

Änderungen in den gesetzlichen Vorgaben und Normen – Auswirkungen für die ZSVA

18 Juni 2015

11. Schweizerische Fachtagung SGSV / SSSH
2015

Inhalt

- Grundprinzip Risiko / Nutzen
- Regulatorischer Rahmen Medizinprodukte
- Änderungen des Reg. Rahmens
 - Auswirkungen auf die ZSVA ?
- Erwartete Änderung ISO 13485
 - Was ist zu tun?
- Erwartete Änderung ISO 9001
 - Was ist zu tun?
- Übersicht technische Normen

William Edwards Deming
(1900 – 1993)



Gesetze und Regularien brauchen Kontrolle – alleine auf «Best Practice» und Professionalität der Marktteilnehmer zu zählen hat nicht funktioniert was mehrere Probleme mit Medizinprodukten und mit dem System zur Marktfreigabe in Europa zeigen. Regularien werden strenger, vor allem die Kontrolle wird verstärkt. Es gilt der folgende Satz der William Edwards Deming nachgesagt wird:

**IN GOD WE TRUST, ALL OTHERS
BRING DATA***

*Quelle: 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.

Einführung

GRUNDPRINZIP – RISIKO / NUTZEN

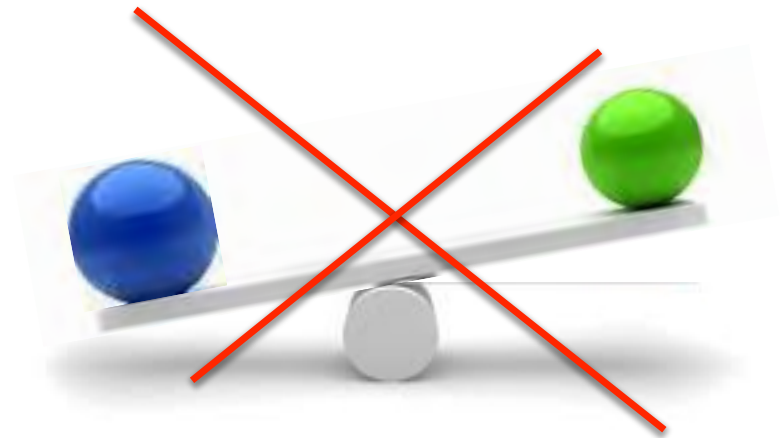
Nutzen / Risiko Abwägung Medizinprodukte

Risikomanagement

Nutzen für den Patienten / Risiko für den Patienten bei Medizinprodukten:

- Der Nutzen für den Patienten **ÜBERWIEGT IMMER DIE RISIKEN** für den Patienten
- Wird ein MP entsprechend der Zweckbestimmung benutzt **KANN ES NIEMALS** einem Nutzer / Dritten **SCHADEN ZUFÜGEN**

- Restrisiko MP
- Risiken des Eingriffs



- Nutzen für den Patienten

Regulatorischer Rahmen Medizinprodukte

RICHTLINIEN / SCHWEIZER GESETZE / ZUKÜNFTIGE NEUE REGELUNGEN

EU Richtlinien in nationales Recht umgesetzt

Beispiel: Schweiz



Bilaterale Verträge – EU / CH

93/42 EEC



90/385 EEC



98/79 EC



HMG – SR 812.21

**MepV – SR
812.213**

**HFG - SR 810.30
KlinV – SR 810.305**

RECAST – Aktualisierung der 3 MP Richtlinien Europas

2007 Kommission startet "Recast" der MP Richtlinien
2009 Kommission schlägt die Schritte für
«Recast» vor

- Öffentliche Konsultation / Anhörung
- Verbessern der Marktüberwachung
- Verbessern der Rückverfolgbarkeit mit UDI

**2010
PIP**

- Doktrinwechsel Richtlinie -> Verordnung
- 2011 «**Roadmap for a proposal of a Regulation**» nach 2 öffentlichen Anhörungen (MDD / AIMDD & IVDD zwischen 2008 und 2010)

