

Re Aufberei

Regulatorische Neuerungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten in der Schweiz

Martin Schug

Die für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Markt Schweiz geltenden Bestimmungen und Anforderungen basieren auf Vorgaben, die gesetzlich insbesondere im Heilmittelgesetz (HMG) und der Medizinprodukteverordnung (MepV) verankert sind. Aufgrund der wirtschaftlichen und vertraglichen Vernetzung der Schweiz insbesondere mit dem Europäischen Binnenmarkt (EU) sind die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte, deren Herstellung und Inverkehrbringen sowie auch deren Aufbereitung in den vergangenen Jahrzehnten vor allem seit der Einführung der CE-Konformität auf Basis der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD 93/42/ EWG) fortlaufend für die Schweiz so abgebildet worden, dass es nicht zu Wettbewerbsnachteilen für Schweizer Unternehmen und Institutionen kommt. Die aktuell mithin bedeutendsten Neuerungen und Erweiterungen der Europäischen Anforderungen sind in der seit 05. April 2017 publizierten Verordnung (EU) 2017/745 (MDR 2017/745) festgelegt, die wiederum zur kürzlich abgeschlossenen Revision des HMG und der MepV geführt hat. Die für die Aufbereitung von Medizinprodukten hieraus entstandenen Änderungen sowie das Risikomanagement, die Validierung von Prozessen und die Aufbereitung durch Dritte sollen in wesentlichen Aspekten aufgezeigt werden. Angesichts der Vielfalt bestehender regulatorischer Festlegungen können die verschiedenen Themenbereiche nachfolgend nur punktuell adressiert werden.

EUROPÄISCHER BINNENMARKT

In der seit dem 05. April 2017 publizierten Verordnung (EU) 2017/745 (MDR 2017/745) bildet die 'Instandhaltung' analog zur regulatorischen Situation im Markt Schweiz eine der Grundvoraussetzungen für das Inverkehrbringen und Anwenden eines CE-konformen Medizinproduktes (MDR 2017/745, Art. 5, Abs. 14.4). Gemäss Kap. II der MDR 2017/745 müssen die Medizinprodukte so ausgelegt und hergestellt werden, dass die 'Instandhaltung' sicher und wirksam

durchgeführt werden kann. Die Detaillierung der Festlegungen zur 'Instandhaltung' in der MDR 2017/745 gehen jedoch deutlich über die der MepV hinaus. So ist in KAPITEL III, 23. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung, i), n) u.a. z.B. gefordert, dass die Hersteller insbesondere in der Gebrauchsanweisung festlegen müssen, wie und wie häufig diese Instandhaltungsmassnahmen einschliesslich einer eventuell vorbereitenden Reinigung und Desinfektion für das jeweilige Medizinprodukt vorzunehmen sind. Da insbesondere Art, Typ, Material und Geometrie der wiederverwendbaren und aufzubereitenden Medizinprodukte zum Teil sehr unterschiedlich sind, müssen diese Vorgaben der Hersteller entsprechend spezifisch und konkret so festgelegt werden, dass sie mit qualifizierten Verfahren und Ressourcen z.B. in einer ZSVA/AEMP umgesetzt werden können. Hierzu bestehen auch generell korrespondierende normative Festlegungen insbesondere in der ISO 17664:2018 'Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten'. Darin finden sich z.B. u.a. im Kap. 6.2 die konkreten Anforderungen, dass Hersteller 'mindestens ein validiertes Verfahren für jede zutreffende Phase der Aufbereitung des Medizinproduktes' u.a. mit Einzelheiten der Verfahrensschritte und Prozessparameter mit deren Toleranzen festlegen muss. Auch die Grenzen der Eignung dieser Verfahren, die Nutzungsdauer und max. zulässige Anzahl von Aufbereitungszyklen müssen vom Hersteller vorgegeben werden (Kap. 6.3). Alle diese Vorgaben der Hersteller ermöglichen nur dann eine sichere und wirksame Aufbereitung des einzelnen Medizinproduktes, wenn diese fortlaufend vom Hersteller im Sinne der Produktverbesserung aktualisiert zur Verfügung gestellt werden und von demjenigen, der aufbereitet, auch frühzeitig in den entsprechenden Prozessen und Festlegungen eingearbeitet werden. Das bedeutet konkret, dass z.B. eine ZSVA/AEMP fortlaufend sicherstellen muss, dass solche herstellerseitigen Änderungen intern

zeitgerecht bekannt und in den angewendeten Verfahren einschliesslich der Prüfung und des Entscheides einer allfällig zusätzlich erforderlichen Re-Validierung abgebildet sind, bevor die geänderten Produkt-Versionen aufbereitet werden.

