordnung bedeuten:

  …

  l. ***Spital:***

  Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen **stationäre Behandlungen** von Krankheiten oder **stationäre** Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder **stationäre** medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden;

→Spezialkliniken mit stationären Massnahmen, z.B. Schönheitskliniken, unterliegen der Überwachung durch Swissmedic

→Ambulatorien, Praxen, ambulante Kliniken bzw. Dependance einer Klinikgruppe unterliegen der Überwachung durch Kantone

Definition Instandhaltung und Aufbereitung 1/2

- **Art. 4 Begriffe**

  [1]In dieser Verordnung bedeuten:

  …

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

  e. ***Aufbereitung:*** Verfahren, dem **ein gebrauchtes Produkt unterzogen** wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesem Verfahren gehören **Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren**, insbesondere das **Verpacken, der Transport und die Lagerung, sowie Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts**;

Definition Instandhaltung und Aufbereitung 2/2

- **Merke**

→**«Aufbereitung» ist nach wie vor ein Teil der Instandhaltung**

→**Unschärfe:** Gemäss MDR bezieht sich «Aufbereitung» nur auf Verfahren, die auf «gebrauchte Produkte» angewandt werden

→Die erstmalige bzw. einmalige Aufbereitung (z.B. nicht sterile Implantate), ist durch den Begriff Instandhaltung («Vorbereitung zur Erstverwendung») geregelt

→«**Aufbereitung» umfasst alle Etappen, die ein gebrauchtes Produkt durchgeht, bis es sicher und konform wiederverwendet werden kann** (inkl. Transport, Vorreinigung, Funktionsprüfungen, Verpackung, Lagerung etc.)

Instandhaltung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen

- **Art. 71 Instandhaltung**
  [1]Wer Produkte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung […].

  [2]Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines **Qualitätsmanagementsystems** zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und dokumentieren und richtet sich insbesondere:
  a. nach den **Anweisungen des Herstellers**;
  b. nach dem **Risiko**, das dem Produkt […] eigen ist.

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

Aufbereitung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 1/5

- **Art. 72 Aufbereitung**
  [1] Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt […] für die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach **Stand der Technik und Wissenschaft** unter **Berücksichtigung der Angaben des Herstellers** sowie der Anforderungen an die **Hygiene**.

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

Aufbereitung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 2/5

- **Art. 72 Aufbereitung**

  [3] Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

  a. […] erklären, dass das Produkt

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

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

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

Aufbereitung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 3/5

- **Merke**

→Die Aufbereitung ist im Rahmen eines **QMS** zu organisieren, durchzuführen und zu dokumentieren

→Aufbereitung ist nach **Stand der Wissenschaft und Technik** unter Berücksichtigung der **Herstellervorgaben** durchzuführen. Die Anforderungen an die Hygiene sind zu berücksichtigen (z.B. entsprechend ausgebildetes Fachpersonal, zeitgemässe Infrastruktur wie z.B. räumliche Trennung von Schmutz- und Reinzone in der ZSVA oder Endoskopie, Vermeidung von Kreuzkontaminationen durch korrekte Wegeführungen, zweckmässige Hygienepläne etc.)

→**Der gesamte Aufbereitungsprozess ist zu validieren (nicht nur RDG- und Sterilisationsverfahren)!**

→**Diese Pflichten gelten grundsätzlich nicht nur für Spitäler, sondern für alle betroffenen Gesundheitseinrichtungen bzw. Fachpersonen!**

Aufbereitung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 4/5

- **Merke**

Firmen oder Gesundheitseinrichtungen, die für Dritte aufbereiten

  - benötigen ein zertifiziertes QMS
  - müssen, falls sie von den Herstellerangaben abweichen, nachweisen, dass das verwendete Aufbereitungsverfahren gleich wirksam und sicher ist → **Risikoanalyse, Validierung**
  - müssen nachweisen, dass sie in **zweckmässigen Räumlichkeiten** nach **Stand der Technik** aufbereiten und die **Anforderungen an die Hygiene** erfüllen

Aufbereitung: Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 5/5

- **Art. 74 Einmalprodukte und Aufbereitung**

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

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

- **Merke:**

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

Weitere Auswirkungen auf Gesundheitseinrichtungen

- Neue **Meldepflicht** (schwerwiegende Vorkommnisse): Swissmedic **& Lieferanten**
- **Vigilance-Meldungen an Swissmedic: neues Format** elektronisch lesbar
- **Spitäler** müssen eine **Vigilance-Meldesystem im Rahmen eines QMS** etablieren
- Die **Aufbewahrungspflicht** für alle Dokumente der Vigilance mindestens **15 Jahre**
- **Erfassung** von **Unique Device Identifier (UDI)** für Implantate der Klasse III
- **Spitäler** müssen den Patientinnen und Patienten einen **Implantationsausweis** ausstellen
- **In Spitälern hergestellte und verwendete** Produkte müssen **Swissmedic** gemeldet werden
- **Spitäler** müssen alle netzwerkfähigen Medizinprodukte vor **Cyberrisiken im Rahmen eines QMS schützen**

Empfehlungen und Erwartungen an Spitäler

- Swissmedic hat im Rahmen der Spitalinspektionen festgestellt, dass etliche Spitäler
  - über die Auswirkungen der neuen MepV (bzw. MDR) nicht oder zu wenig im Bilde sind
  - mit der Situation überfordert sind bzw. zu spät reagiert haben
- **Empfehlungen**
  - Task-Force mit den betroffenen Abteilungen bilden (z.B. ZSVA, Endoskopie, QM-Verantwortliche, Vigilance, Medizintechnik, Medizininformatik, IT, Einkauf, Ärzteschaft, OP etc.)
  - Lückenanalyse (IST- vs. SOLL-Zustand) und Risikoanalyse anhand der MepV und MDR durchführen, Massnahmen mit Fristen definieren (in Abhängigkeit der Dringlichkeit),
  - Regelmässige Rapportierung des Fortschritts zuhanden der Direktion