Sofortmassnahmen «Dalli» Plan

Februar 2012 – Plan Dalli – Reaktion auf PIP

- Benennung und Kompetenz aller NBs überprüfen
- Durchsetzen dass NBs ihren Verpflichtungen in vollem Rahmen der verliehenen Macht nachkommen
- Verstärken der Marktüberwachung durch zuständige Behörden
- Rückverfolgbarkeit durch Einführen von UDI verbessern

September 2012 – Vorschlag der Kommission für 2 Verordnungen (MD & IVD) unter Berücksichtigung der «lessons learned» im Rahmen des PIP Vorfalls

Vorschlag: EU Verordnung über MP

- Ein gültiger Text in allen Mitgliedstaaten – keine nationale Interpretation, keine “Sonderfälle”
- Aktualisierung im Rahmen des Stand der Technik
- Kontrollregime über NBs festschreiben
- Kompetenz der Marktteilnehmer sicherstellen (stakeholders MAID)
- Grauzonen der aktuellen Richtlinien schliessen
- Verwenden und verbessern der Kompetenzen der Bezeichnungsbehörden und zuständigen Behörden durch «joint activities»
- Technische und redaktionelle Verbesserungen um die Anforderungen klarer darzustellen

⇒ Alles mit dem Ziel die Patientensicherheit zu verbessern

2012/0266 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 and Article 168(4)(c) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national Parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee²³,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions²⁴,

After consulting the European Data Protection Supervisor²⁵,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,

Whereas:

(1) Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices²⁶ and Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices²⁷ constitute the Union regulatory framework for medical devices, other than *in vitro* diagnostic medical devices. However, a fundamental revision of those Directives is needed to establish a robust, transparent, predictable and sustainable regulatory framework for medical devices which ensures a high level of safety and health whilst supporting innovation.

²³ OJ C [...], [...], p. [...].

²⁴ OJ C [...], [...], p. [...].

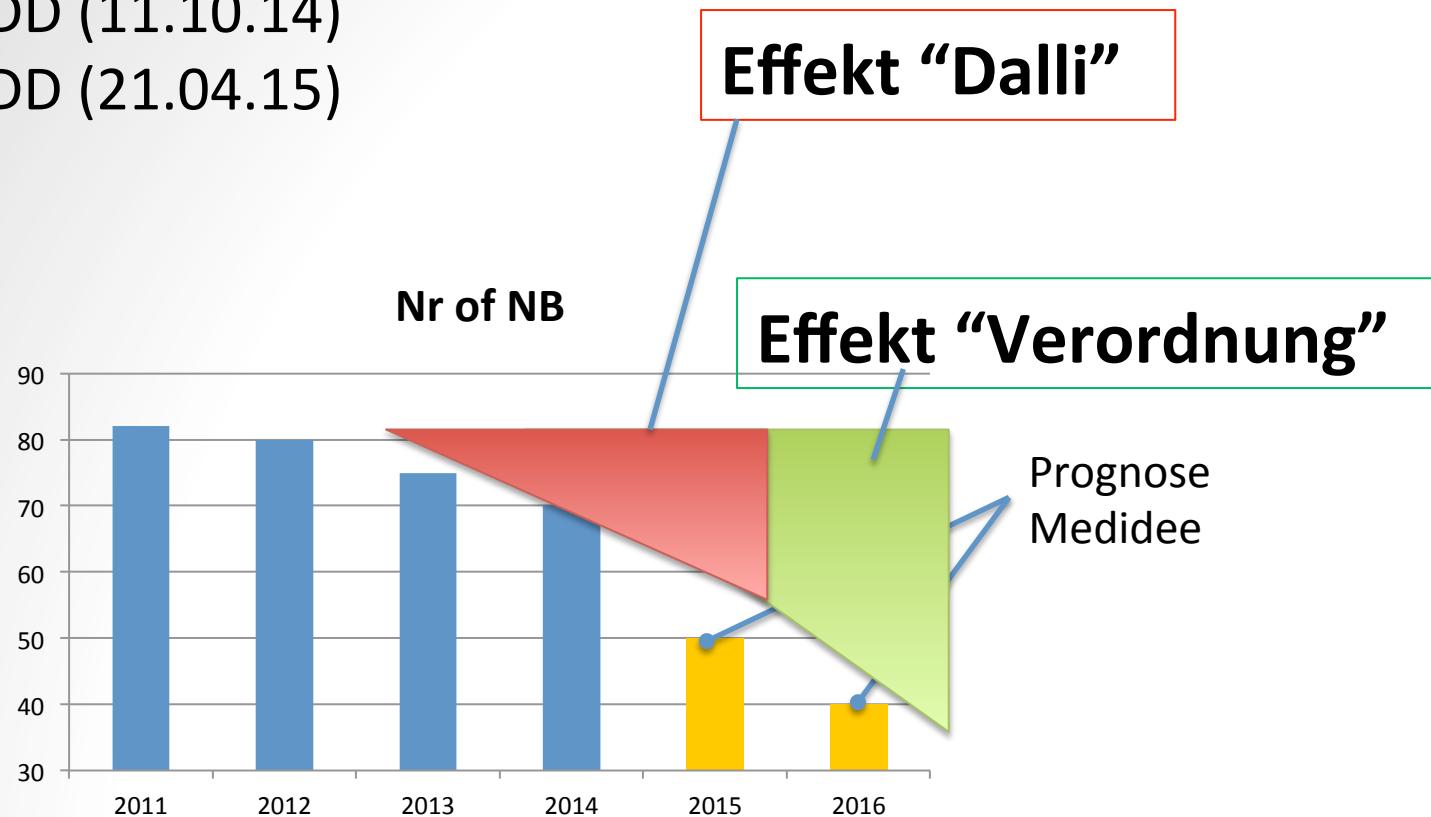
²⁵ OJ C [...], [...], p. [...].