MARKT SCHWEIZ

Die regulatorischen Anforderungen zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten sind grundlegend auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) gestützt, das zuletzt im Zuge der Berücksichtigung neuer und erweiterter Europäischer Anforderungen (Verordnung (EU) 2017/745) zum 01.08.2020 revidiert in Kraft gesetzt worden ist. Auch die auf dem HMG basierende Medizinprodukte-Verordnung (MepV) wurde parallel in revidierter Fassung zum 01.08.2020 – mindestens in Teilen - in Kraft gesetzt. Für den Markt Schweiz sind durch diese beiden Revisionen des HMG und der MepV aktuell bereits die korrespondierenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR 2017/745) umgesetzt, die aufgrund der vom EU-Parlament am 17.04.2020 beschlossenen Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR 2017/745 in der EU erst neu ab dem 26.05.2021 gelten.

Die 'Aufbereitung von Medizinprodukten' entspricht der 'Instandhaltung', die verpflichtend zur Aufrechterhaltung der Leistung und Sicherheit dieser bereits in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist (HMG 812.21, Stand am 01.08.2020, Art. 49; MepV 812.213, Stand am 01.08.2020: Art.19, Art. 20). Die Aufbereitung und die dazu eingesetzten Verfahren und Ressourcen müssen nach HMG den Grundsätzen der Qualitätssicherung entsprechen und sicherstellen, dass die initial vom jeweiligen Hersteller gewährleisteten grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistung dieser wieder verwendbaren Medizinprodukte uneingeschränkt aufrechterhalten bleiben. Dies gilt sowohl für 'klassische' Medizinprodukte der Kl. I wie chirurgische Instrumente, aber auch für die Aufbereitung flexibler Endos-

kope. Sobald diese Anforderungen nicht mehr mit den entsprechend für die Aufbereitung qualifizierten Verfahren und Ressourcen erfüllt werden können, ist die Aufbereitung und erneute Bereitstellung dieser Medizinprodukte nicht mehr zulässig. Die Instandhaltung muss sich zudem auch nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Anwendung eigen ist, richten (MepV, Art. 20). Dieses Risiko einschliesslich des Risikos, das durch technische Änderungen durch den Hersteller oder z.B. des Labelings des Produktes verändert wird, muss also beurteilt werden. Diese Beurteilung muss den Grundsätzen der Qualitätssicherung entsprechend dokumentiert werden.

Die Anforderungen zur 'Instandhaltung' und damit für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten gemäss HMG (Art. 49) und MepV (Art. 19 und Art. 20) unterscheiden sich in der jetzt aktualisierten Fassung *nicht* von den bis anhin bestehenden Anforderungen in beiden gesetzlichen Regelwerken.

WEITERE REGULATORISCHE RAHMENBEDINGUNGEN IN DER SCHWEIZ

Die regulatorischen Rahmenbedingungen umfassen insbesondere alle für die Aufbereitung von Medizinprodukten anwendbaren und relevanten gesetzlichen und normativen Festlegungen sowie nationale Leitlinien von Regulierungsbehörden, wie sie z.B. von der Swissmedic in Form des Leitfadens 'Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Version von 2016' publiziert werden. Dieser Leitfaden enthält auch eine Liste der wichtigsten relevanten Normen, die ergänzend zu den gesetzlichen Bestimmungen Themen-/Bereichsspezifisch Anforderungen zur Umsetzung enthalten. Die für die Wiederaufbereitung verantwortliche Institution (ZSVA/AEMP) muss sicherstellen, dass die jeweils relevanten Normen in der aktuellen Fassung inhaltlich bekannt und für die Aufrechterhaltung der Prozesse und Daten zu Grunde gelegt werden. Für die Aufbereitung flexibler Endoskope ist mit der Version 1.0 vom 10.07.2020 die 'Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen' (SGGSSG, SGP, SGSH, SVEP, fibs) mit den aktuellen Anforderungen basierend auf der Spaulding-Klassifizierung publiziert worden.

Zusätzlich sind anerkannte Regeln der Technik und der Stand der Technik und Wissenschaft relevant, insbesondere dann, wenn nationale Gesetze und Normen relevante Aspekte zu wenig gut oder gar nicht adressieren. In dem Fall ist der für die Aufbereitung von Medizinprodukten Verantwortliche verpflichtet, auch ausserhalb seines Marktes zugängliche und etablierte Festlegungen z.B. in Form von Richtlinien oder Empfehlungen, wie sie z.B. vom Bundesinstitut für Ar-

neimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) zur Validierung von Aufbereitungsverfahren für thermolabile Endoskope und Zusatzinstrumentarien und Hygiene-Anforderungen für die Funktionen und Apparate von Endoskopie-Systemen (KRINKO) bekannt sind, heranzuziehen.