²⁶ OJ L 189, 20.7.1990, p. 17.

²⁷ OJ L 169, 12.7.1993, p. 1.

Nando Liste

- 82 NB vor 2011 für MDD
- 75 NB für MDD (21.06.14)
- 70 NB für MDD (11.10.14)
- 64 NB für MDD (21.04.15)



Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System; <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Entwicklung der Schweizer Gesetzgebung im Zusammenhang mit den Dalli Massnahmen und den geplanten Änderungen in Europa für MP

Herausforderung: Das Schweizer Gesetzgebungssystem ist nicht kompatibel mit Automatismen die fester Bestandteil von EU Verordnungen sind -> weiterhin Umsetzung in nationales Schweizer Recht nötig
Beispiele: Durchführungsrechtsakte, Delegierte Rechtsakte

- **HMG 812.21 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte - (Heilmittelgesetz, HMG)**
 - Wird es am Ende 2 verschiedene Gesetzte geben – eines für MP und eines für Arzneimittel ?

Entwicklung der Schweizer Gesetzgebung im Zusammenhang mit den Dalli Massnahmen und den geplanten Änderungen in Europa für MP

- **MepV 812.213 Medizinprodukteverordnung**
 - Stand 15 April 2015
 - Verordnung EU 920/2013 über die Kontrolle der NBs schon eingeflossen

Evolution der Schweizer Gesetzgebung im Bereich MP – unabhängig von Änderungen in Europa

- **HFG 810.30 Bundesgesetz über die Forschung am Menschen**
 - Stand 1 Januar 2014
 - Besserer Schutz der Studiensubjekte
 - Verstärkung der Ausbildung / höhere Anforderungen an die Kompetenz von Prüfärzten und Sponsoren

Evolution der Schweizer Gesetzgebung im Bereich MP – unabhängig von Änderungen in Europa

- **KlinV 810.305 Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung**
 - Stand 1 Januar 2014
 - Auslegung und Präzisierung zur Anwendung des HFG

Allg. Auswirkungen auf das Spitalumfeld

- Die Verstärkung der Marktüberwachung der zuständigen Behörde Swissmedic wird einen Einfluss haben auf:
 - Die Erwartungshaltung bezüglich Disziplin im Meldeverhalten der Spitäler im Rahmen der Materiovigilanz
 - Anforderungen bezüglich der erwarteten Kompetenz der Kontaktpersonen für die Materiovigilanz

Normen QMS

ERWARTETE ÄNDERUNGEN ISO 13485

ISO 13485:2015 (DIS2)

Überblick

- Unternehmen müssen ihre Position im Rahmen des Regulatorischen Umfelds genau definieren (siehe auch MAID EU Verordnung)
- Regulatorische Anforderungen müssen im QMS abgebildet sein
- Prozessansatz bleibt bestehen -> «manufacturing» Kompatibilität und Rahmen GHTF und US FDA
- ISO / TR 14969 Empfehlungen wurden zu Anforderungen

ISO 13485:201⁵ (DIS2)

Überblick

- Bessere und mehr Definitionen, stimmen mit GHTF und ISO 14971 überein
- Mehr und bessere “Notes” um Anforderungen klarzustellen
- “Medical Device” beinhaltet “active & active implantable”
- DIS ISO 13485:201x bleibt nach 9001:2008 strukturiert -> ISO 13485 wie projiziert ist “stand alone” Norm

Die Struktur der neuen ISO 9001:2015 (HLS) wurde nicht übernommen. Das wird von den meisten professionellen Stakeholdern aus der Medizinprodukteindustrie begrüßt weil die HLS nicht der Klarheit der Anforderungen und der Auditerbarkeit dient.

Auswirkungen auf Anwender - ISO 13485:201x

Was muss getan werden

- Jene die die ISO / TR 14969 und die «state of the art» guidance von GHTF und IMDRF implementiert haben müssen fast nichts tun
- Achtung – bloss nicht alles umstellen wollen weil jetzt eine neue 9001 ansteht
- Für MP ist die ISO 13485 “Master”
 - Eine MP QMS sollte in seiner Struktur den Aktivitäten / Prozessen folgen - die Struktur einer Norm ist vollkommen unerheblich.
- Falls 13485 IS wird (falls es durchgeht) – in aller Ruhe eine Analyse von möglichen Abweichungen machen
- Abweichungen beheben
- Die Chance nützen zum “system tuning”
- Vor allem: die verantwortlichen zu Änderungen und deren Interpretation schulen – Verstehen was gefordert ist

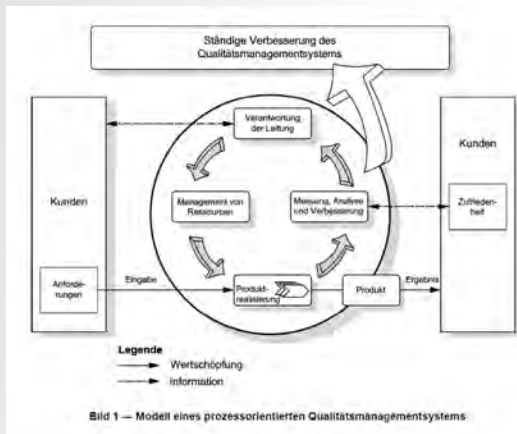
Status ISO 13485:2015 DIS 2

- 5 April 2015 – Kommentierung beendet
 - Medidee hat “approval” gestimmt – SNV hat “approval” gestimmt
 - Mögliche Ergebnisse des DIS2 ballot:
 - “Approve with comments” - Kommentare im Juni 2015 im nächsten Meeting des TC klären.
 - Falls “no significant technical comments” , TC210 kann “commented” DIS2 direkt als IS in Q4 2015 publizieren mit 3 Jahren Übergangsfrist.
 - Falls “significant comments” wird TC210 einen FDIS im Q3 2015 zur Abstimmung stellen. Dann kann die Publikation des IS gegen Ende Q4 2015 / Anfang Q1 2016 mit 3 Jahren Übergangsfrist erwartet werden.
 - Fall “disapproval” wird der Revisionsprozess beendet und ein “new work item proposal” muss an ISO gestellt werden – komplett neuer Revisionsprozess der 13485:2003. 5 Jahre Arbeit / Zeit verloren.
- **Nicht so schlimm für Anwender in der ZSVA – es bleibt die ISO 13485:2003**