RISIKOMANAGEMENT

Das im HMG und der MepV verankerte risikobasierte Vorgehen ist mithin auch eine durchgehend in der ISO 13485:2016 abgebildete Anforderung, zu der auf den diesbezüglich bestehenden normativen Standard ISO 14971 referenziert wird, der in 2019 aktualisiert wurde und insbesondere eine grundlegende Anleitung zur Struktur und Systematik eines prozessbasierten Risikomanagements beinhaltet, wie sie im System-Standard ISO 13485:2016 für ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte gefordert sind.

VALIDIERUNG

Grundsätzlich müssen all jene Prozesse validiert werden, deren Prozessergebnis, d.h. z.B. insbesondere die Sterilität jedes wiederaufbereiteten Medizinproduktes, nicht verifiziert werden kann ohne diesen Status aufzuheben. Um das Endergebnis 'steriles Medizinprodukt' des Gesamt-Prozesses zur Wiederaufbereitung sicherstellen zu können, müssen die aufeinander aufbauenden, validierungspflichtigen Einzel-Prozesse von der initialen Reinigung und Desinfektion, die Verpackung und der eigentlichen Sterilisation durchgehend validiert werden. Die aktuelle Fassung der MepV fordert hierzu unverändert dokumentierte Verfahren (Art. 19: 'Wiederaufbereitung' sowie Anhang 3, Abs. 17: 'Konformitätsverfahren für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten durch Dritte'). Weitergehende Detaillierungen insbesondere zur Planung, Systematik und Dokumentation von Validierungen und bei Änderungen von einzelnen Prozess-Parametern, Produkt-Details und Menge/Volumen erforderlichen erneuten Qualifizierungen sind aktuell insbesondere in der zweiteiligen Schweizerischen Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte enthalten, die von Swissmedic, IG WiG, SGSV, SGSH und SVDA, mit der Version von 2019 publiziert wurde. Im Kap. 3 Validierungsvorbereitung sind u.a. ein Plan aller durchzuführenden Validierungsschritte und Listen aller zu validierenden Geräte, Programme und Kontrollen etc. verankert, der es ermöglicht, dass nach Durchführen aller einzelnen Validierungsschritte

(IQ, OQ, PQ) für alle Prozesse und angewendeten Geräte/Anlagen zur Wiederaufbereitung das Gesamtergebnis der Validierung in einem Validierungsbericht bewertet und dokumentiert wird. Diese Systematik und Vorgehensweise entspricht prinzipiell auch den Vorgaben, die insbesondere im diesbezüglich relevanten GHTF-Dokument 'GHTF Guidance: Quality Management System Medical Devices – Process Validation Guidance; SG3; 2004' als Stand der Technik bekannt ist und noch ergänzende Angaben enthält.

Ein Validieren manuell ausgeführter Reinigungs- und Desinfektionsschritte konzentriert sich auf die reproduzierbare Standardisierung von Arbeitsschritten und deren Abfolge sowie der gewählten Festlegungen zu Geräten, Umgebungsbedingungen und Reinigungs-/Desinfektionschemikalien. Hierzu sind in der zuletzt 2013 von der DGKH, DGSV, AKI und dem VAH publizierten 'Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten' von der Vorreinigung, der Prüfung der Sauberkeit, der Desinfektion und Schlussprüfung einschliesslich der Trocknung und der Dokumentationsanforderungen detaillierte Informationen und Hintergründe zusammengefasst.

Auch die ISO 13485:2016 als System-Standard für Managementsysteme Medizinprodukte enthält analog insbesondere im Kapitel 7.5.6 korrespondierende Anforderungen an die Validierung von Prozessen, deren Kriterien, Methoden und Dokumentation sowie im Kapitel 7.5.7 spezifische Ergänzungen für die Validierung von Sterilbarriersystemen.

PRODUKTBEOBACHTUNG

Gemäss Art. 14, MepV sind Erst-Inverkehrbringer von Medizinprodukten unverändert bisher und zukünftig verpflichtet, die Rückverfolgbarkeit ihrer Produkte sicherzustellen und ein 'Produktebeobachtungssystem' zu führen, mit dessen Hilfe produktspezifisch u.a. insbesondere Reklamationen und relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit erfasst werden, insbesondere sicherheitsbezogene Beanstandungen geprüft und geeignete Korrekturmassnahmen implementiert werden. Für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ist diese Anforderung in den aktuell zu haltenden Herstellervorgaben zu beachten.