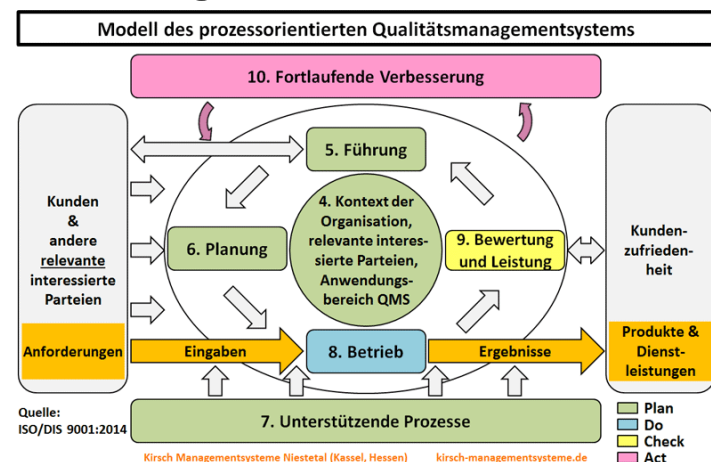
Überblick DIS 9001:2015

- Betrachtung des Faktors Risiko über alle Prozesse im QMS
- Verstärken der Ausrichtung auf den Kunden
- Ausrichten der Qualitätspolitik und Ziele mit der Strategie der Organisation
- Mehr Flexibilität für die Dokumentation

Bisherige Modell-Struktur



High Level Structure



Grösste Änderungen zur 9001:2008

- Basiert auf Anhang SL der ISO – HLS (High Level Structure) Richtlinien – Standardisierung der Unterkapitel, Basistext, Terminologie und Hauptdefinitionen
- Anforderung “Risikobasiertes Denken” (risk based thinking) um Prozessansatz zu stützen und verbessern
- Weniger «harte» Anforderungen
- Dokumentation weniger im Fokus
- Besser für Dienstleister geeignet
- Genauere Definition des Scopes
- Weiterführende Anforderungen an das Management – Leadership
- Mehr Fokus auf Zielerreichung «Kundenzufriedenheit»

More Info: <http://www.iaf.nu/upFiles/IAFID9Transition9001PublicationVersion.pdf>

Vorteile der «High Level Structure»

- Reduzierter Aufwand bei der Implementierung und Pflege mehrerer Managementsysteme (Vereinheitlichung und Kompatibilität, Vermeidung von Überlappungen)
- Erleichterung der internen Auditierung und Zertifizierung von integrierten Managementsystemen
- Prozessverbesserungen durch Streichung oder Reduzierung bisheriger managementsystemspezifischer Ausprägungen bzw. Doppelungen
- Mehr Bewusstsein, mehr Verständnis und mehr Akzeptanz beim Anwender für die Anforderungen unterschiedlicher Managementsysteme, da “gleiche Dinge gleich heißen”

ABER 1:

Die ISO 9001:2015 fordert EXPLIZIT NICHT, dass die Dokumentation einer Organisation nach der Darstellung der Anforderungen der Norm erfolgt.

ABER 2:

ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätssicherungssysteme

–Anforderungen für regulatorische Zwecke;

MEIST OHNE KOMBINATION mit anderen Systemen

Normen-Übersicht SGSV

150517 Normes DE only - Microsoft Excel

Alle aktuellen Normen !

(11) Überprüfungen

(B) In dieser Ausgabe NEU !!

(12) Reinraum

(C) Normungsvorhaben

(13) Aseptische Herstellung

(D) Schweizer Gesetze / Leitlinien SGSV

(14) FDA / TGA

Bedienungsanleitung:

Die einzelnen Teile / Themenbereiche des Aufbereitungszyklus sind mit Hyperlinks versehen
Durch Klicken auf ein Hyperlink-Feld gelangt man direkt zu diesem Themenbereich

Es wird nur auf Normen verwiesen und gegebenenfalls auf Änderungen aufmerksam gemacht.
Die Normen selbst müssen bei einer Normierungsorganisation, z.B. beim SNV (www.snv.ch) käuflich erworben werden.

Neu aufgenommene Normen sind **ROT** gekennzeichnet

Aufbereitungszyklus CH Circle reproces CH Aktuelle A Codes B Neue C Normungsvorhaben D Gesetze u Leitlinien 1 Allgemeine Normen 2 Desinfektion 3 Reinigung 4 Wartung/Inspektion 5 Verpackung 6 Sterilisation 7 Transport 8 Lagerung 9 Gebrauch

Aktualisierungen und Neuerungen

150517 Normes DE only - Microsoft Excel										
Kommentar 25										
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Relevanz_Bewertung bzgl. ZSVI							← zurück zum Aufbereitungskreis		
2	allgemein	wichtig	essentiell	harmonisiert	Phase					
3	X	XX	XXX	H		Norm			No. Norme	Titre
4			XXX		1	ISO/TR 24971:2013	„Medical Devices – guidance on the application of ISO 14971“		ISO/TR 24971:2013	„Medical Devices – guidance on the applicati
5			XXX		1	EN 1041:2008+A1:2013	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten		EN 1041:2008+A1:2013	Informations fournies par le fabricant de disp
6			XXX							
7			XXX							
8			XXX							
9			XXX							
10			XXX							
11			XXX							
12			XXX							
13			XXX							
14			XXX							
15			XXX							
16			XXX							
17			XXX							
18			XXX							
19			XXX							
20			XXX							
21			XXX							
22			XXX							
23			XXX							
24			XXX							
25			XXX							
26			XXX							

Roland:
 Produktstandards
 Wenn für ein Produkt anerkannte Produktsicherheits-Standards vorliegen, welche für die Produktrisiken spezifische (und messbare) Maßnahmen vorschlagen, so kann das Restrisiko nach Umsetzung und erfolgreicher Verifikation der Maßnahmen als akzeptabel eingestuft werden – es sei denn, es gibt Anhaltspunkte, dass die Maßnahmen nicht ausreichend sind.
 Aufschlüsselung der Informationen zur Sicherheit und zur Darstellung des Restrisikos
 Der Leitfaden stellt klar, wie die ISO 14971 den Unterschied zwischen „Informationen zur Sicherheit“ und „Darstellung des Restrisikos“ sieht. Er weist deutlich darauf hin, dass „Informationen zur Sicherheit“ eine Maßnahme zur Risikominderung mit einer bestimmten Wirksamkeit sind. Die Wirksamkeit der Maßnahmen muss verifiziert werden. Dies kann durch eine Validierung der Gebrauchstauglichkeit gemäß IEC 62366 erfolgen. Diese Klarstellung ist hinsichtlich der festgestellten „inhaltlichen Abweichungen“ in der europäischen Version EN ISO 14971:2012 sehr wichtig.
 Vertretbarkeit des Gesamtrestrisikos
 Nachdem alle Risiken gemindert wurden, müssen Hersteller eine Bewertung des Gesamtrestrisikos durchführen. Der Leitfaden nennt Vorgaben für eine solche Bewertung und stellt ferner klar, dass eine Bewertung des Gesamtrestrisikos nicht oder nicht alleine auf der Tatsache beruhen darf, dass alle Einzelrisiken akzeptabel sind.

Wichtigste Änderungen der Vorgaben

- Medizinprodukteverordnung (15.04.2015)
- ISO 13485 (DIS2) Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
- VDI 5700 Gefährdungen bei der Aufbereitung
Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten
Maßnahmen zur Risikobeherrschung
- Mindestinhalte von Validierungsberichten
- NAMED Liste der wichtigsten Normen ZSVA

Wir sind am Ende (der zur Verfügung gestellten Zeit)

FRAGEN ?