AUFBEREITUNG DURCH DRITTE

Wer Medizinprodukte für Dritte wiederaufbereitet muss gemäss MepV bisher und auch zukünftig gemäss Anhang 3, 17. eine Konformitätsbewertung für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten vornehmen und hierzu eine Erklärung ausstellen, die die Identifikation des

Produkts, den Namen und die Adresse des wiederaufbereitenden Betriebs sowie die Erklärung einschliesst, dass das Produkt nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, wiederaufbereitet worden ist, d.h. i.d.R. gemäss den Hersteller-Vorgaben. Wenn von diesen Vorgaben des Herstellers abgewichen wird, muss mit einer Risikoanalyse und einem geeigneten Validierungsverfahren nachgewiesen werden, dass das eigens festgelegte und angewendete Wiederaufbereitungsverfahren den Anforderungen an die Sicherheit und Wirksamkeit entspricht.

Darüber hinaus muss eine ZSVA/AEMP für das Aufbereiten für Dritte nach Anhang 3, 17b unverändert «über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem nach national oder international anerkannten Normen» verfügen. Die Anforderung zur Eignung des Qualitätssicherungssystems wird dann erfüllt, wenn spezifisch relevante und somit konkretisierte Anforderungen für Medizinprodukte in einem System-Standard verankert sind. Dies ist bisher und aktuell in Form der ISO 13485:2016 'Medizinprodukte – Qualitätsma-

agementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke' gegeben, weshalb sich dieser Standard zunehmend in den mit der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten betrauten Institutionen ZSVA/AEMP etabliert hat. Durch die Zertifizierung eines solchen Qualitäts-Managementsystems wird darüber hinaus auch die neutrale und unabhängige Bewertung der Konformität und Wirksamkeit der Prozesse und deren Anwendung referenzierbar dokumentiert (Zertifikat).

Bei der Wiederaufbereitung durch Dritte ergeben sich aufgrund der ggf. unterschiedlichen Standorte des Auftraggebers und der aufbereitenden Institution zusätzliche Anforderungen zum Transport sowie Schutz und der Aufrechterhaltung des bei der Annahme/Anlieferung kontaminierten und bei der Rückgabe/Rücklieferung steril verpackten Medizinproduktes, für die zwischen beiden Vertragsparteien entsprechende Vereinbarungen und Festlegungen zum Vorgehen, den Verantwortlichkeiten und der Dokumentation getroffen werden müssen. Grundlegende Vorgaben sind insbesondere im Leitfaden der Swissmedic zur guten Praxis der Aufbereitung

von Medizinprodukten enthalten. Weitergehende Detaillierungen i.S. des Standes der Technik finden sich in der Leitlinie 'Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender', die von der DGSV 2018 publiziert wurde. Hierin werden auch die schon in der Lagerung beginnenden Abläufe und besonderen Anforderungen adressiert, die bis zur Abnahme des aufbereiteten Medizinproduktes durch den Auftraggeber aufrechtzuerhalten sind. Hierzu analog enthält wiederum auch die für die Aufbereitung durch Dritte relevante System-Norm ISO 13485:2016 in den Kapiteln 7.5.10 (Eigentum des Kunden) und 7.5.11 (Produkterhaltung) konkrete Anforderungen zum Vorgehen und der Dokumentation.

Martin Schug,
Lead Auditor & Produkt Management QMS
Medizinprodukte,
Swiss Safety Center AG
Certifications
Richtistr. 15, CH-8304 Wallisellen |

Gedruckte und gebundene MPT-Lehrmittel

Auf Edubase wurde eine neue Version der Bände A, B und D veröffentlicht. Abgesehen von einigen Korrekturen ist vor allem im Band D ein neues Kapitel über den Fo-Wert hinzugefügt worden.

Auf mehrfachen Wunsch hat Careum auch eine gebundene Papierversion drucken lassen.

All jene, die schon die Lizenz für einen Zugriff auf die MPT-Kursunterlagen auf Edubase gekauft haben, können diese gedruckten und gebundenen Bände zu folgenden Konditionen kaufen:

- Band A: Bewirtschaftung von MP und Organisation aller mit dem Aufbereitungsprozess

zusammenhängenden Verfahren, 120 Seiten für **CHF 25,80**

- Band B: Reinigung und Desinfektion von MP, 190 Seiten für **CHF 36,65**
- Band C: Zusammensetzen und Verpacken von MP, 160 Seiten für **CHF 32.–**
- Band D: Sterilisation von MP, 108 Seiten für **CHF 26,10**
- Band E: Qualitätssicherung und Einhaltung der von Gesetzgebung und technischen Normen definierten Anforderungen, 110 Seiten für **CHF 26,10**
- Band F: Glossar, 8 Seiten für **CHF 13,80**
- Gesammeltes Lehrmittelset: **CHF 146,20** (statt 162,45, d.h. 10% Rabatt)

Der Link zum Bestellformular https://www.edubook.ch/de-CH/bestellformular_mpt befindet sich jeweils vor dem Impressum am Ende der E-Books (Band A, B, C, D, E und F). |

